

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 1 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2026)

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



ОБЕСПЕЧЕНИЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЙ
КВАЛИФИЦИ-
РОВАННЫМИ
КАДРАМИ

ПРАКТИЧЕСКИЕ
АСПЕКТЫ
ВНЕДРЕНИЯ
ЦИФРОВЫХ
ТЕХНОЛОГИЙ

КАЧЕСТВО,
БЕЗОПАСНОСТЬ
И ДОСТУПНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ФАРМАКОНАДЗОР

ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ

ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПОДГОТОВКА
КАДРОВ

МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ:
КЛИНИЧЕСКАЯ
И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ
ЭФФЕКТИВНОСТЬ

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 17.11.2025 № 424-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.05.2025 № 761 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608».



Федеральный закон от 28.02.2025 № 28-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины».



Постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2025 № 1942 «Об утверждении Правил предоставления заключения о соответствии организации, осуществляющей образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, предусмотренным федеральными государственными образовательными стандартами, типовыми дополнительными профессиональными программами в области охраны здоровья и осуществления фармацевтической деятельности по соответствующим медицинским и фармацевтическим специальностям».



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 185n «Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологической, медицинской помощи».



Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2025 № 857 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323».



Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.12.2025 № 5833 «Об утверждении Порядка ведения реестра заключений о соответствии организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, обеспечения допуска к содержащимся в нем сведениям и предоставления таких сведений, формы выписки из указанного реестра и состава сведений, содержащихся в этой выписке».



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

КОТОВА

Евгения Григорьевна

канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ

Дмитрий Юрьевич

заместитель руководителя Росздравнадзора

ПАРХОМЕНКО

Дмитрий Всеволодович

д-р фарм. наук, 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

САПАНИЮК

Алексей Иванович

канд. мед. наук, генеральный директор 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 19.02.2026 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 376181

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

СТАРОДУБОВ Владимир Иванович	д-р мед. наук, проф., научный руководитель ФГБУ «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Минздрава России, академик РАН, заслуженный врач РФ
СЫЧЁВ Дмитрий Алексеевич	д-р мед. наук, проф., заведующий кафедрой клинической фармакологии и терапии им. академика Б.Е. Вотчала ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, академик РАН, заслуженный деятель науки РФ
ХАБРИЕВ Рамил Усманович	д-р мед. наук, д-р фарм. наук, проф., научный руководитель ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН
ХАЛЬФИН Руслан Альбертович	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
КАУПБАЕВА Ботагоз Тулеугалиевна (Республика Казахстан)	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
РАКИЧ Северин (Республика Сербская, Босния и Герцеговина)	д-р мед. наук, проф., Министерство здравоохранения и социального обеспечения Сербской Республики, координатор Центра развития системы здравоохранения и международного сотрудничества
САТЫБАЛДИЕВА Жаннат Абеновна (Республика Казахстан)	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, председатель Общественного государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
ТУЛЕГЕНОВА Ардак Уринбасаровна (Республика Казахстан)	д-р фарм. наук, проф., почетный член Национальной академии наук Республики Казахстан, председатель Фармакопейного комитета Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
БРЕУСОВ Алексей Васильевич	д-р мед. наук, профессор кафедры Курского государственного медицинского института
КОШЕЧКИН Константин Александрович	д-р фарм. наук, доцент, профессор ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)
САКАНЯН Елена Ивановна	д-р фарм. наук, проф., зам. председателя Совета по Государственной фармакопее Минздрава России; председатель Фармакопейного комитета ЕЭС; главный аналитик Центра фармакопееи и международного сотрудничества ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России
ТИТОВА Анна Васильевна	д-р фарм. наук, проф. РНИМУ им. Н.И. Пирогова, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

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

ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ КАДРАМИ

СЕМЕНОВА Т.В.

Новое в законодательстве
по совершенствованию медицинского
образования и кадрового обеспечения
системы здравоохранения 6

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ЦИФРОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

НАЗАРЕНКО А.Г., ФЕДОРОВ М.В., МОШКИН А.С., АРЛАЗАРОВ В.В., ГРИБОВА В.В., РЕПИН Д.А., ВОШЕВ Д.В., КЛЕВЦОВА О.Ю., ИГНАТЬЕВ С.А., ЛЮТКИН Д.А., РОМАНОВ А.Ю.

Мультимодальные модели
в медицинской диагностике
как универсальный инструмент. 14

КАЧЕСТВО, БЕЗОПАСНОСТЬ И ДОСТУПНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

АРСЮТОВ Д.Г., БОРЩУК Е.Л., ЛОСИЦКИЙ А.О., СТРОЙКО М.С., БОЯРСКАЯ Л.А.

Модель организации мобильных
медицинских бригад для трансляции
технологий в субъектах
Российской Федерации 30

ФОМИНА Т.А., ВЛАСОВ Я.В., СЕРГЕЕВА С.Ю.

Ответственность пациента как базовая
категория пациентоориентированной
модели здравоохранения 40

ФАРМАКОНАДЗОР

ВИЛЕСОВА А.А., ЮРГАНОВА Н.К., ФОТЕЕВА А.В., РОСТОВА Н.Б.

Информационное сопровождение
лекарственного препарата по правилам
Евразийского экономического Союза:
анализ проблем и поиск решений. 49

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

АЗЛЯРОВА Г.У., КОСОВА И.В.

Ретроспективный анализ рынка
лекарственных препаратов
в Республике Узбекистан 62

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЧЕРКАСОВ С.Н., ОСИПОВ В.Ф., ВЕКИЛЬЯН М.А., ГЕРАСИМОВА Л.И.

Цифровая трансформация
здравоохранения: анализ проблем
и перспектив их решения 73

ПОДГОТОВКА КАДРОВ

БОНЦЕВИЧ Р.А., ЗАВИТКЕВИЧ Г.И., МАКСИМОВ М.Л.

Трансформация знаний врачей
об антимикробной терапии:
влияние курсов повышения
квалификации. 81

МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ: КЛИНИЧЕСКАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

ОГНЕРУБОВ Д.В., БЕРСЕНЕВА Е.А., БЕХ Г.В., БАБЧЕНКО В.В., МЕРКУЛОВА И.А., ПЕВЗНЕР Д.В., ОГНЕРУБОВ Н.А., МЕРКУЛОВ Е.В.

Сравнительная клиническая
и экономическая эффективность
имплантации окклюдера для закрытия
ушка левого предсердия
и антикоагулянтной терапии
при неклапанной фибрилляции
предсердий. 88

PROVIDING MEDICAL ORGANIZATIONS WITH QUALIFIED PERSONNEL

SEMENOVA T.V.

New in the legislation on improving
medical education and staffing
of the healthcare system 6

PRACTICAL ASPECTS OF IMPLEMENTATION OF DIGITAL TECHNOLOGIES

**NAZARENKO A.G., FEDOROV M.V.,
MOSHKIN A.S., ARLAZAROV V.V.,
GRIBOVA V.V., REPIN D.A., VOSHEV D.V.,
KLEVTSOVA O.Yu., IGNATIEV S.A.,
LYUTKIN D.A., ROMANOV A.Yu.**

Multimodal models in medical
diagnostics as a universal tool 14

QUALITY, SAFETY AND AVAILABILITY OF MEDICAL CARE

**ARSYUTOV D.G., BORSHCHUK E.L.,
LOSICKIJ A.O., STROYKO M.S.,
BOYARSKAYA L.A.**

Model for organizing mobile medical
teams for translation in the subjects
of the Russian Federation. 30

FOMINA T.A., VLASOV Ya.V., SERGEEVA S.Yu.

Patient responsibility as a basic
category of the patient-oriented
healthcare model. 40

PHARMACOVIGILANCE

**VILESOVA A.A., YURGANOVA N.K.,
FOTEEVA A.V., ROSTOVA N.B.**

Information support for medications
according to the rules of the Eurasian
Economic Union: analysis of problems
and search for solutions 49

DRUG PROVISION

AZLYAROVA G.U., KOSOVA I.V.

Retrospective analysis
of the pharmaceutical market
in the Republic of Uzbekistan. 62

INFORMATION TECHNOLOGY AND DIGITALIZATION OF HEALTHCARE

**CHERKASOV S.N., OSIPOV V.F.,
VEKILYAN M.A., GERASIMOVA L.I.**

Digital transformation of healthcare:
analysis of problems and prospects
for their solution 73

PERSONNEL TRAINING

**BONTSEVICH R.A., ZAVITKEVICH G.I.,
MAKSIMOV M.L.**

Transforming physicians' knowledge
of antimicrobial therapy: the impact
of continuing education courses 81

MEDICAL TECHNOLOGIES: CLINICAL AND ECONOMIC EFFICIENCY

**OGNERUBOV D.V., BERSENEVA
E.A., BEKH G.V., BABCHENKO V.V.,
MERKULOVA I.A., PEVZNER D.V.,
OGNERUBOV N.A., MERKULOV E.V.**

Comparative clinical
and cost-effectiveness of left
atrial appendage occluder
implantation and anticoagulant
therapy in nonvalvular
atrial fibrillation 88

УДК 614.2

Т.В. СЕМЕНОВА¹, канд. мед. наук, доцент, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации, SemenovaTV@minzdrav.gov.ru

Новое в законодательстве по совершенствованию медицинского образования и кадрового обеспечения системы здравоохранения

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky pereulok, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

Ключевые слова: дополнительное профессиональное образование, кадровое обеспечение, типовые программы, наставничество, аккредитация специалистов

Для цитирования: Семенова Т.В. Новое в законодательстве по совершенствованию медицинского образования и кадрового обеспечения системы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 6–13.

For citation: Semenova T.V. New in the legislation on improving medical education and staffing of the healthcare system // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 6–13.

Semenova T.V.

New in the legislation on improving medical education and staffing of the healthcare system

The article provides an analysis of significant changes in legislation aimed at improving continuous medical education and staffing of the healthcare system. The main novelties related to the prohibition of the use of distance learning technologies and e-learning in the implementation of medical and pharmaceutical education programs, the approval of standard additional professional programs, the introduction of a mentoring system in healthcare, and changes in the organization of targeted training for specialists are considered.

Keywords: additional professional education, staffing, standard programs, mentoring, accreditation of specialists

В статье представлен анализ изменений законодательства, произошедших в 2025 году и направленных на совершенствование непрерывного медицинского образования и кадрового обеспечения системы здравоохранения. Рассмотрены основные новеллы, связанные с запретом на использование дистанционных образовательных технологий и электронного обучения в реализации образовательных программ медицинского и фармацевтического образования, утверждением типовых дополнительных профессиональных программ, внедрением системы наставничества в здравоохранении и преобразованиями в организации целевой подготовки специалистов.

В 2025 году были приняты два важных законодательных акта, которые существенным образом затронули систему подготовки медицинских кадров и процесс обеспечения ими отрасли здравоохранения. Речь идет о Федеральном законе от 28.02.2025 № 28-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Закон № 28-ФЗ) и Федеральном

законе от 17.11.2025 № 424-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее – Закон № 424-ФЗ), которые вступают в силу с 1 марта 2026 года.

Закон № 28-ФЗ в большей части вносит изменения в Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (далее – Закон об образовании) и направлен на повышение качества непрерывного медицинского образования. Следует обратить внимание на новую часть 2.1 статьи 82 Закона об образовании, согласно которой реализация профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования (основных и дополнительных) с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий не допускается, за исключением случаев, определенных федеральными государственными образовательными стандартами (ФГОС), типовыми дополнительными профессиональными

программами в области охраны здоровья и осуществления фармацевтической деятельности (типовые ДПП).

Известно, что в последние годы реализация дополнительных профессиональных программ в области охраны здоровья различными участниками рынка образовательных услуг в большинстве случаев осуществлялась полностью или преимущественно с использованием дистанционных образовательных технологий в ущерб качеству обучения и соблюдению необходимых требований к условиям образовательного процесса. Новые нормы рассматриваемого Закона № 28-ФЗ имеют своей целью недопущение в систему непрерывного медицинского образования организаций, осуществляющих образовательную деятельность, не обладающих компетенциями, технологическими и кадровыми возможностями для образовательной деятельности. В данном случае речь идет не о полном запрете, а об ограничениях в применении в учебном процессе дистанционных образовательных технологий, поскольку законом допускается их использование, если это предусмотрено ФГОС (для всех уровней и направлений подготовки медицинского образования) и типовыми дополнительными профессиональными программами (программы повышения квалификации и программы профессиональной переподготовки). Объем применения таких технологий должен быть представлен в утвержденных Минздравом России типовых ДПП.

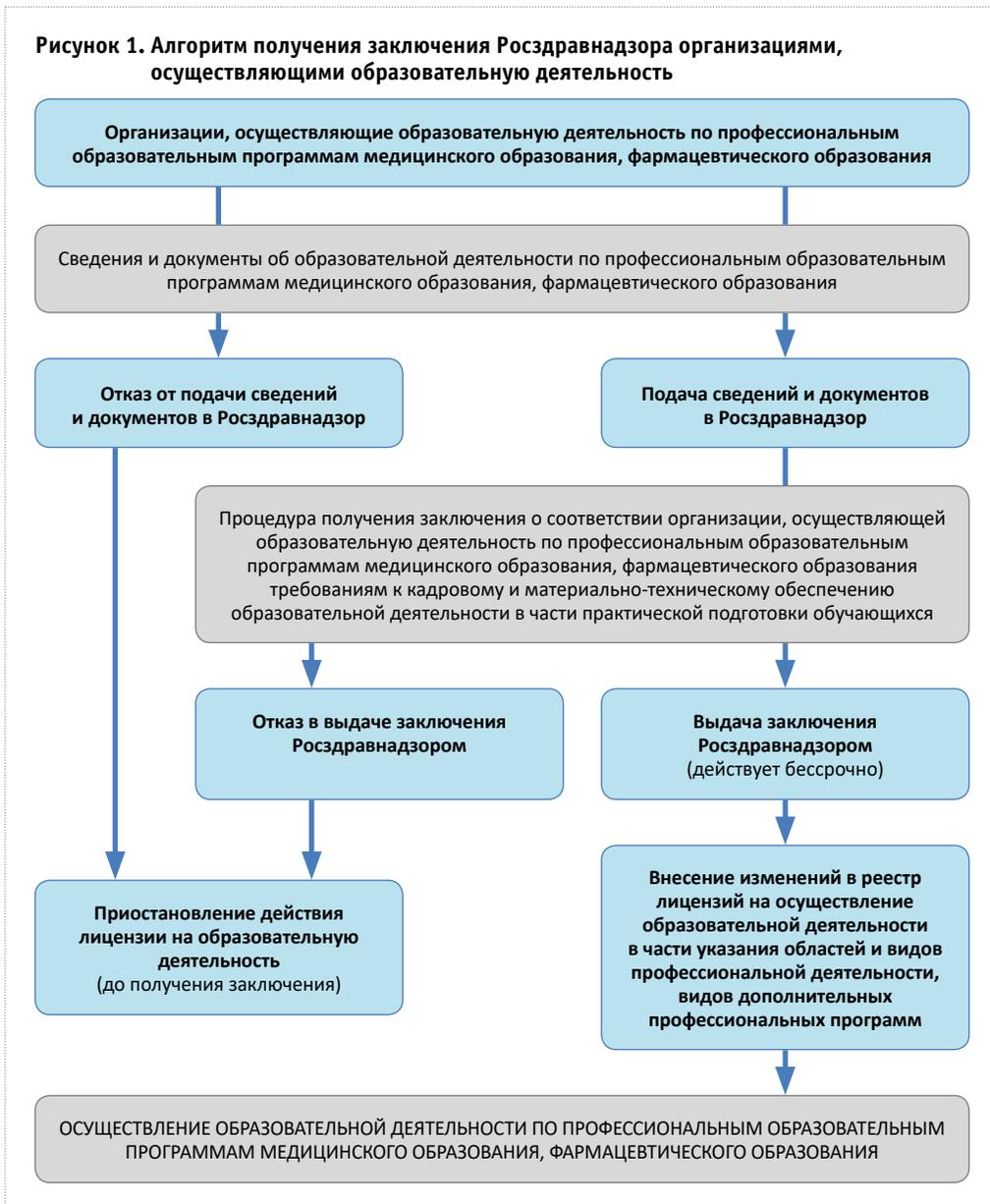
Важно обратить внимание, что новая редакция статьи 82 Закона об образовании заменяет полномочия Минздрава России разрабатывать и утверждать примерные дополнительные профессиональные программы медицинского образования и фармацевтического образования на типовые ДПП. Теперь все организации, осуществляющие образовательную деятельность, обязаны соблюдать требования типовых ДПП с позиции продолжительности обучения, приобретаемых в результате освоения программы компетенций, структуры и содержания учебного плана, форм аттестации, оценочных средств, требований

к кадровому и материально-техническому обеспечению. Если утвержденные типовые ДПП будут содержать элементы дистанционных образовательных технологий и электронного обучения, то их применение разрешено по тем разделам и темам учебного плана, где эта возможность предусмотрена самой программой.

В настоящий момент Минздравом России ведется активная работа по разработке и утверждению типовых дополнительных профессиональных программ по всем специальностям и направлениям подготовки укрупненных групп специальностей 30.00.00 «Фундаментальная медицина», 31.00.00 «Клиническая медицина», 32.00.00 «Науки о здоровье и профилактическая медицина», 33.00.00 «Фармация», 34.00.00 «Сестринское дело». Первая официально утвержденная типовая дополнительная профессиональная программа утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.10.2025 № 624н «Об утверждении типовой дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки по специальности «Акушерство и гинекология».

Новые положения Закона № 28-ФЗ закрепляют полномочия Минздрава России и Росздравнадзора по контролю за медицинским образованием, выдаче заключений о соблюдении организациями, осуществляющими образовательную деятельность, требований к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, предусмотренных в ФГОС и типовых ДПП.

В соответствии с новой частью 15 статьи 82 Закона об образовании организации, осуществляющие образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского и фармацевтического образования, обязаны получить заключение Росздравнадзора о соответствии требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся не позднее 1 сентября 2026 года (рис. 1).



Заключения будут предоставляться по реестровой модели. Росздравнадзором будет вестись общедоступный реестр выданных заключений. Порядок ведения реестра, обеспечения допуска к содержащимся в нем сведениям и предоставления таких сведений, форма выписки из реестра заключений и состав сведений, содержащихся в такой выписке, устанавливаются Росздравнадзором. Порядок и условия предоставления заключения, приостановления и прекращения его действия, основания для отказа в предоставлении

заключения, перечень документов и сведений, представляемых организацией, устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Заключение считается предоставленным со дня внесения уполномоченным должностным лицом Росздравнадзора записи в соответствующий реестр и действует бессрочно. В случае неполучения заключения действие лицензии на осуществление образовательной деятельности по медицинским, фармацевтическим программам приостанавливается.

В целях реализации норм Закона № 28-ФЗ приняты:

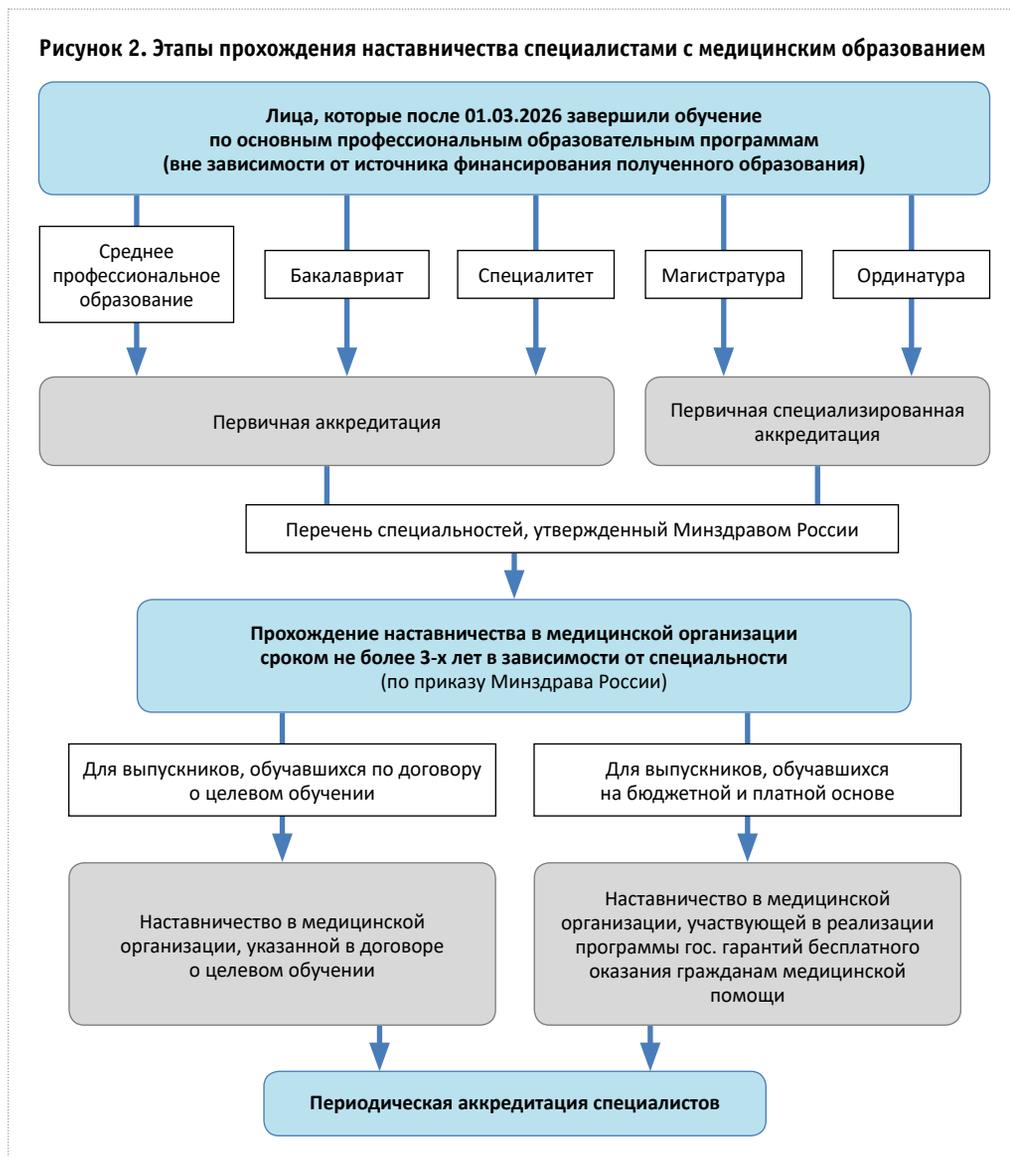
- постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2025 № 1942 «Об утверждении Правил предоставления заключения о соответствии организации, осуществляющей образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, предусмотренным федеральными государственными образовательными стандартами, типовыми дополнительными профессиональными программами в области охраны здоровья и осуществления фармацевтической деятельности по соответствующим медицинским и фармацевтическим специальностям»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2025 № 857 «О внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 29.05.2025 № 761 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608»;
- приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.12.2025 № 5833 «Об утверждении Порядка ведения реестра заключений о соответствии организаций, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, требованиям к кадровому и материально-техническому обеспечению образовательной деятельности в части практической подготовки обучающихся, обеспечения допуска к содержащимся в нем сведениям и предоставления таких сведений, формы выписки из указанного реестра и состава сведений, содержащихся в этой выписке».

Таким образом, нововведения, установленные Законом № 28-ФЗ, направлены на повышение качества медицинского и фармацевтического образования и создание условий для более высокого уровня подготовки медицинских работников, что соответствует современным потребностям российского здравоохранения.

Следующий законодательный акт – Закон № 424-ФЗ – направлен, прежде всего, на реализацию гарантированного Конституцией Российской Федерации права на охрану здоровья и медицинскую помощь за счет обеспечения системы здравоохранения необходимым количеством медицинских кадров. Решение этой глобальной задачи лежит в плоскости ряда нововведений, связанных с повышением эффективности целевой подготовки специалистов в сфере здравоохранения и устранением дисбаланса или дефицита кадров.

Законом № 424-ФЗ внесены изменения в статью 69 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья), которые вступают в силу с 1 марта 2026 года и предусматривают, что в отношении лиц, получивших медицинское образование по основным профессиональным образовательным программам по специальностям (направлениям подготовки) согласно перечню, утверждаемому приказом Минздрава России, и впервые прошедших первичную аккредитацию специалиста, первичную специализированную аккредитацию специалиста по соответствующей специальности, независимо от источника финансирования полученного образования, осуществляется наставничество в сфере здравоохранения не более трех лет (*рис. 2*).

В период наставничества в сфере здравоохранения лица, получившие медицинское образование по договору о целевом обучении, осуществляют медицинскую деятельность по основному месту работы в организациях, в которые указанные лица трудоустроены в соответствии с таким договором, иные лица осуществляют медицинскую деятельность по основному месту



работы в медицинских организациях, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. По окончании периода наставничества в сфере здравоохранения лица, в отношении которых осуществлялось данное наставничество, подлежат периодической аккредитации специалиста.

Несмотря на то, что понятие «наставничество» само по себе не является новым для сферы здравоохранения, такое масштабное законодательное звучание оно приобретает впервые. Для медицинского работника крайне важно получить

качественный практический опыт работы сразу после выпуска под руководством наставника, что обеспечивает его плавное погружение в профессию, формирование практических навыков, профилактирует профессиональное выгорание.

Наставничество не имеет ничего общего с существовавшим несколько десятилетий назад распределением молодых специалистов, поскольку Законом № 424-ФЗ не предусмотрено, что выпускники, завершившие обучение за счет физических (юридических) лиц или за счет бюджетных средств, должны осуществлять трудовую деятельность в «конкретной» медицинской

организации. Выпускник сам выбирает как регион пребывания, так и место работы. При этом, как указано на *рисунке 2*, в качестве основного места работы выпускник выбирает любую медицинскую организацию, участвующую в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Если обучение специалиста осуществлялось по договору о целевом обучении, то и место работы, как и ранее до принятия Закона № 424-ФЗ, определяется договором о целевом обучении.

В случае выбора выпускником в качестве места работы медицинской организации в отдаленном населенном пункте, с 2022 года реализуется программа «Земский доктор/Земский фельдшер». Программа предусматривает единовременные компенсационные выплаты медицинским работникам, трудоустроившимся в медицинские организации, расположенные в месте их проживания.

Данные выплаты при осуществлении наставничества в сфере здравоохранения сохраняются в полном объеме. Кроме того, в целях защиты прав выпускников медицинские организации наделяются обязанностью по осуществлению наставничества в сфере здравоохранения в их отношении, а к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья добавляется новое – по созданию условий для их трудоустройства, в том числе установление дополнительных мер социальной поддержки.

Отдельно следует отметить, что выпускник может работать по специальности и не проходить наставничество, однако его прохождение является обязательным условием допуска к периодической аккредитации.

Сроки наставничества будут зависеть от специальностей (направлений подготовки). Предлагается установить сокращенные сроки наставничества для выпускников, трудоустроенных в медицинские организации в малых городах и сельской местности, а также в медицинские организации новых территорий. В соответствии с рассматриваемым Законом № 424-ФЗ перечень

специальностей с соответствующими им сроками прохождения наставничества устанавливается приказом Минздрава России.

С принятием обсуждаемого Закона № 424-ФЗ не ограничиваются трудовые права и обязанности медицинских работников, в отношении которых будет осуществляться наставничество. Их заработная плата не зависит от прохождения наставничества. Как и раньше, выпускники, начав свою трудовую деятельность, становятся полноправной стороной трудовых отношений, оформляя их с работодателем на должностях врачей или средних медицинских работников в соответствии с полученной квалификацией.

В случае выбора выпускником в качестве места работы медицинской организации в отдаленном населенном пункте, с 2022 года реализуется программа «Земский доктор/Земский фельдшер».

Законом № 424-ФЗ не предусмотрено штрафов в случае, если наставничество в сфере здравоохранения не осуществлялось. В этих ситуациях по окончании срока действия первичной аккредитации специалиста, первичной специализированной аккредитации специалиста такие лица подлежат повторной первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации.

Если выпускник не планирует осуществлять трудовую деятельность по специальности, полученной после завершения программы среднего профессионального образования, программы бакалавриата или специалитета и выражает желание продолжить обучение по образовательным программам следующего уровня, наставничество в сфере здравоохранения может осуществляться после освоения таких программ.

В *таблице* приведены ответы на основные вопросы, которые могут возникать на начальных этапах перехода к системе наставничества.

Таблица. Переход к системе наставничества: ответы на наиболее распространенные вопросы

Вопрос	Ответ
На кого распространяется наставничество?	На лиц, получивших медицинское образование по основным профессиональным образовательным программам по специальностям (направлениям подготовки) согласно перечню, утверждаемому приказом Минздрава России, и впервые прошедших первичную аккредитацию специалиста, первичную специализированную аккредитацию специалиста по соответствующей специальности.
Распространяется ли наставничество на лиц, которые обучались платно?	Прохождение наставничества предусматривается выпускниками медицинских образовательных организаций после прохождения первичной или первичной специализированной аккредитации (независимо от того, учились они платно, за счет бюджета или по целевому договору).
Обязательно ли прохождение наставничества?	Нет, не обязательно. Выпускник может работать по специальности и не проходить наставничество, но оно является обязательным условием допуска к периодической аккредитации.
В каких медицинских организациях будет осуществляться наставничество?	Лица, которые обучались по целевому договору, будут проходить наставничество в медицинских организациях, в которые они трудоустроены в соответствии с договором о целевом обучении. Все остальные (в том числе, кто обучался платно) наставничество будут проходить в медицинских организациях, которые участвуют в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Выпускник сам выбирает медицинскую организацию.
Где можно будет получить информацию об организациях, реализующих наставничество?	Информация о медицинских организациях, реализующих наставничество, и вакансии в этих организациях будут публиковаться на сайтах региональных министерств здравоохранения.
Каким документом устанавливается перечень специальностей и соответствующие им сроки проведения наставничества?	Перечень специальностей и сроки проведения наставничества будут определяться приказом Минздрава России (максимальный срок – 3 года, зависит от специальности и направления подготовки).
Предусмотрены ли сокращенные сроки наставничества?	Сокращенные сроки наставничества будут установлены для трудоустроенных в медицинские организации в малых городах и сельской местности, а также в медицинские организации новых территорий.
Какие возникают последствия, если наставничество не осуществлялось вообще или меньше по продолжительности установленного срока?	Если наставничество в сфере здравоохранения не осуществлялось либо осуществлялось менее необходимого срока, то по окончании срока действия первичной аккредитации специалиста, первичной специализированной аккредитации специалиста, специалисты повторно проходят указанные процедуры, а не периодическую аккредитацию для дальнейшего допуска к осуществлению профессиональной деятельности. Наставничество в отношении них осуществляется до достижения суммарного срока наставничества.
В каких формах может осуществляться наставничество?	Наставничество может осуществляться как в очном, так и в дистанционном формате.
Кто может быть наставником?	Наставником может быть медицинский работник, имеющий соответствующую специальность (направление подготовки) и стаж медицинской деятельности не менее 5 лет. Наставничество также может осуществляться руководителем (заместителем) медицинской организации (структурного подразделения), имеющим стаж медицинской деятельности не менее 5 лет.
Предусматривается ли дополнительная оплата труда наставнику?	Наставнику могут производиться выплаты. Их вид, размер и условия осуществления определяются в соответствии с действующим законодательством и устанавливаются нормативными правовыми актами, регулирующими оплату труда работников медицинских организаций, и/или локальным нормативным актом медицинской организации.

Также Законом № 424-ФЗ внесен ряд существенных изменений в Закон об образовании. Особое внимание следует обратить на новую статью 71.2, посвященную особенностям целевого обучения по основным профессиональным образовательным программам медицинского и фармацевтического образования. Согласно части 1 данной

статьи граждане, принятые на обучение по специальностям ординатуры за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов, а также граждане, принятые на обучение по таким специальностям ординатуры в пределах установленной квоты приема на целевое обучение,

с которыми заказчики целевого обучения отказались от заключения договора о целевом обучении, обязаны заключить договор о целевом обучении до прохождения итоговой аттестации по соответствующей программе ординатуры с заказчиками целевого обучения, указанными в части 1 статьи 71.1 Закона об образовании, при наличии предложений о заключении договора или договоров о целевом обучении и при условии соответствия обучающегося требованиям, предъявляемым заказчиком целевого обучения к гражданам. Данная норма предполагает стопроцентное целевое обучение по специальностям высшего образования уровня ординатуры в пределах контрольных цифр приема.

Помимо этого, указанной статьей Закона об образовании закрепляется усиление мер ответственности гражданина, заключившего договор о целевом обучении: штраф, уменьшающийся судами до минимального размера, заменен на компенсацию расходов бюджета, понесенных на обучение по целевому договору. В законе делается акцент на целевом обучении по основным профессиональным образовательным программам высшего медицинского образования в пределах установленной квоты, где ввиду длительного цикла обучения, помимо компенсации в размере не менее чем за первый год обучения (при прекращении образовательных отношений в первый год обучения), предусмотрена дополнительная ответственность в виде штрафа в двойном размере. Также законом предусмотрено установление подобной компенсации и для выпускников программ среднего профессионального медицинского и фармацевтического образования. До вступления в силу Закона № 424-ФЗ данные выпускники обязаны вернуть только средства, затраченные на меры социальной поддержки в период обучения.

Также такая компенсация и двойной размер штрафа устанавливаются и в отношении заказчика целевого обучения в случае неисполнения обязательства по трудоустройству гражданина, принятого на обучение в пределах установленной квоты, расторжения договора о целевом обучении

в одностороннем порядке или отказа в его заключении.

В целях реализации Закона № 424-ФЗ разработаны нормативные правовые акты, которые завершили этап публичного обсуждения:

■ проект приказа Минздрава России «Об утверждении порядка выдачи организациям, осуществляющим образовательную деятельность по программам медицинского образования и фармацевтического образования, заключения о максимально допустимом объеме приема на обучение по программам ординатуры в целях установления контрольных цифр приема на обучение по программам ординатуры за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и его формы»;

■ проект приказа Минздрава России «Об утверждении положения о наставничестве в сфере здравоохранения»;

■ проект приказа Минздрава России «Об утверждении перечня специальностей (направлений подготовки), после завершения обучения по которым в отношении лиц, получивших медицинское образование по основным профессиональным образовательным программам по специальностям (направлениям подготовки) и впервые прошедших первичную аккредитацию специалиста, первичную специализированную аккредитацию специалиста по соответствующей специальности, осуществляется наставничество в сфере здравоохранения, сроки, в течение которых осуществляется наставничество в сфере здравоохранения в зависимости от специальности (направления подготовки) и (или) места нахождения организации, в которой осуществляется медицинская деятельность».

Таким образом, Закон № 424-ФЗ представляет собой важный шаг в реформировании системы медицинского образования, направленный на обеспечение системы здравоохранения необходимым количеством медицинских кадров и повышение доступности качественной медицинской помощи населению России.

УДК 614.2

А.Г. НАЗАРЕНКО¹, чл.-корр. РАН, д-р мед. наук, директор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1314-2887>

М.В. ФЕДОРОВ², чл.-корр. РАН, д-р хим. наук, и.о. директора, fedorov@iitp.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3901-3565>

А.С. МОШКИН³, канд. мед. наук, доцент кафедры анатомии, оперативной хирургии и медицины катастроф, as.moshkin@internet.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2085-0718>

В.В. АРЛАЗАРОВ⁴, д-р техн. наук, заведующий отделом, vva777@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3260-9104>

В.В. ГРИБОВА⁵, чл.-корр. РАН, д-р техн. наук, заместитель директора по научной работе, gribova@iacp.dvo.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9393-351X>

Д.А. РЕПИН², д-р социол. наук, главный научный сотрудник, repin@iitp.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0003-4191-6840>

Д.В. ВОШЕВ⁶, д-р мед. наук, научный сотрудник отдела научно-стратегического развития первичной медико-санитарной помощи, dvvoshev@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9216-6873>

О.Ю. КЛЕВЦОВА², канд. экон. наук, старший научный сотрудник, klevtsova-oy@iitp.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-9746-4414>

С.А. ИГНАТЬЕВ², научный сотрудник, ignatev-sa@iitp.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-0450-1913>

Д.А. ЛЮТКИН⁷, аспирант, adalyutkin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-0646-6521>

А.Ю. РОМАНОВ⁷, д-р техн. наук, профессор, ведущий научный сотрудник, a.romanov@hse.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9410-9431>

Мультимодальные модели в медицинской диагностике как универсальный инструмент

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение Министерства здравоохранения Российской Федерации «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова», 127299, Российская Федерация, Москва, ул. Приорова, д. 10.
Federal State Budgetary Institution of the Ministry of Health of the Russian Federation "N.N. Priorov National Medical Research Center of Traumatology and Orthopedics", 10, Priorova str., Moscow, 127299, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт проблем передачи информации им. А.А. Харкевича Российской академии наук, 127051, Российская Федерация, Москва, Большой Каретный переулок, д. 19 стр. 1.
Federal State Budgetary Institution of Science A.A. Kharkevich Institute for Information Transmission Problems of the Russian Academy of Sciences, 19, bldg. 1, Bolshoy Karetny Lane, Moscow, 127051, Russian Federation.

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Орловский государственный университет имени И.С. Тургенева» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, 302026, Российская Федерация, г. Орел, ул. Комсомольская, д. 95.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education I.S. Turgenev Oryol State University of the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation, 95, Komsomolskaya str., Oryol, 302026, Russian Federation.

⁴ Федеральный исследовательский центр «Информатика и управление» Российской академии наук, 119333, Российская Федерация, Москва, ул. Вавилова, д. 44, к. 2.
Federal Research Center "Computer Science and Control" of the Russian Academy of Sciences, 44, bldg. 2, Vavilova str., Moscow, 119333, Russian Federation.

⁵ Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт автоматизации и процессов управления Дальневосточного отделения Российской академии наук, 690041, Российская Федерация, г. Владивосток, ул. Радио, д. 5. Federal State Budgetary Institution of Science Institute of Automation and Control Processes of the Far Eastern Branch of the Russian Academy of Sciences, 5, Radio str., Vladivostok, 690041, Russian Federation.

⁶ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, 101990, Российская Федерация, Москва, Петроверигский пер., д. 10, стр. 3. Federal State Budgetary Institution "National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 10, bldg. 3, Petroverigsky Lane, Moscow, 101990, Russian Federation.

⁷ Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 101000, Российская Федерация, Москва, ул. Мясницкая, д. 20. HSE University, 20, Myasnitskaya str., Moscow, 101000, Russian Federation.

Ключевые слова: мультимодальные модели, медицинская диагностика, фундаментальные модели, SaMD, MDSW, клиническая валидация

Для цитирования: Назаренко А.Г., Федоров М.В., Мошкин А.С., Арлазаров В.В., Грибова В.В., Репин Д.А., Вошев Д.В., Клевцова О.Ю., Игнатъев С.А., Люткин Д.А., Романов А.Ю. Мультимодальные модели в медицинской диагностике как универсальный инструмент // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 14–29.

For citation: Nazarenko A.G., Fedorov M.V., Moshkin A.S., Arlazarov V.V., Gribova V.V., Repin D.A., Voshev D.V., Klevtsova O.Yu., Ignatiev S.A., Lyutkin D.A., Romanov A.Yu. Multimodal models in medical diagnostics as a universal tool // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 14–29.

Nazarenko A.G., Fedorov M.V., Moshkin A.S., Arlazarov V.V., Gribova V.V., Repin D.A., Voshev D.V., Klevtsova O. Yu., Ignatiev S.A., Lyutkin D.A., Romanov A.Yu.

Multimodal models in medical diagnostics as a universal tool

Multimodal foundation models and medical multimodal large language models are establishing a new class of diagnostic clinical decision support systems capable of operating on heterogeneous data sources, including medical imaging (X-ray, CT, MRI, ultrasound, histopathology), physiological signals (ECG, EEG), clinical text (electronic health records, reports, discharge summaries), laboratory measurements, molecular profiling data, and related modalities. This article systematizes model architectures and training strategies that enable transferability across tasks and modalities, and discusses requirements for reliability, clinical validation, and regulatory classification of such models. Universality is interpreted as the ability of a single model or a unified modular framework to address a broad spectrum of tasks (detection, segmentation, triage, summarization, information extraction, and vision-language question answering) while preserving auditability of outputs and strict operational constraints. In particular, the system must not issue a final diagnosis or replace the clinician; instead, it provides well-grounded hypotheses, observations, and decision cues suitable for clinical verification and documentation in compliance with existing regulatory requirements.

Keywords: multimodal models; medical diagnostics; foundation models; SaMD; MDSW; clinical validation

Мультимодальные фундаментальные модели и медицинские мультимодальные большие языковые модели формируют новый класс диагностических систем поддержки принятия решений, способных работать с разнородными источниками данных: медицинскими изображениями (рентген, КТ, МРТ, УЗИ, гистология), сигналами (ЭКГ, ЭЭГ), текстом (история болезни, протоколы, выписки), лабораторными показателями, данными молекулярного профилирования и др. В статье систематизированы архитектуры и стратегии обучения, обеспечивающие переносимость между задачами и модальностями, а также обсуждены требования к надежности, клинической валидации и регуляторной классификации моделей. Универсальность трактуется как возможность единой модели или единого модульного контура решать широкий спектр задач (детекция, сегментация, триаж, суммаризация, извлечение фактов, визуально-текстовые вопросы) при сохранении проверяемости выводов и строгих ограничений: система не должна выдавать финальный диагноз и подменять врача, а должна предоставлять обоснованные гипотезы, наблюдения и подсказки, пригодные для клинической проверки и документирования в рамках действующих регуляторных требований.

Введение

С точки зрения анализа данных, задачи медицинской диагностики в реальной практике редко сводятся к анализу данных одной модальности. Клинический диагностический сценарий может включать в себя комбинацию жалоб и анамнеза, осмотра, лабораторных анализов, сигналов физиологического мониторинга, результатов лучевой диагностики и, нередко, текстовых заключений разных специалистов. Эта

многослойность данных (различного качества) осложняет использование готовых алгоритмов, ориентированных на узкую задачу: так, системы, обученные только на изображениях, не используют контекст симптомов и лабораторных маркеров; модели, работающие только с текстом, не интерпретируют первичные данные КТ или ЭКГ. Кроме того, в условиях высокой нагрузки врач нередко вынужден опираться на неполный набор данных и эвристические правила,

что повышает ценность инструментов, способных агрегировать и систематизировать разнородную информацию.

Мультимодальные модели предлагают единый подход, позволяющий формировать согласованное представление данных пациента, где каждый источник данных переводится в совместимое пространство признаков или токенов. Такой подход особенно важен для задач, в которых требуются:

- 1) сопоставление находок на изображении с клинической картиной;
- 2) объяснение вывода, привязанное к наблюдаемым фактам;
- 3) поддержка врача в условиях неопределенности и дефицита времени, включая приоритизацию пациентов и выявление критических состояний.

За последние годы появилось несколько направлений в проектировании фундаментальных моделей, обладающих универсальностью. Медицинские большие языковые модели (LLM), такие как Med-PaLM 2, показали высокий уровень на текстовых клинических тестах и вопросах, включая многоосевые человеческие оценки качества ответов [1].

Медицинские мультимодальные модели (например, Med-Gemini) расширяют контур до изображений и видеоданных и поддерживают подключение специализированных энкодеров новых модальностей [2, 3]. Радиологические фундаментальные модели (например, RadFM) целенаправленно строятся как универсальные модели, объединяющие 2D- и 3D-данные и связанные тексты [4]. Отдельный класс составляют открытые контрастные модели типа CLIP, адаптированные к биомедицине и применимые к поиску, сопоставлению и переносу признаков [5].

Цель статьи

- 1) выделить признаки универсальности в моделях и критерии, определяющие степень универсальности;
- 2) описать архитектурные и обучающие решения, обеспечивающие переносимость между модальностями и диагностическими задачами;

- 3) предложить инженерный и клинический контур внедрения, совместимый с принципами безопасности, регуляторных норм и юридических ограничений.

Дополнительно рассматриваются типовые источники ошибок и ограничений, с которыми сталкивается практика внедрения мультимодальных моделей в медицинских учреждениях.

Определения и границы применимости мультимодальных моделей

Авторы считают необходимым уточнить базовые термины, которые используются в работе: что понимается под диагностической системой поддержки принятия решений, как в статье трактуется универсальность моделей и почему важно зафиксировать границы применимости. Четкие определения позволят избежать неоднозначных трактовок и отделить инженерные свойства системы от обобщенного описания.

Диагностические системы поддержки решений. В рамках статьи мультимодальная диагностическая система рассматривается как программный продукт, предназначенный для:

- извлечения проверяемых фактов из первичных данных (например, очаг, размер, локализация, индекс, паттерн сигнала);
- генерации клинически правдоподобных гипотез и альтернативных объяснений;
- триажа (приоритизация пациентов и исследований);
- формализации аргументов и указания на недостающие данные (какие исследования или анализы повышают определенность медицинских заключений).

Система не формирует финальный диагноз и не назначает лечение в императивной форме. Заключение модели трактуется как «дополнительное мнение» и подсказка для врача, что снижает риск ошибочного переноса ответственности при диагностических ошибках и соответствует практике применения высокорисковых систем. Важной особенностью такого подхода является возможность документировать отдельные шаги рассуждений модели и соотносить их с клиническими протоколами.

Универсальность как проверяемое свойство. Универсальность не определяется как «одна модель точнее всех во всем». Нами предлагается оперировать определением «универсальность» в смысле способности одной и той же модели или единого модульного контура (с общим ядром и стандартизированным интерфейсом модальных энкодеров) выполнять набор клинически значимых задач на нескольких модальностях при сохранении:

- 1) калибровки неопределенности (выход сопровождается оценкой уверенности или диапазоном, пригодным для триажа);
- 2) проверяемости (указаны признаки и источники, на которые опирается вывод);
- 3) внешней валидности (подтверждение на независимых площадках и на сдвиге доменов);
- 4) безопасности (ограничение на опасные рекомендации, устойчивость к провокациям, контроль галлюцинаций).

Такое понимание делает универсальность не лозунгом, а инженерной целью, достижение которой можно проверить с помощью заранее оговоренных протоколов и метрик.

Данные и стандарты

Универсальная мультимодальная система опирается на широкий спектр медицинских данных, которые отличаются по структуре, формату хранения и степени стандартизации. В этом разделе рассматриваются ключевые типы данных, с которыми приходится работать на практике, а также стандарты обмена информацией, определяющие возможность использования программных продуктов в экосистеме медицинских учреждений.

Изображения

Ключевые классы медицинских изображений включают рентгеновские снимки, КТ, МРТ, УЗИ, офтальмологические снимки, дерматоскопию, гистологические и цитологические препараты. На уровне инфраструктуры обмена медицинскими изображениями доминирует стандарт DICOM, обеспечивающий упаковку пиксельных

данных и метаданных исследования [6]. DICOM критичен для воспроизводимости: одинаковые изображения в разных учреждениях могут иметь различную шкалу интенсивности, ориентацию, параметры реконструкции, что напрямую влияет на переносимость моделей. Для универсальной системы важно работать не только с «сырыми» данными, но и с рутинными преобразованиями (MPR, MIP, реконструкции в других плоскостях), на которые ориентированы врачи.

Сигналы и временные ряды

ЭКГ и ЭЭГ относятся к данным с высокой частотой дискретизации и значимой вариативностью артефактов. С точки зрения мультимодальности важно не только распознавание паттернов, но и согласование временных окон с клиническими событиями и лабораторными изменениями. Современная практика телемедицинского мониторинга на основе ЭКГ (в том числе скрининговые сценарии) показывает, с одной стороны, потенциал масштабирования, а с другой – необходимость строгой валидации [7, 8]. Для моделей с высокой степенью универсальности принципиально, чтобы сигнальные данные могли быть сопоставлены с текстовыми записями и образами: например, эпизод аритмии должен быть привязан к жалобам, лекарственной терапии и сопутствующим диагнозам.

Текст и структурированные данные

Тексты истории болезни, заключения, протоколы операций и выписки часто содержат критический контекст, без которого интерпретация изображений становится неоднозначной. Для обмена клиническими сущностями и событиями все чаще используется стандарт HL7 FHIR, обеспечивающий унификацию структуры медицинских данных и интеграцию в информационные системы [9]. Для мультимодальных систем FHIR служит универсальной шиной, связывающей первичные данные с контекстом пациента. Практически это означает, что интеграция модели в медицинскую ИС должна предусматривать не только импорт

«картинок», но и доступ к структурированным объектам FHIR (наблюдение, состояние, процедура и др.), на основе которых формируется целостное представление о пациенте.

Молекулярные и лабораторные данные

Лабораторные показатели и данные молекулярного профилирования характеризуются высокой размерностью, сильными корреляциями и значительной межлабораторной вариабельностью. Для универсальной модели критичны:

- 1) нормализация и приведение к единым единицам измерения;
- 2) учет референсных интервалов;
- 3) моделирование пропусков и частичной наблюдаемости.

Отдельной задачей является сопоставление лабораторных и молекулярных данных с временной осью заболевания и проводимой терапией, что позволяет моделировать динамику риска и оценивать влияние вмешательств.

Архитектуры мультимодальных моделей

Различные архитектурные подходы к мультимодальным моделям отражают разные компромиссы между универсальностью, эффективностью и интерпретируемостью. В этом разделе рассматриваются несколько ключевых классов архитектур, которые на практике используются в медицинской диагностике и могут быть ядром универсальных систем.

Контрастивные фундаментальные модели

Контрастивное обучение (семейство моделей CLIP) на парах «изображение–текст» формирует совместное эмбединговое пространство и позволяет решать задачи поиска и сопоставления без обучения под каждую патологию. В биомедицине этот подход представлен, в частности, BiomedCLIP [5]. Практическая ценность CLIP-подобных моделей в диагностике состоит:

- в быстром переносе на новые домены через дообучение (адаптация домена);

- построении индексов для похожих случаев (извлечение релевантных прецедентов);

- подготовке признаков для последующих классификаторов и триажа.

Такие модели естественным образом встраиваются в универсальный контур как «слой признаков», поверх которого можно реализовывать специализированные алгоритмы для конкретных локальных задач учреждения без повторного масштабного предобучения.

Мультимодальные большие языковые модели

Мультимодальные большие языковые модели (MLLM) расширяют алгоритмы LLM за счет визуальных или иных энкодеров и механизма кросс-внимания, позволяя выполнять диалоговые и объясняющие функции. Например, модель LLaVA-Med основана на большой базе биомедицинских изображений с аннотациями, из которых производится генерация инструкций и последующее визуальное дообучение на парах «инструкция – ответ» [10]. В медицинском контексте этот класс моделей востребован для:

- визуально-текстовых вопросных систем (VQA) по медицинским изображениям;
- генерации структурированных выводов и черновики заключений;
- объяснения и декомпозиции диагностических гипотез, включая явное перечисление наблюдений и альтернатив.

С практической точки зрения MLLM выступают «языковым интерфейсом» ко всем остальным компонентам системы: через них врач формулирует запросы, получает ответы и может просить модель пояснить, на какие данные опирается тот или иной вывод.

Медицинские универсальные модели как модульные системы

Med-Gemini позиционируется как семейство мультимодальных моделей, специализированных на медицине и способных подключать пользовательские энкодеры новых модальностей, что напрямую связано с тезисом универсальности [2, 3]. Архитектурно универсальность поддерживается:

- Единой «языковой» шиной рассуждения и планирования.
- Наборами специализированных энкодеров (2D, 3D и сигналов).
- Механизмами поиска, извлечения источников и инструментального вызова.

С инженерной точки зрения такой подход позволяет эволюционно расширять систему: добавление новой модальности или нового типа задачи не требует переписывания ядра, а сводится к разработке совместимого энкодера и уточнению инструкций для ядра модели.

Радиологические фундаментальные модели

RadFM описывается как доказательство концепции радиологической фундаментальной модели, объединяющей разнородные 2D- и 3D-наборы данных и связанные тексты, а также предусматривающей тщательную оценку результатов [4]. Радиологические фундаментальные модели реализуют универсальность внутри домена лучевой диагностики и задают требования к масштабной разметке, стандартизации и независимой проверке на клинических площадках. Они демонстрируют, что даже в пределах одной крупной области (радиология) универсальность достигается ценой значительных усилий по построению единого корпуса данных, нормализации протоколов и согласованию терминологии.

Критерии и протоколы доказательства универсальности мультимодальных моделей

Даже при наличии мощной архитектуры и большого объема данных универсальность модели не является автоматически доказанным свойством. Требуется формализовать критерии, по которым можно судить об их надежности применения, а также определить протоколы проверки этих критериев в разных условиях и на разных площадках.

Матрица «модальности на задаче»

Доказательство универсальности целесообразно строить как матрицу покрываемых сценариев. В *таблице 1* приведен

пример минимального ядра задач, которые должны быть поддержаны единым контуром модели.

Подобная матрица позволяет явно зафиксировать границы того, что система умеет, и тем самым избежать завышенных ожиданий. Для каждого блока «модальность-задача» должны быть определены набор метрик, тестовые выборки и процедуры периодической переоценки.

Внешняя валидация и сдвиг домена

Универсальная модель обязана проходить проверку на независимых данных из других учреждений и на сдвиге протоколов. В радиологии это означает учет различий в реконструкции изображений и аппаратуре, в ЭКГ – различия в устройствах и условиях снятия, в тексте – различия в стилях заполнения и терминологии. В протоколах клинической оценки для программного обеспечения как медицинского изделия (Software as a Medical Device, SaMD) ключевым считается построение цепочки: клиническая ассоциация, аналитическая валидация и клиническая производительность [11, 12].

На практике это означает, что перед внедрением универсальной системы в новом учреждении необходимо планировать локальное исследование, а не полагаться исключительно на результаты разработчика.

Таблица 1. Минимальная матрица покрытия для утверждения универсальности

Модальность	Класс задач	Типовые выходы (не финальный диагноз)
КТ / МРТ / рентген	детекция, сегментация, триаж	локализация, размеры, вероятности, список дифференциальных гипотез, рекомендации по дополнительным данным
УЗИ	анализ структуры, динамика, сегментация	контуры, индексы, устойчивость к шуму, флаги низкого качества
Гистология	детекция паттернов, подсчет	клетки/структуры, подсказки для патоморфолога
ЭКГ/ЭЭГ	классификация паттернов, мониторинг	маркеры, рисковые профили, аномалии, неопределенность, необходимость повторного снятия показаний
Текст ЭМК	извлечение фактов, суммаризация	структурированное резюме, противоречия, недостающие сведения
Лаборатория	риск-стратификация, контроль динамики	тренды, отклонения от референса, согласование с клиникой

Калибровка и неопределенность

Для диагностической поддержки критично не максимизировать среднюю точность, а корректно указывать зоны неуверенности. Практический контур охватывает:

- калибровку вероятностей на валидации;
- оценку неопределенности (например, ансамбли или стохастический вывод);
- детекцию выхода за домен (Out-of-Distribution detection, OOD) и отказ от ответа с указанием причин.

Важный элемент универсальности здесь заключается в том, что политика отказа от ответа и индикация неопределенности должны быть согласованы между разными модальностями: врач не должен получать высокий уровень уверенности по одной модальности и «молчание» по другой без объяснения причин такого рассогласования.

Проверяемость

Проверяемость может быть обеспечена привязкой вывода к наблюдаемым фактам. Система должна указывать, какие признаки на изображении или в сигнале использованы, какие фрагменты ЭМК подтверждают гипотезу, где есть противоречия. В мультимодальных моделях практическим механизмом является генерация структурированного отчета с обязательными полями: наблюдения, источники, альтернативы, что нужно уточнить, риск ошибки. На уровне интерфейса это реализуется как возможность «провалиться» из итогового текста к конкретному срезу КТ, участку ЭКГ или абзацу выписки, на которые опирается модель.

Стратегии обучения и адаптации

Будет ли универсальная модель работоспособна на практике, зависит не только от архитектуры, но и от того, как она обучалась и адаптировалась к конкретным клиническим задачам. В этом разделе кратко описаны основные стратегии предобучения, многоцелевого дообучения и интеграции инструментальных компонентов, которые позволяют приблизить модель к реальным условиям использования.

Предобучение на естественных парах и самоописании данных

Один из устойчивых сценариев тренировки визуально-языковых систем состоит в предобучении на парах «изображение–текст» (аннотации, протоколы), что формирует «семантическую стыковку» модальностей. Далее применяется тонкая донастройка инструкций, приближающая поведение модели к клинически полезному диалогу и формату ответа [10]. Важным практическим моментом является то, что такая двухэтапная схема позволяет использовать имеющиеся архивы изображений и текстов даже при ограниченном объеме строго размеченных данных для конкретной задачи (например, детекции редких патологий).

Дообучение на клинических задачах и многоцелевые функции

Универсальные модели должны использовать совмещение задач:

- для изображений: сегментация, детекция, репортинг;
- для сигналов: классификация паттернов, оценка рисков, прогноз;
- для текста: извлечение фактов, нормализация терминов, проверка согласованности.

Совместное обучение снижает риск переобучения под одну нозологию и улучшает переносимость результатов, но требует строгого контроля утечек и стандартизации разметки. В реальных проектах это выражается в необходимости унифицировать схемы аннотации между отделениями и согласовать, какие именно поля отчета считаются «истиной» для обучения модели.

Инструментальный контур модели и извлечение данных

Для безопасной диагностики в исследовательском режиме важен инструментальный контур: индекс похожих случаев, поиск по локальной базе знаний, запрос внешних справочников в рамках утвержденных источников. Следует соблюдать требование: при генерации медицинских подсказок ссылки на источники должны

быть воспроизводимы внутри учреждения (локальный индекс, утвержденные клинические рекомендации).

Мультимодальная модель в этом контуре выступает не только генератором текста, но и оркестратором запросов к внешним инструментам, что повышает прозрачность и управляемость решения.

Безопасность и ограничения

Вопрос безопасности для универсальных мультимодальных моделей имеет не только техническое, но и юридическое измерение. Неправильная формулировка вывода, отсутствие указания на неопределенность или некорректная интерпретация модельной подсказки врачом могут привести к прямому вреду пациенту. Поэтому архитектура и режим использования системы должны изначально проектироваться с учетом ограничений, связанных с клинической ответственностью и действующими регуляторными рамками. Основной принцип таких систем: они не должны ставить диагноз.

Почему нельзя выдавать финальный диагноз

Финальный диагноз является юридически значимым действием и влечет ответственность, выходящую за рамки модели, особенно при ошибках. В связи с этим выход системы должен быть ограничен:

1. Наблюдаемыми фактами из данных.
2. Вероятностными гипотезами и альтернативами.
3. Указанием недостающих исследований.
4. Флагами критических состояний для триажа.

Если модель начинает эксплицитно формулировать диагноз и план лечения, у пользователя возникает иллюзия заменяемости врача и подмены клинического решения алгоритмом. Это не только противоречит регуляторным ограничениям, но и создает риск неправильного интерпретирования модельных подсказок в условиях дефицита времени. Универсальные мультимодальные системы должны проектироваться так, чтобы структурно не позволять пользователю воспринимать

их вывод как окончательное заключение, а навязывать формат «обоснованные наблюдения и гипотезы».

Управление рисками и регуляторные рамки

Для медицинского ПО применимы подходы управления рисками по ISO 14971 [13]. Для SaMD клиническая оценка формализуется документами IMDRF и регуляторными руководствами [11, 12]. Для рынка ЕС дополнительно учитываются требования AI Act (Regulation (EU) 2024/1689) и классификация медицинского программного обеспечения по MDR/IVDR и соответствующим руководствам MDCG [14–16]. На уровне принципов разработки и внедрения медицинского программного обеспечения на основе машинного обучения важны «Good Machine Learning Practice» (GMLP) [17].

Для универсальных мультимодальных моделей такой подход означает необходимость явного разделения исследовательского и клинического контуров использования, документирования ограничений и сценариев применения, а также регулярного пересмотра рисков при обновлении модели или расширении набора модальностей. В противном случае система быстро оказывается вне рамок первоначальной оценки риска, и формальная «сертификация» перестает соответствовать фактическому использованию.

Практические предохранители

В универсальном контуре должны быть реализованы практические предохранители:

- режим отказа при низком качестве входа (артефакты, неполнота);
- запрет на категоричные формулировки диагноза и лечения;
- протокол аудита (логирование входов, версий модели, извлечение источников);
- мониторинг после развертывания (дрейф данных, деградация).

На инженерном уровне это означает, что система должна обладать внутренним механизмом самопроверки: при возникновении нестандартной комбинации входов

или при выходе за обученный домен она обязана не «галлюцинировать» ответ, а сигнализировать о невозможности надежной интерпретации. В противном случае масштабирование такой системы в статусе «универсальной» лишь увеличит масштаб потенциальных ошибок.

Отечественные прикладные направления в контексте универсальных мультимодальных моделей

Помимо международных разработок, существенную роль играют отечественные проекты, которые уже сегодня используют элементы мультимодальности и приближают практику к универсальным системам. В этом разделе кратко рассмотрены несколько направлений, показывающих, как отдельные локальные решения могут быть встроены в более широкий архитектурный контур.

Телемедицинский скрининг по ЭКГ и метаболические нарушения

Исследования и разработки, ориентированные на ранний скрининг по ЭКГ и вариабельности сердечного ритма, демонстрируют важный класс мультимодальности: совмещение сигнала, клинических данных и стандартизированных диагностических процедур.

Для задач неинвазивного выявления нарушений углеводного обмена предложены подходы, описанные в публикациях и защищенные патентами, что иллюстрирует переход от лабораторных прототипов к прикладным системам мониторинга [7, 8, 18, 19]. В контексте универсальных моделей эти работы показывают, как локальные, узкоспециализированные решения по сигналам могут быть встроены в более широкий контур, где ЭКГ рассматривается наряду с лабораторными и текстовыми данными.

Медицинская визуализация и работа с малыми датасетами

Значимая проблема практического внедрения мультимодальных моделей состоит в дефиците размеченных клинических

данных и ограничениях на их обмен. Работы по сегментации патологий на УЗИ и МРТ в условиях малого датасета показывают важность прикладного инженерного контура: требуется аккуратная методология разметки, строгие разбиения данных, контроль доменного сдвига и интерпретируемые метрики. Необходимость соблюдения этих требований иллюстрируется работами [20–22], посвященными сегментации рака предстательной железы на ТРУЗИ и сегментации сосудистых структур на МРТ-изображениях. Эти примеры демонстрируют, что универсальность на уровне архитектуры не снимает потребности в аккуратной работе с конкретными небольшими выборками.

Открытые датасеты и воспроизводимость результатов на примере датасетов для стоматологии

Открытые датасеты создают основу для переносимости моделей и независимой проверки. Отечественный датасет AlphaDent представляет собой набор фотографий зубов с разметкой для сегментации и сопровождается описанием лицензирования, метрик и экспериментального протокола [23]. Этот пример показывает важность универсальности данных, поскольку для мультимодальных моделей требуется возможность интеграции визуальных данных с клиническим контекстом (жалобы, осмотр, индекс гигиены, анамнез). Успешное повторное использование подобных датасетов в разных учреждениях является индикатором реальной, а не декларативной воспроизводимости.

Онтологические модели и базы знаний

Онтологический подход обеспечивает формальную согласованность медицинских знаний, унификацию терминов и объяснимость выводов. Например, работы по интеллектуальным медицинским системам, включая дифференциальную диагностику COVID-19 и построение графов знаний [24, 25], иллюстрируют то, как может быть реализован компонент универсального контура модели, отвечающий

за визуализацию результата и его проверяемость. Встраивание онтологических и графовых моделей в мультимодальные системы позволяет связать низкоуровневые признаки с высокоуровневыми клиническими понятиями и протоколами лечения.

Компьютерное зрение в медицине и доверенная идентификация документов

Медицинская практика требует не только анализа изображений, но и надежной цифровой инфраструктуры, включая проверку документов, идентификацию пациента и защиту от подделок. Интеграция методов распознавания и контроля документов с медицинскими сервисами повышает надежность конвейера обработки и хранения данных и снижает риск ошибок на уровне процесса [26]. В контексте универсальных систем это означает, что модель должна быть встроена в защищенную среду, где идентификация пациента и валидность поступающих медицинских документов проверяются автоматически.

Инженерный шаблон применения мультимодальных моделей как универсального инструмента для исследований

Чтобы мультимодальная модель могла использоваться не только в единичных пилотных проектах, а как основа для систематических исследований и прототипирования, необходим понятный инженерный шаблон. Ниже описывается типовая модульная архитектура, формат ответов и общий контур клинической оценки, которые могут быть адаптированы под конкретные условия исследовательской или медицинской организации.

Модульная архитектура

Рекомендуется архитектура из четырех слоев:

- Слой данных:** прием DICOM, сигналов, FHIR-объектов, нормализация.
- Слой энкодеров:** отдельные энкодеры под 2D, 3D, сигналы, текст.
- Ядро рассуждения:** MLLM с кросс-вниманием и инструментальным контуром.

4. Слой безопасности: калибровка, OOD, политика отказа, аудит.

Такая структура задает «скелет» универсальной системы, к которому можно последовательно добавлять новые модули, не нарушая целостности и не смешивая экспериментальные компоненты с уже верифицированными.

Единый формат ответа

Формат ответа модели не должен быть строго диагностическим. Для него рекомендуется формат отчета:

- Наблюдения (перечисление фактов с указанием источника: срез, изображение ЭКГ, фрагмент ЭМК).
- Гипотезы (2–5 альтернатив с вероятностной оценкой и условиями применимости).
- Противоречия (вывод о том, какие из полученных результатов не согласуются с данными).
- Уточнения (какие тесты или данные могут снизить неопределенность результата).
- Флаги риска (состояния, требующие приоритетного внимания).

Использование единого шаблона ответа для разных модальностей упрощает внедрение: врач независимо от источников данных получает результат в привычной структуре, а разработчик может отдельно контролировать качество каждого блока.

Клинический протокол оценки

Для проекта разработки комплексной системы на основе мультимодальной модели рекомендуется последовательность:

- 1) ретроспективная оценка на локальных данных;
- 2) внешняя оценка на независимой площадке;
- 3) проспективное исследование «второго мнения» (врач видит подсказку, но решение принимает сам);
- 4) мониторинг после внедрения.

Отчетность и публикационная дисциплина должны следовать расширениям CONSORT-AI и SPIRIT-AI при наличии клинических испытаний [27, 28]. Для универсальных моделей важно, чтобы подобные протоколы охватывали разные модальности и задачи; тестирование только одной

из подсистем (например, анализа КТ) не может рассматриваться как достаточное доказательство общей эффективности и безопасности.

Практические примеры использования мультимодальных моделей в медицине

Благодаря системам компьютерного анализа изображений с использованием мультимодальных моделей стало возможно анализировать не только отдельные изображения, но и видеофрагменты выполняемых клинических наблюдений. Пример, иллюстрирующий успешное применение сегментации яичника и фолликулов на ультразвуковом диагностическом изображении, представлен на *рисунке 1*. В данном случае использование компьютерного анализа снижает нагрузку на врача-специалиста

при выполнении рутинных процедур подсчета количества фолликулов. При этом за специалистом остается общая оценка особенностей их распределения, сопоставление с контекстом состояния здоровья и возрастом пациента.

Не менее важной задачей является сегментация и определение размера позвоночных артерий. Достаточно простая задача для врачей-рентгенологов требует существенных временных затрат для изучения показателей для каждого пациента на всех диагностических изображениях. Решение мультимодальной задачи, состоящей в сегментации изображения, объединенного с оценкой размеров позвоночных артерий, позволило значительно улучшить рутинный анализ данных, повысив скорость и точность выполняемых расчетов.

Работа с количественными данными может выполняться не только при анализе изображений, но и для интерпретации результатов исследований, как это реализовано программе оценки гемодинамики на уровне артерий шеи с функциональными пробами (ПОГАШ ФП) [28]. Изображения одного из рабочих окон программы для оценки гемодинамики на уровне артерий шеи с функциональными пробами и графического представления результатов исследования приведены на *рисунках 3 и 4*.

Таким образом, применение мультимодального подхода позволяет с помощью моделей сопоставлять различные данные исследований. С развитием цифровой инфраструктуры в сфере здравоохранения использование методов сопоставления и анализа разнородной диагностической информации повышает качество диагностических мероприятий, за счет чего достигается более точное, не предвзятое, лишенное субъективизма восприятие состояния здоровья пациентов. Становятся доступны новые пути для развития концепции персонифицированной медицинской помощи, формирования качественно новой медицинской документации, позволяющей наблюдать за состоянием здоровья пациентов, не зависимо от привязки к конкретному специалисту, региона и прочих факторов.

Рисунок 1. Иллюстрация сегментации яичника и фолликулов с использованием системы компьютерного зрения (ультразвуковая система SonoAce R7, интравагинальный микроконвексный датчик 8-12 МГц)

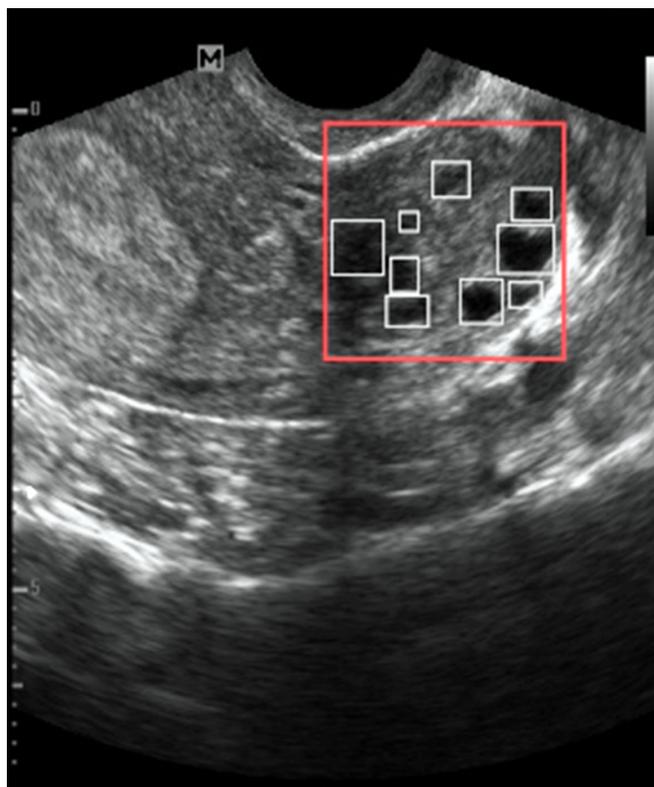
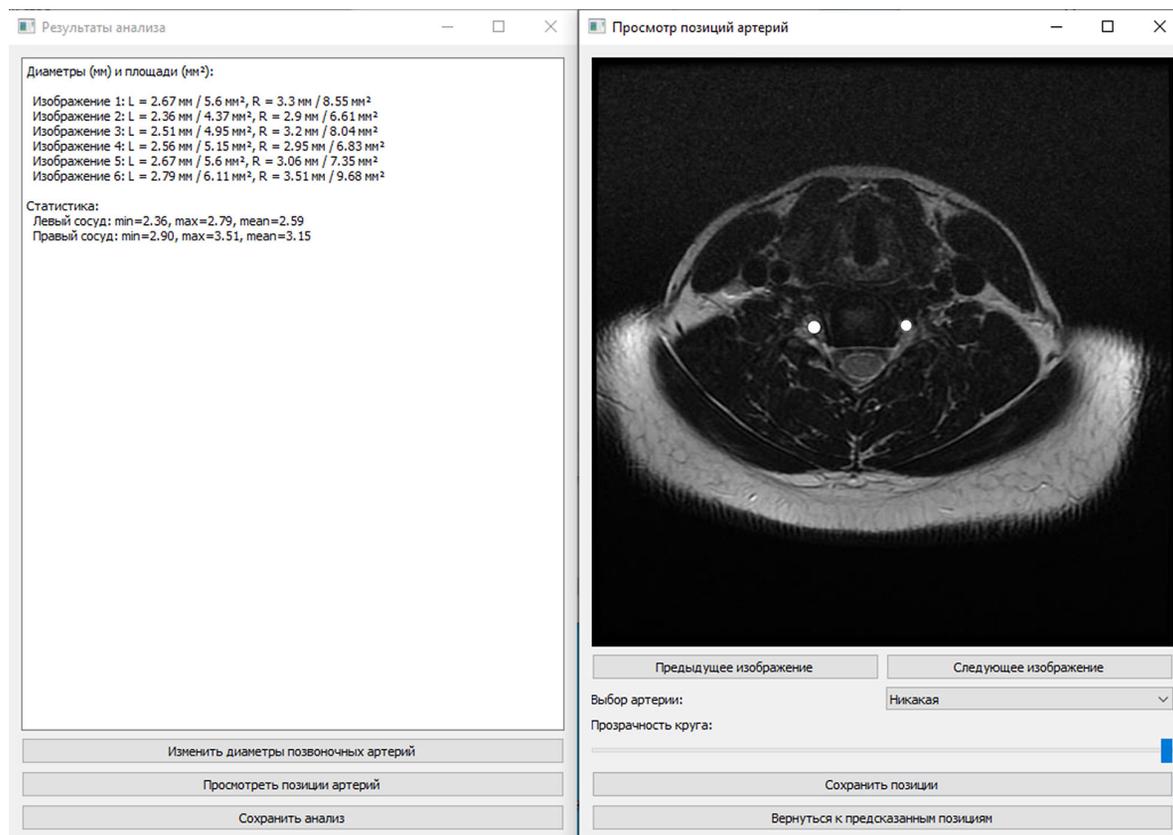


Рисунок 2. Пример сегментации позвоночных артерий на серии МР-томограмм (MPT GE Brivo 355, 1,5 Тл) и результаты автоматизированного измерения диаметра сосудов



Ограничения и типовые источники ошибок применения мультимодальных моделей в медицине

Даже при корректной архитектуре, качественных данных и аккуратной оценке мультимодальные модели остаются источником специфических ошибок. В заключительном аналитическом разделе кратко выделяются ключевые типы сбоев, на которые следует обращать внимание при проектировании и внедрении универсальных систем, и обсуждаются способы снижения соответствующих рисков.

Галлюцинации и ложные причинно-следственные связи

Мультимодальные фундаментальные модели могут генерировать убедительный текст без достаточного основания в данных. Это требует соблюдения ряда правил: 1) принудительного вывода на основе

только источников; 2) отказа при отсутствии подтверждений; 3) отделения фактов от гипотез. Особую опасность представляют ложные причинно-следственные связи: модель может «объяснить» наблюдение в духе учебника, хотя в конкретном случае такое объяснение не подкреплено данными и противоречит клиническому контексту. В инженерной практике для ограничения галлюцинаций применяются механизмы принудительного цитирования источников, строгое отделение режимов «генерации свободного текста» и «структурированного отчета», а также дополнительные проверки на основе независимых моделей или правил. Универсальная система должна предусматривать явные индикаторы уверенности и очевидности вывода и запрещать формулировки, которые могут быть интерпретированы как однозначный диагноз без ссылок на данные.

Рисунок 3. Рабочее окно с цветовой индикацией отклонения оцениваемых во время проведения исследования показателей

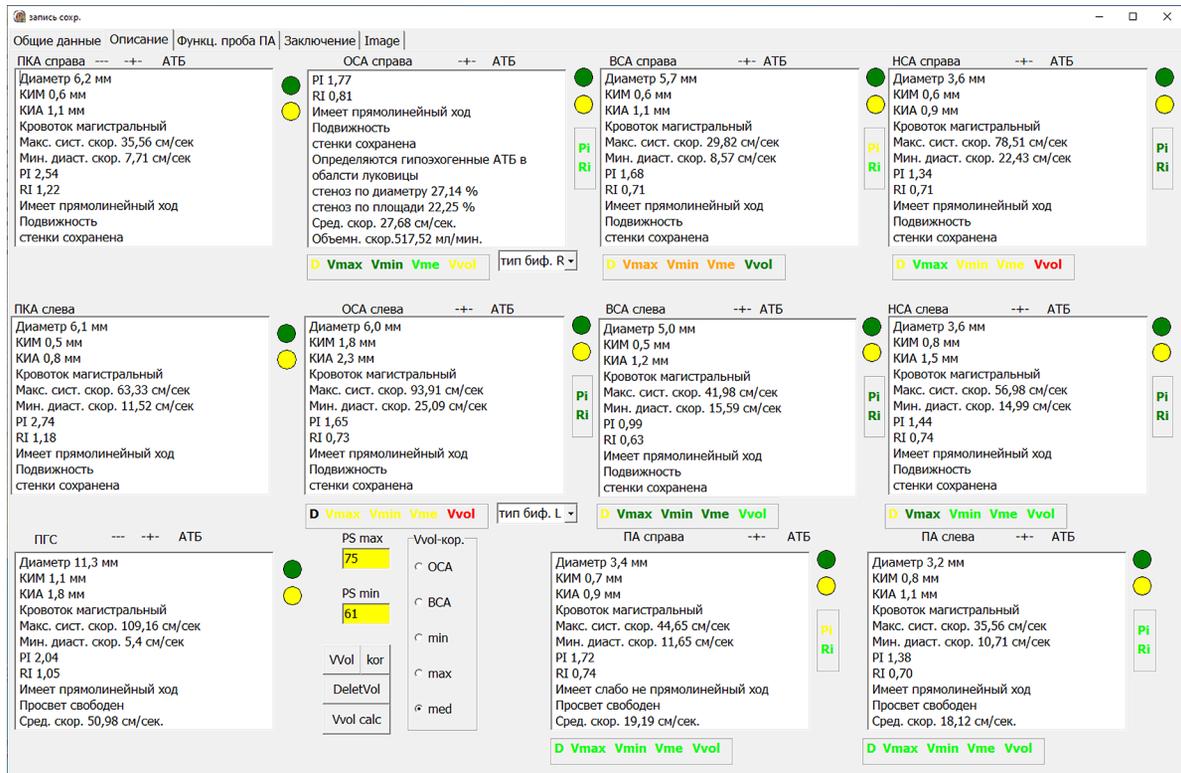
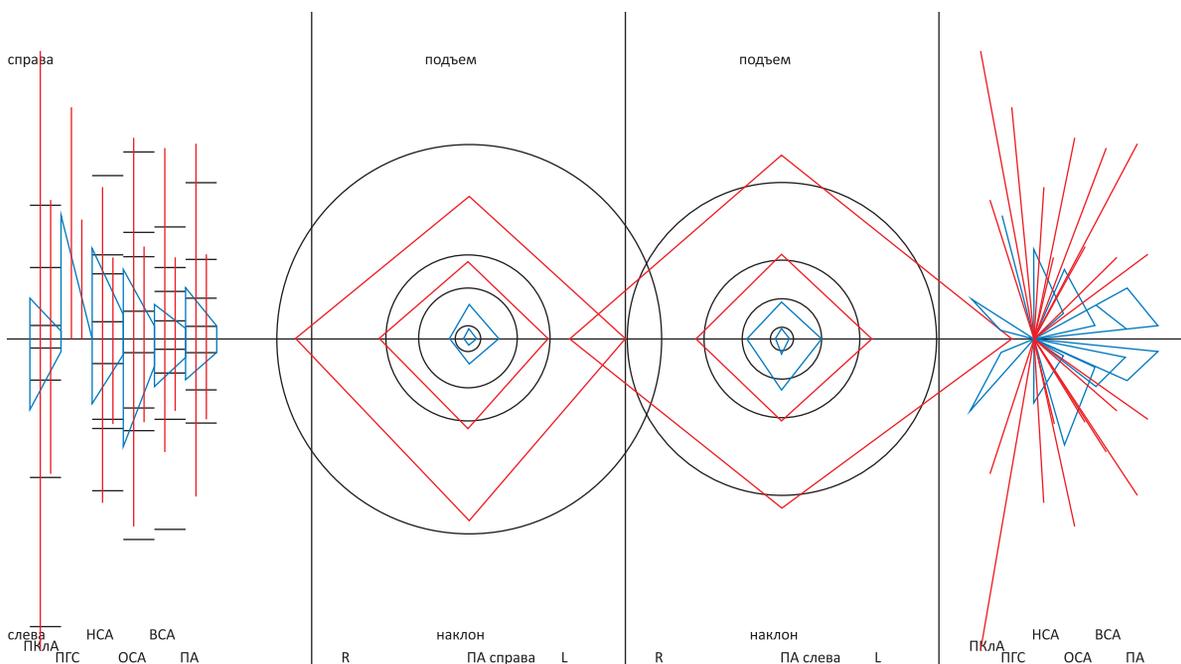


Рисунок 4. Графический отчет, облегчающий восприятие различий среди оцениваемых показателей гемодинамики



Сдвиг домена и деградация при изменении протоколов

Изменение аппарата, протокола КТ или структуры ЭМК вызывает дрейф признаков и деградацию качества работы модели. Универсальный контур должен включать мониторинг распределений, периодическую переоценку и документирование версий модели. Иначе накопление малых изменений в инфраструктуре (обновление PACS, внедрение новой формы электронной карты, смена лабораторного анализатора) приводит к постепенному ухудшению качества, которое долгое время может оставаться незамеченным.

Для снижения этого риска необходимы автоматизированные процедуры контроля качества, включающие сравнение текущих данных с эталонными выборками, отслеживание ключевых метрик по времени и формализацию критериев, при которых требуется пересмотр или переобучение модели. В случае универсальной системы важно, что деградация по одной модальности (например, текстовой) может косвенно ухудшать и качество мультимодального вывода в целом.

Неравномерность качества разметки

Разметка в медицине вариативна, зависит от конкретного врача и контекста. Для задач сегментации и детекции требуется двойная разметка данных, оценка согласованности и использование активного обучения, чтобы снизить затраты труда на разметку. В противном случае модель фактически обучается на индивидуальном стиле одного специалиста и воспроизводит его особенности, а не консенсус профессионального сообщества.

В универсальных системах этот эффект усиливается тем, что ошибки и неоднородность разметки в одной подсистеме (например, в сегментации) могут «просачиваться» в другие задачи через общие представления и приводить к скрытым сдвигам на уровне всей модели. Поэтому при проектировании мультимодальных моделей необходимо закладывать процессы согласования схем аннотации, ревизии спорных случаев и регулярного

обновления обучающих наборов с привлечением клинических экспертов.

Заключение

Мультимодальные фундаментальные модели делают медицинскую диагностику такой, что универсальность становится инженерно проверяемым свойством, а не только маркетинговым термином. Единый контур модели способен объединять изображения, сигналы и клинические текстовые данные, что обеспечивает применение для широкого круга задач от триажа до извлечения фактов и формирования гипотез. При этом использование мультимодальных моделей для медицинской диагностики имеет ряд проблем и ограничений, которые нельзя игнорировать при реальном внедрении, а также различные проблемные аспекты этического характера в управлении развитием социальной сферы [29, 30, 31].

Доказательство универсальности требует разработки матрицы покрытия, внешней валидации, калибровки неопределенности и проверяемости выводов модели. В практическом применении существуют следующие ограничения: система не должна ставить финальный диагноз и заменять врача, а должна предоставлять воспроизводимые подсказки и наблюдения, совместимые с клинической оценкой и соответствующие регуляторным рамкам. Дополнительно необходимы устойчивые механизмы управления рисками, мониторинга дрейфа данных и поддержания качества разметки.

В качестве направления дальнейших исследований можно выделить интеграцию онтологических и графовых моделей знаний с мультимодальными архитектурами, развитие стандартов описания и обмена мультимодальными медицинскими дата-сетями, а также разработку общепринятых протоколов аудита и мониторинга универсальных систем. Только сочетание архитектурных инноваций с аккуратной клинической и регуляторной работой позволит реализовать потенциал мультимодальных моделей как действительно универсального, но при этом безопасного и проверяемого инструмента.

ИСТОЧНИКИ

1. Singhal K., Tu T., Gottweis J., et al. Towards expert-level medical question answering with large language models [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2305.09617. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2305.09617.
2. Saab K., Tu T., Weng W.-H., et al. Capabilities of Gemini models in medicine [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2404.18416. – 2024. – DOI: 10.48550/arXiv.2404.18416.
3. Yang L., Xu S., Sellergren A., et al. Advancing multimodal medical capabilities of Gemini [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2405.03162. – 2024. – DOI: 10.48550/arXiv.2405.03162.
4. Wu C., Zhang X., et al. Towards generalist foundation model for radiology by leveraging web-scale 2D&3D medical data // Nature Communications. – 2025. – Vol. 16, Art. No. 7866. – 22 p. – DOI: 10.1038/s41467-025-62385-7.
5. Zhang S., Xu Y., Usuyama N., et al. BiomedCLIP: a multimodal biomedical foundation model pretrained from fifteen million scientific image-text pairs [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2303.00915. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2303.00915.
6. DICOM Standards Committee. DICOM Standard [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://www.dicomstandard.org/current/> (дата обращения: 14.12.2025).
7. Berezin A.A., Novikov R.S., Novopashin M.A., Pozin B.A., Shmid A.V. Application of a new method of noninvasive assessment of carbohydrate metabolism disorders in the population screening // Proceedings of the Institute for System Programming of the RAS. – 2020. – Vol. 32, No. 5. – P. 121–130. – DOI: 10.15514/ISPRAS-2020-32(5)-9.
8. Шмид А.В., Новопашин М.А., Березин А.А. и др. Компьютеризированный способ неинвазивного выявления нарушений углеводного обмена по вариабельности сердечного ритма и носимое автономное устройство для его реализации: пат. RU 2751817 C1, 2021. – Заявл. 31.08.2020; опубл. 19.07.2021. – Бюл. № 20.
9. HL7 International. HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) overview [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html> (дата обращения: 14.12.2025).
10. Li C., Wong C., Zhang S., et al. LLaVA-Med: Training a large language-and-vision assistant for biomedicine in one day [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2306.00890. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2306.00890.
11. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. – 2017.
12. U.S. Food and Drug Administration. Software as a Medical Device: Clinical Evaluation; International Medical Device Regulators Forum; Guidance for Industry and FDA Staff; Availability [Electronic resource]. – 2017. – URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/12/08/2017-26441> (дата обращения: 14.12.2025).
13. International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices [Electronic resource]. – 2019. – URL: <https://www.iso.org/standard/72704.html> (дата обращения: 14.12.2025).
14. European Union. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (Artificial Intelligence Act) [Electronic resource]. – 2024. – URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (дата обращения: 14.12.2025).
15. European Commission, DG SANTE. Update: MDCG 2019-11 rev.1 – Qualification and classification of software (MDR/IVDR). – News announcement, June 2025.
16. U.S. Food and Drug Administration. Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles [Electronic resource]. – 2021. – URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (дата обращения: 14.12.2025).
17. Busenkov A.A., Kholodov E.A., Novikov R.S., Pozin B.A. Approach to data visualization for users of telemedicine systems for early disease detection from ECG // Proceedings of the Institute for System Programming of the RAS. – 2022. – Vol. 34, No. 2. – P. 201–208. – DOI: 10.15514/ISPRAS-2022-34(2)-16.
18. Шмид А.В., Березин А.А., Новопашин М.А. и др. Компьютеризированный способ неинвазивного выявления нарушений углеводного обмена по электрокардиограмме: пат. RU 2728869 C1, 2020. – Заявл. 30.08.2019; опубл. 31.07.2020. – Бюл. № 22.
19. Zaev R., Romanov A., Solovyev R. Segmentation of prostate cancer on TRUS images using ML // Proceedings of the 2023 International Russian Smart Industry Conference (SmartIndustryCon). – IEEE, 2023. – P. 460–465. DOI: 10.1109/SmartIndustryCon57312.2023.10110727.
20. Lyutkin D. A., Romanov A. Y., Nasonov D. Segmenting prostate cancer on TRUS images with a small dataset: A comprehensive methodology // Proceedings of the 2023 International Russian Smart Industry Conference (SmartIndustryCon). – IEEE, 2023. – P. 454–459. – DOI: 10.1109/SmartIndustryCon57312.2023.10110773.
21. Prikhodko R., Moshkin A., Romanov A. Segmentation of vertebral arteries on the MR images // Proceedings of the 2025 International Russian Automation Conference (RusAutoCon). – IEEE, 2025. – P. 273–278. – DOI: 10.1109/RusAutoCon65989.2025.11177298.
22. Sosnin E.I., Vasilev Y.L., Solovyev R.A., Stempkovskiy A.L., Telpukhov D.V., Vasilev A.A., Amerikanov A.A., Romanov A.Y. AlphaDent: A dataset for automated tooth pathology detection [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2507.22512. – 2025. – DOI: 10.48550/arXiv.2507.22512.
23. Gribova V.V., Kul'chin Y.N., Petryaeva M.V., Okun D.B., Kovalev R.I., Shalfeeva E.A. An Intelligent System for Medical Decision Support in Differential Diagnosis and Treatment of COVID-19 // Herald of the Russian Academy of Sciences. – 2022. – Vol. 92, No. 4. – P. 511–519. – DOI: 10.1134/S1019331622040128.
24. Грибова В.В., Переволоцкий В.С. Разработка графов знаний на основе больших языковых моделей для поддержки принятия решений в медицине // Программная инженерия. – 2024. – Т. 15, № 6. – С. 308–321. – DOI: 10.17587/prin.15.308-321.
25. Smart Engines. Document analysis and computer vision projects [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://smartengines.com> (дата обращения: 14.12.2025).
26. Liu X., et al. CONSORT-AI extension: reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions // Nature Medicine. – 2020. – Vol. 26, No. 9. – P. 1364–1374. – DOI: 10.1038/s41591-020-1034-x.
27. Cruz Rivera S., et al. SPIRIT-AI extension: guidance for clinical trial protocols for artificial intelligence interventions // Nature Medicine. – 2020. – Vol. 26, No. 9. – P. 1351–1363. – DOI: 10.1038/s41591-020-1037-7.
28. Мошкин А.С. и др. Программа оценки гемодинамики на уровне артерий шеи с функциональными пробами (ПОГАШ ФП) // Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ. № 2024668573 от 08.08.2024. – Бюл. № 8.
29. Федоров М.В., Репин Д.А., Игнатъев С.А. Технологии искусственного интеллекта в государственном управлении: разработка парадигмы разумного (само)ограничения // Известия СПбГЭУ. – 2024. – № 5 (149). – С. 46–53.
30. Вошев Д.В., Шепель Р.Н., Вошева Н.А., Драпкина О.М. Искусственный интеллект в здравоохранении: исторический путь, вызовы и перспективы (1960–2025 гг.) // Первичная медико-санитарная помощь. – 2025. – Т. 2, № 3. – С. 35–47. – DOI 35-47829/3034-4123-2025-72.
31. Клевцова О. Ю., Репин Д. А. Проблемные аспекты внедрения нейротехнологий в управление социально-экономическими процессами // Вестник Военной академии материально-технического обеспечения. – 2025. – № 2 (42). – С. 96–108.

REFERENCES

- Singhal K., Tu T., Gottweis J., et al. Towards expert-level medical question answering with large language models [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2305.09617. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2305.09617.
- Saab K., Tu T., Weng W.-H., et al. Capabilities of Gemini models in medicine [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2404.18416. – 2024. – DOI: 10.48550/arXiv.2404.18416.
- Yang L., Xu S., Sellergren A., et al. Advancing multimodal medical capabilities of Gemini [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2405.03162. – 2024. – DOI: 10.48550/arXiv.2405.03162.
- Wu C., Zhang X., et al. Towards generalist foundation model for radiology by leveraging web-scale 2D&3D medical data // Nature Communications. – 2025. – Vol. 16, Art. No. 7866. – 22 p. – DOI: 10.1038/s41467-025-62385-7.
- Zhang S., Xu Y., Usuyama N., et al. BiomedCLIP: a multimodal biomedical foundation model pretrained from fifteen million scientific image-text pairs [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2303.00915. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2303.00915.
- DICOM Standards Committee. DICOM Standard [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://www.dicomstandard.org/current/> (Accessed: 14.12.2025).
- Berezin A.A., Novikov R.S., Novopashin M.A., Pozin B.A., Shmid A.V. Application of a new method of noninvasive assessment of carbohydrate metabolism disorders in the population screening // Proceedings of the Institute for System Programming of the RAS. – 2020. – Vol. 32, No. 5. – P. 121–130. – DOI: 10.15514/ISPRAS-2020-32(5)-9.
- Shmid A.V., Novopashin M.A., Berezina A.A., et al. Computerized method for non-invasive detection of carbohydrate metabolism disorders by heart rate variability and a wearable autonomous device for its implementation: patent. RU 2751817 C1, 2021. – Cl. 31.08.2020; publ. 19.07.2021. – Bull. No. 20. (In Russian).
- HL7 International. HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) overview [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://www.hl7.org/fhir/overview.html> (Accessed: 14.12.2025).
- Li C., Wong C., Zhang S., et al. LLaVA-Med: Training a large language-and-vision assistant for biomedicine in one day [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2306.00890. – 2023. – DOI: 10.48550/arXiv.2306.00890.
- International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. – 2017.
- U.S. Food and Drug Administration. Software as a Medical Device: Clinical Evaluation; International Medical Device Regulators Forum; Guidance for Industry and FDA Staff; Availability [Electronic resource]. – 2017. – URL: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/12/08/2017-26441> (Accessed: 14.12.2025).
- International Organization for Standardization. ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices [Electronic resource]. – 2019. – URL: <https://www.iso.org/standard/72704.html> (Accessed: 14.12.2025).
- European Union. Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council (Artificial Intelligence Act) [Electronic resource]. – 2024. – URL: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj> (Accessed: 14.12.2025).
- European Commission, DG SANTE. Update: MDCG 2019-11 rev.1 – Qualification and classification of software (MDR/IVDR). – News announcement, June 2025.
- U.S. Food and Drug Administration. Good Machine Learning Practice for Medical Device Development: Guiding Principles [Electronic resource]. – 2021. – URL: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/good-machine-learning-practice-medical-device-development-guiding-principles> (Accessed: 14.12.2025).
- Busenkov A.A., Kholodov E.A., Novikov R.S., Pozin B.A. Approach to data visualization for users of telemedicine systems for early disease detection from ECG // Proceedings of the Institute for System Programming of the RAS. – 2022. – Vol. 34, No. 2. – P. 201–208. – DOI: 10.15514/ISPRAS-2022-34(2)-16.
- Shmid A.V., Berezina A.A., Novopashin M.A., et al. Computerized method for non-invasive detection of carbohydrate metabolism disorders using an electrocardiogram: patent. RU 2728869 C1, 2020. – Cl. 30.08.2019; publ. 31.07.2020. – Bull. No. 22. (In Russian).
- Zaev R., Romanov A., Solovyev R. Segmentation of prostate cancer on TRUS images using ML // Proceedings of the 2023 International Russian Smart Industry Conference (SmartIndustryCon). – IEEE, 2023. – P. 460–465. DOI: 10.1109/SmartIndustryCon57312.2023.10110727.
- Lyutkin D.A., Romanov A.Y., Nasonov D. Segmenting prostate cancer on TRUS images with a small dataset: A comprehensive methodology // Proceedings of the 2023 International Russian Smart Industry Conference (SmartIndustryCon). – IEEE, 2023. – P. 454–459. – DOI: 10.1109/SmartIndustryCon57312.2023.10110773.
- Prikhodko R., Moshkin A., Romanov A. Segmentation of vertebral arteries on the MR images // Proceedings of the 2025 International Russian Automation Conference (RusAutoCon). – IEEE, 2025. – P. 273–278. – DOI: 10.1109/RusAutoCon65989.2025.11177298.
- Sosnin E.I., Vasilev Y.L., Solovyev R.A., Stempkovskiy A.L., Telpukhov D.V., Vasilev A.A., Amerikanov A.A., Romanov A.Y. AlphaDent: A dataset for automated tooth pathology detection [Electronic resource] // arXiv preprint arXiv:2507.22512. – 2025. – DOI: 10.48550/arXiv.2507.22512.
- Gribova V.V., Kul'chin Y.N., Petryaeva M.V., Okun D.B., Kovalev R.I., Shalfeeva E. A. An Intelligent System for Medical Decision Support in Differential Diagnosis and Treatment of COVID-19 // Herald of the Russian Academy of Sciences. – 2022. – Vol. 92, No. 4. – P. 511–519. – DOI: 10.1134/S1019331622040128.
- Gribova V. V., Perevolotsky V. S. // Knowledge graph formation using llm for disease treatment in decision support systems. Programmaya Ingeneria. – 2024. – Vol. 15, No. 6. – P. 308–321. – DOI: 10.17587/prin.15.308-321. (In Russian).
- Smart Engines. Document analysis and computer vision projects [Electronic resource]. – 2025. – URL: <https://smartengines.com> (Accessed: 14.12.2025).
- Liu X., et al. CONSORT-AI extension: reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions // Nature Medicine. – 2020. – Vol. 26, No. 9. – P. 1364–1374. – DOI: 10.1038/s41591-020-1034-x.
- Cruz Rivera S., et al. SPIRIT-AI extension: guidance for clinical trial protocols for artificial intelligence interventions // Nature Medicine. – 2020. – Vol. 26, No. 9. – P. 1351–1363. – DOI: 10.1038/s41591-020-1037-7.
- Moshkin A.S. et al. Program for assessing hemodynamics at the level of the neck arteries with functional tests (POGASH FP) // Certificate of state registration of the computer program. No. 2024668573 dated 08.08.2024. – Bulletin No. 8. (In Russian).
- Fedorov M.V., Repin D.A., Ignatev S.A. The future of artificial intelligence in public administration: finding the paradigm of the reasonable (self)limitation // Izvestiya SPbGU. – 2024. – No. 5 (149). – P. 46–53. (In Russian).
- Vosheva D.V., Shepel R.N., Vosheva N.A., Drapkina O.M. Artificial intelligence in healthcare: historical trajectory, challenges and prospects (1960-2025) // (Primary Health Care). – 2025. – Vol. 2, No. 3. – P. 35–47. – DOI 35–47829/3034–4123–2025–72. (In Russian).
- Klevtsova O.Yu., Repin D.A. Proposals for improving the methodology of selecting options for financial support of innovative defense projects if there are alternatives // Vestnik Voennoj akademii material'no-tekhnicheskogo obespecheniya. – 2025. – No. 2 (42). – P. 96–108. (In Russian).

УДК 614.2

Д.Г. АРСЮТОВ¹, канд. мед. наук, генеральный директор
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2618-5256>

Е.Л. БОРЩУК², профессор, д-р мед. наук, заведующий кафедрой
общественного здоровья и здравоохранения №1
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0973-6343>

А.О. ЛОСИЦКИЙ¹, канд. мед. наук, заместитель генерального директора
по организационно-методической работе
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8716-6438>

М.С. СТРОЙКО¹, канд. мед. наук, заведующий
организационно-методическим отделом
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7072-6793>

Л.А. БОЯРСКАЯ², канд. мед. наук, доцент кафедры
общественного здоровья и здравоохранения №1
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8815-3092>

Модель организации мобильных медицинских бригад для трансляции технологий в субъектах Российской Федерации

¹ Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Межотраслевой научно-технический комплекс “Микрохирургия глаза” имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127486, Российская Федерация, г. Москва, Бескудниковский бульвар, д. 59А. S.N. Fedorov National Medical Research Center «MNTK «Eye Microsurgery», 59A, Beskudnikovski blv, Moscow, 127486, Russian Federation.

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 460014, Российская Федерация, г. Оренбург, ул. Советская, здание № 6. Orenburg State Medical University (OrSMU), 6 bld., Sovetskaya str., Orenburg, 6460014, Russian Federation.

Ключевые слова: мобильные медицинские бригады, трансляция технологий, специализированная офтальмологическая помощь, наставничество, обязательное медицинское страхование, региональное здравоохранение, катаракта, высокотехнологичная помощь

Для цитирования: Арсютов Д.Г., Борщук Е.Л., Лолицкий А.О., Стройко М.С., Боярская Л.А. Модель организации мобильных медицинских бригад для трансляции технологий в субъектах Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 30–39.

For citation: Arsyutov D.G., Borshchuk E.L., Losickij A.O., Stroyko M.S., Boyarskaya L.A. Model for organizing mobile medical teams for translation in the subjects of the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 30–39.

Arsyutov D.G., Borshchuk E.L., Losickij A.O., Stroyko M.S., Boyarskaya L.A.

Model for organizing mobile medical teams for translation in the subjects of the Russian Federation

The article is devoted to the urgent problem of increasing the availability of specialized ophthalmological care in the regions of the Russian Federation and broadcasting modern medical technologies through a mentoring system. A model for organizing mobile medical teams to provide specialized ophthalmological care in second-level medical organizations that do not have the necessary equipment and trained personnel is presented.

The main goal of the system is not only the provision of medical care to patients, but also the implementation of innovative technologies for the surgical treatment of the most common and socially significant diseases of the eye – cataracts, diabetic retinopathy.

The model includes a mandatory component of training specialists within the framework of internship and mentoring, which allows you to gradually transfer part of specialized medical care from federal centers to regional medical organizations. We analyzed regulatory requirements, the composition of diagnostic and surgical teams, financing mechanisms within the framework of the basic compulsory health insurance program, regulatory barriers to entry and ways to overcome them. Recommendations were proposed for the implementation of the model in accordance with the requirements of the federal project «Medical Personnel» of the national project «Long and Active Life» and improving the regulatory framework for providing specialized assistance in the conditions of mobile medical teams. The system has been tested by the S.N. Fedorov National Medical Research Center «MNTK «Eye Microsurgery».

Keywords: mobile medical teams, technology translation, specialized ophthalmic care, mentorship, mandatory health insurance, regional healthcare, cataract, high-technology care

Статья посвящена актуальной проблеме повышения доступности специализированной офтальмологической помощи в регионах Российской Федерации и трансляции современных медицинских технологий через систему наставничества. Представлена модель организации мобильных медицинских бригад для оказания специализированной офтальмологической помощи в медицинских организациях второго уровня, не имеющих необходимого оборудования и подготовленных кадров.

Основной целью системы является не только оказание медицинской помощи пациентам, но и реализация инновационных технологий хирургического лечения наиболее распространенных и социально значимых заболеваний органа зрения – катаракты, диабетической ретинопатии.

Модель включает обязательный компонент подготовки специалистов в рамках стажировки и наставничества, что позволяет постепенно передавать часть специализированной медицинской помощи из федеральных центров в региональные медицинские организации. Проанализированы регулятивные требования, состав диагностических и хирургических бригад, механизмы финансирования в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования, нормативные барьеры входа и пути их преодоления. Предложены рекомендации по реализации модели в соответствии с требованиями федерального проекта «Медицинские кадры» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» и совершенствования нормативной базы оказания специализированной помощи в условиях мобильных медицинских бригад. Система апробирована Национальным медицинским исследовательским центром «МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова» Минздрава России в сотрудничестве с региональными медицинскими организациями.

Введение

Одной из ключевых задач совершенствования системы здравоохранения Российской Федерации является повышение доступности специализированной медицинской помощи для населения регионов, в частности – офтальмологической помощи. По данным эпидемиологических исследований, слепота и слабовидение остаются значительной медико-социальной проблемой, при этом наиболее распространенными причинами, поддающимися хирургическому лечению, являются катаракта, диабетическая ретинопатия и другие осложнения сахарного диабета [1, 2, 4, 5, 7, 8].

Современное состояние офтальмологической помощи в России характеризуется концентрацией высокотехнологичных методов лечения в федеральных научных медицинских центрах, при этом медицинские организации второго и третьего уровней часто располагают необходимым оборудованием, технологиями и подготовленными кадрами для оказания специализированной помощи, но не могут оказать их в должном объеме в соответствии

с эпидемиологической потребностью. Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях глаза устанавливает требования к структуре и оснащению офтальмологических подразделений, однако не содержит специальных положений, регламентирующих оказание такой помощи в условиях мобильных медицинских бригад [3].

Положение об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи¹ не содержит возможности оказания медицинской помощи в рамках работы мобильных медицинских бригад или «вахтовым методом» [2], указанным в паспорте федерального проекта «Медицинские кадры», в то же время практическое применение этих положений требует разработки конкретной модели организации деятельности мобильных бригад, определения их состава, оснащения, финансирования и правовой базы.

Актуальность создания подобной системы подтверждается изменениями российского законодательства, в т.ч. требованиями к обязательному наставничеству

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 185н «Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202505260004?ysclid=ml6ec41f6g952748407>.

и стажировке медицинских работников. Трансляция инновационных технологий в региональную систему здравоохранения через практическое обучение специалистов позволит не только оказать медицинскую помощь большему числу пациентов, но и создать устойчивые очаги компетенции в региональных медицинских организациях субъектов Российской Федерации [6].

Цель работы

Целью настоящего исследования является разработка и научное обоснование модели организации мобильных медицинских бригад для оказания специализированной офтальмологической помощи населению субъектов Российской Федерации и трансляции современных технологий в региональное здравоохранение через систему обязательного наставничества и специализированной стажировки, соответствующей требованиям федерального проекта «Медицинские кадры».

Материалы и методы

Материалом исследования явились нормативные правовые акты Министерства здравоохранения Российской Федерации, регламентирующие оказание медицинской помощи при заболеваниях органа зрения, организацию специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, оснащение медицинских организаций, наставничество в здравоохранении, а также опыт практического применения модели мобильных медицинских бригад, накопленный ФГАУ «НМИЦ МНТК «Микрохирургия глаза» имени академика С.Н. Федорова Минздрава России (далее – НМИЦ МНТК «МГ») при выездной работе в субъектах Российской Федерации.

В исследование включены следующие нормативные документы: приказ Минздрава РФ от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты»; стандарты медицинской помощи взрослому населению

при старческой катаракте (приказ Минздрава РФ от 07.12.2020 № 1469н); приказ Минздрава РФ от 11.03.2025 № 185н «Об утверждении Положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»; паспорт Федерального проекта «Медицинские кадры» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» (2025–2030 гг.).

Методы исследования

Систематический анализ нормативной базы, сравнительное изучение требований различных версий Порядков и Стандартов, анализ практического опыта функционирования мобильных медицинских бригад, обобщение данных о результатах оказания специализированной помощи в региональных медицинских организациях.

Анализ проводился в контексте следующих ключевых вопросов:

- соответствие модели мобильных бригад требованиям действующей нормативной базы;
- определение состава бригад в зависимости от выполняемых функций (диагностические и хирургические);
- анализ требований к оснащению и финансированию;
- определение механизмов трансляции технологий и подготовки специалистов;
- выявление и анализ барьеров для практической реализации модели и путей их преодоления.

Актуальность и нормативная база

Сравнение требований к оснащению офтальмологических подразделений, содержащихся в нормативных документах разных лет, показывает значительное расширение спектра медицинских услуг и требуемого оборудования. Так, в Стандартах медицинской помощи при катаракте 2004 и 2007 годов перечень необходимых позиций был значительно меньше, чем в актуальном Стандарте от 2020 года. Актуальный Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях глаза (2012 г. в редакции 2020–2022 гг.) установил требования

к оснащению, которые включают не менее 42 наименований оборудования и инструментария для работы офтальмологического консультативно-диагностического отделения. Это обусловлено не снижением требований, а расширением спектра оказываемых услуг и технологий.

Указанное расширение нормативных требований подтверждает необходимость создания системы, позволяющей регионам реализовать эти требования за счет привлечения ресурсов и компетенций федеральных центров. Мобильные медицинские бригады представляют собой оптимальный механизм для достижения этой цели.

Описание модели

Предлагаемая модель организации мобильных медицинских бригад включает следующие ключевые компоненты:

1. Формы организации деятельности

На основе опыта деятельности НМИЦ МНТК «МГ» можно выделить несколько исторических и современных форм организации выездной помощи:

- оказание медицинской помощи в мобильных кабинетах, размещенных в специализированных транспортных средствах (автобусы, корабли, поезда);
- выездная работа специалистов с использованием оборудования и материальной базы принимающей медицинской организации;
- командирование специалистов в медицинские организации для проведения операций и обучения местных кадров.

Последний вариант является наиболее эффективным и практически реализуемым в современных условиях, так как использует имеющуюся инфраструктуру медицинских организаций второго уровня и не требует дополнительного капитального строительства и закупки мобильного оборудования.

2. География реализации

Потеря зрения существенно снижает качество жизни и трудоспособность человека. Обеспечение доступной

офтальмологической помощи в районах с географически сложным расположением или недостаточным уровнем офтальмологической помощи имеет высокую социальную ценность.

Положительным и наглядным является опыт использования передвижного медицинского комплекса Калужским филиалом НМИЦ МНТК «МГ».

Выезды совершаются с учетом графика, сформированного на основании заявок местных властей и медучреждений близлежащих субъектов РФ. Функциональные возможности передвижного комплекса включают первичную диагностику распространенных патологий (катаракта, глаукома, миопия/гиперметропия, патологии роговицы), отбор пациентов для углубленного обследования и хирургического лечения, цифровую фиксацию данных с прямой передачей в центральную базу филиала. По итогам пациенты получают рекомендации наблюдения по месту жительства (при отсутствии патологии или незначительных отклонениях) или направляются в Калужский филиал НМИЦ МНТК «МГ» для проведения углубленной диагностики и лечения при выявлении показаний.

Данная модель показала свою эффективность и может быть масштабирована на другие регионы.

На момент начала кувации НМИЦ МНТК «МГ» (конец 2022 г.) новых субъектов РФ (Херсонская и Запорожская области) офтальмологическая служба в них практически отсутствовала. До начала 2023 года специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная в рамках ОМС, по профилю «офтальмология» в Запорожской и Херсонской областях не оказывалась, а пациенты направлялись в медицинские организации близлежащих субъектов РФ.

С 2023 года на регулярной основе организована работа выездных бригад НМИЦ МНТК «МГ», силами которых проводятся диагностика и оперативное лечение пациентов офтальмологического профиля.

За три года специалистами выездных бригад НМИЦ МНТК «МГ» осмотрено около

2 800 жителей новых субъектов, прооперировано – почти 300 пациентов со сложной сочетанной офтальмологической патологией. В случае показаний к высокотехнологичной медицинской помощи пациенты маршрутизируются в НМИЦ МНТК «МГ» (г. Москва, Краснодарский край).

Выделение отдельных тарифов для мобильных офтальмологических бригад – это мера, направленная на обеспечение доступности, качества и устойчивости системы оказания офтальмологической помощи в условиях неравномерного распределения медицинских ресурсов, способствующая снижению социального неравенства в доступе к медицине, сокращению транспортных и сопутствующих расходов пациентов, повышению эффективности профилактики слепоты.

В некоторых регионах уже практикуется выделение отдельных тарифов для мобильных офтальмологических бригад. Например, в тарифном соглашении в сфере обязательного медицинского страхования на территории Ставропольского края от 24 января 2025 года предусмотрены отдельные коды и тарифы для комплексного посещения в связи с проведением профилактического медицинского осмотра населения мобильной медицинской бригадой с разбивкой по половозрастному составу и работой в будние, выходные и праздничные дни. Выделен тариф «Посещение (осмотр, консультация) врача-офтальмолога, проводимое мобильной медицинской бригадой» отдельно для детского и взрослого населения.

Для расчета тарифа на оказание медицинской помощи мобильной медицинской бригадой, включая тариф на оплату профилактических медицинских осмотров, в том числе в рамках диспансеризации определенных групп населения, к установленным тарифам применяется коэффициент 1,05.

Правила организации деятельности мобильными медицинскими бригадами утверждены приказом Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

3. Состав медицинских бригад

На основе анализа практического опыта предлагается выделить два типа мобильных медицинских бригад, различающихся по функциям и составу:

Диагностические бригады:

- врачи-офтальмологи (в том числе врачи-стажеры);
- врачи-офтальмологи, работающие в рамках обязательного наставничества;
- медицинские сестры операционных;
- вспомогательный персонал (младшие медицинские сестры, санитары).

Функции диагностических бригад включают: первичную специализированную медико-санитарную помощь пациентам, предварительный отбор пациентов для хирургического лечения, послеоперационное наблюдение и долечивание. На каждую хирургическую бригаду должно приходиться две диагностические бригады, что обеспечивает непрерывность оказания помощи и оптимальную загруженность.

Хирургические бригады:

- врачи-офтальмологи, окончившие специализированную подготовку и имеющие опыт в микрохирургии глаза;
- анестезиологи (направляемые из НМИЦ МНТК «МГ» или привлекаемые из принимающей медицинской организации);
- операционные сестры высокой квалификации;
- вспомогательный персонал.

Особенность данного подхода заключается в возможности привлечения части медицинского персонала (анестезиологи, операционные сестры) из состава принимающей медицинской организации, что обеспечивает их включение в процесс обучения и практического применения новых технологий.

4. Оснащение мобильных бригад

Стандартный блок оснащения мобильной медицинской бригады должен соответствовать требованиям, установленным в Порядке оказания медицинской помощи при заболеваниях глаза и включает: офтальмологический микроскоп, набор микрохирургических инструментов для основных

видов вмешательств (факоэмульсификация с имплантацией ИОЛ, витреоретинальная хирургия, антиглаукоматозные операции), лазерное оборудование для лечения осложнений диабета, наборы для интраокулярного введения лекарственных веществ, расходные материалы и имплантаты.

Принимающая медицинская организация должна обеспечить следующие условия для работы бригад:

- получение санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии операционной (операционных) требованиям;
- наличие или получение соответствующего лицензионного разрешения (при необходимости – по упрощенной процедуре);
- предоставление помещений операционной (операционных), перевязочной, кабинета для приема пациентов;
- обеспечение необходимыми расходными материалами и препаратами;
- организационное взаимодействие с бригадами и местными специалистами.

5. Вахтовый метод организации деятельности

Предлагаемая модель предусматривает циклическое, вахтовое осуществление медицинской деятельности с последовательной сменой диагностических и хирургических этапов:

Этап 1. Предварительная подготовка.

Врачи общей практики, специалисты амбулаторной сети принимающей медицинской организации проводят первичный отбор пациентов с подозрением на катаракту, диабетическую ретинопатию и другие нозологии, входящие в план бригады.

Этап 2. Работа диагностической бригады:

- осмотр пациентов;
- проведение необходимого диагностического обследования (биомикроскопия, офтальмометрия, УЗ-биометрия, оптическая когерентная томография и т.д.);
- верификация диагноза;
- отбор пациентов для хирургического лечения;
- определение тактики лечения;

- обучение местного персонала диагностическим методикам и техникам.

Этап 3. Работа хирургической бригады:

- проведение плановых хирургических операций;
- обучение местных специалистов технике выполнения операций; проведение мастер-классов и демонстрационных операций;
- обучение анестезиологическому обеспечению хирургических вмешательств.

Этап 4. Работа диагностической бригады (вторая):

- осмотр оперированных пациентов в ранний послеоперационный период;
- диагностика осложнений (при необходимости);
- назначение лечения, долечивание;
- выписка пациентов с рекомендациями по амбулаторному наблюдению;
- подготовка данных для мониторинга отдаленных результатов.

Длительность каждого этапа определяется количеством включенных в план пациентов и может варьировать от 1 до 3 недель. Общая длительность одного цикла составляет обычно 6–8 недель.

6. Специалисты, проходящие обязательное наставничество

Ключевой компонент модели – включение врачей в процесс обязательного наставничества и специализированной стажировки в соответствии с требованиями федерального проекта «Медицинские кадры». На основе анализа нормативной базы и практического опыта НМИЦ МНТК «МГ», мобильные медицинские бригады должны включать врачей-стажеров, которые:

- проходят обязательную подготовку в соответствии с Положением о наставничестве в сфере здравоохранения;
- получают практические навыки выполнения хирургических вмешательств и диагностических манипуляций под руководством опытных врачей (наставников);
- по окончании программы стажировки готовы к самостоятельной работе в медицинских организациях второго и третьего уровня;

■ имеют практическую мотивацию к продолжению работы в региональных медицинских организациях на постоянной основе или поступлению в ординатуру по программам специальности «Офтальмология».

Такой подход реализует целевые показатели федерального проекта «Медицинские кадры» и обеспечивает эффективную трансляцию инновационных технологий в региональную систему здравоохранения.

7. Регуляторные вопросы и барьеры входа

Проблема немедицинского лицензирования. В настоящее время деятельность мобильных медицинских бригад формально рассматривается как проводимая вне места лицензирования. Это создает трудности при оформлении разрешительной документации и может привести к неопределенности статуса оказываемой помощи.

Предлагаемое решение: оптимальной конструкцией является следующий порядок:

1. Принимающая медицинская организация второго уровня создает необходимые условия для функционирования мобильной бригады (получает санитарно-эпидемиологическое заключение, обеспечивает соответствие помещений требованиям).
2. Принимающая медицинская организация наличествует (или получает по стандартной процедуре) лицензию на соответствующий вид деятельности.
3. НМИЦ, направляющий мобильную бригаду, по упрощенной процедуре регистрирует новый адрес осуществления своей деятельности (филиала) в месте работы мобильной бригады, что исключает неопределенность правового статуса.

Такой порядок соответствует положениям Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» и позволяет обеспечить надлежащий контроль качества оказываемой помощи.

Оформление медицинского персонала

Вторым существенным барьером входа является оформление медицинского

персонала. Предлагается следующий гибридный подход:

- специалисты НМИЦ (командируемые врачи-офтальмологи) оформляются в штат НМИЦ и направляются в командировку.
- часть персонала принимающей медицинской организации (анестезиологи, операционные сестры, младший персонал) привлекается на основе трудовых договоров (при необходимости – по срочному контракту) или может быть временно принята в штат НМИЦ.

Финансирование оплаты труда в этом случае может быть разделено между организациями в соответствии с распределением тарифной ставки.

Механизм финансирования

Финансирование деятельности мобильных медицинских бригад должно осуществляться в соответствии с Базовой программой обязательного медицинского страхования для медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, на основе кодов оказываемых услуг и установленных тарифов. При этом размер оплаты должен быть распределен между участниками процесса:

- **направляющая организация (НМИЦ)** получает финансирование на основе кодов оказываемых услуг и установленных тарифов.
- **принимающая организация** получает часть финансирования в качестве компенсации за предоставленные помещения, обслуживающий персонал, расходные материалы и участие своих специалистов в обучении.
- **фиксированная доля в тарифе** резервируется для оплаты труда обучаемых специалистов, что стимулирует их участие в программе.

Установление отдельных тарифов для деятельности мобильных бригад позволит:

- стимулировать работу всех участников процесса;
- обеспечить мотивацию региональных медицинских организаций к сотрудничеству;

- создать экономическую базу для долгосрочного развития программы;
- постепенно передавать часть специализированной помощи из стационара НМИЦ в стационары региональных медицинских организаций 2 и 3 уровней.

Целевые нозологии

Предлагаемая модель может быть реализована в отношении наиболее распространенных и социально значимых заболеваний:

- катаракта (факоэмульсификация с имплантацией интраокулярной линзы);
- диабетическая ретинопатия (панретинальное и локальное лазерное лечение);
- интраокулярное введение лекарственных веществ (анти-VEGF препаратов при влажной форме возрастной макулярной дегенерации, диабетическом макулярном отеке).

Выделение указанных нозологий обосновано их распространенностью, возможностью оказания помощи в условиях мобильных бригад и наличием апробированных методик лечения.

Обсуждение

Предложенная модель организации мобильных медицинских бригад соответствует требованиям, установленным последними версиями нормативных документов Минздрава РФ:

- Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях глаза²;
- положение об организации специализированной помощи³;
- положение о наставничестве в здравоохранении⁴.

Научная новизна предложенной модели состоит в следующем:

- Комплексный системный подход. Модель преодолевает разрыв между инновационным потенциалом федеральных центров

и практическими возможностями региональных организаций. Ее основная цель – не только оказание медицинской помощи, но и трансляция инновационных технологий в региональную систему здравоохранения через организованную систему практического обучения специалистов в реальных условиях оказания помощи.

- Интеграция обязательного наставничества в клиническую деятельность. В отличие от традиционных форм обучения, специализированная стажировка и наставничество происходят непосредственно в процессе оказания помощи реальным пациентам, что обеспечивает погружение в профессиональные компетенции и повышает эффективность трансляции технологий.
- Четкая последовательность и преемственность этапов. Модель регламентирует циклический многоэтапный процесс: предварительный отбор пациентов врачами общей практики, диагностическое обследование специалистами, хирургическое лечение под руководством опытных врачей, послеоперационное долечивание, мониторинг результатов. Каждый этап включает компоненты профессионального развития и обучения.
- Масштабируемость и адаптируемость. Модель может быть реализована в различных субъектах Российской Федерации и адаптирована к различным социально значимым офтальмологическим нозологиям при сохранении основных принципов организации.

Роль нормативного регулирования

Анализ нормативной базы показывает, что новый приказ Минздрава РФ 11.04.2025 № 185н создал необходимую

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.11.2012 № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» (в редакции 2020–2022 гг.). URL: <https://minzdrav.gov.ru/documents/9148-prikaz-ministerstva>

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 185н «Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202505260004?ysclid=ml6ec41f6g952748407>.

⁴ Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении положения о наставничестве в сфере здравоохранения» (подготовлен Минздравом России 03.12.2025). URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/56939187/?ysclid=ml6greyc98201829>.

правовую базу для организации такой деятельности. Однако для полной реализации модели требуются дополнительные действия:

- уточнение в локальных нормативных актах медицинских организаций процедур взаимодействия между направляющей (НМИЦ) и принимающей (региональной) медицинской организацией при организации работы мобильных бригад.
- разработка регламентов по оснащению, составу бригад и процедурам обучения в соответствии с положениями приказа Минздрава РФ 11.04.2025 № 185н.
- закрепление в приказе № 902н (при его следующей редакции) специальных положений о возможности оказания первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной помощи в условиях мобильных бригад.

Опыт апробации

На основе опыта НМИЦ МНТК «МГ» по выездной работе в субъекты Российской Федерации выработаны принципы, положенные в основу предложенной модели:

- вахтовая организация с четким распределением функций между диагностическими и хирургическими бригадами;
- обязательное включение специалистов, проходящих стажировку и наставничество;
- целевой отбор нозологий, для которых эффективна данная модель;
- механизмы мотивации как направляющей организации (возмещение затрат), так и принимающей организации и ее персонала (получение опыта, компетенций и финансовой компенсации).

Выводы

Предложенная модель организации мобильных медицинских бригад представляет собой эффективный организационно-правовой механизм повышения доступности и качества специализированной офтальмологической помощи в субъектах Российской Федерации в соответствии с требованиями законодательства.

Центральный компонент модели – трансляция (внедрение) инновационных

медицинских технологий в региональную систему здравоохранения посредством обязательного наставничества и специализированной стажировки, что позволяет создавать устойчивые очаги профессиональной компетенции в медицинских организациях второго и третьего уровней.

Оптимальный состав мобильных бригад должен включать как специалистов федерального национального медицинского исследовательского центра (в качестве наставников и операторов), так и медицинских работников принимающей региональной организации, что обеспечивает их практическое участие в процессе трансляции технологий.

Вахтовая система организации деятельности с циклическим чередованием двух диагностических бригад и одной хирургической бригады (соотношение 2:1) обеспечивает непрерывность оказания медицинской помощи, оптимальную загруженность специалистов и соответствует принципам эффективного использования ресурсов.

Нормативное разрешение на оказание специализированной медицинской помощи в условиях мобильных бригад может быть достигнуто через механизм лицензирования НМИЦ по адресу принимающей медицинской организации по упрощенной процедуре, при условии наличия санитарно-эпидемиологического заключения у принимающей организации.

Финансовое обеспечение должно осуществляться на основе распределения тарифов обязательного медицинского страхования между направляющей (федеральной) организацией, принимающей (региональной) организацией и фиксированной доли в оплате труда обучаемых специалистов.

Приоритетный нозологический фокус модели целесообразно направить на наиболее распространенные и социально значимые заболевания: факосмульсификацию катаракты с имплантацией интраокулярной линзы, панретинальное и локальное лазерное лечение диабетической ретинопатии, интраокулярное введение лекарственных веществ (анти-VEGF терапия).

Внедрение модели мобильных медицинских бригад позволяет реализовать целевые показатели федерального проекта «Медицинские кадры», обеспечивает системную трансляцию инновационных офтальмологических технологий в региональное здравоохранение и создает условия для постепенной передачи части высокотехнологичной специализированной помощи из федеральных национальных медицинских исследовательских центров

в медицинские организации субъектов Российской Федерации.

Рекомендуется включить специальные нормативные положения о возможности и порядке организации мобильных медицинских бригад в обновленную редакцию приказа Минздрава РФ от 11.04.2025 № 185н «Об утверждении положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи».

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный проект «Медицинские кадры» национального проекта «Здравоохранение»: целевые показатели и направления реализации на 2025–2030 годы. Официальный портал программы «Здравоохранение» Российской Федерации. Доступно по: <https://www.zdrav.gov.ru> (дата обращения: 27.12.2025).
2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.04.2025 № 185н «Об утверждении Положения об организации специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи». Зарегистрировано в Минюсте России 23 мая 2025 г. № 82316. Российская газета. 2025.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 902н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты» (в редакции приказов Минздрава РФ от 09.06.2020 № 558н, от 01.02.2022 № 44н). Российская газета. 2012; 275.
4. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.05.2007 «Об утверждении Стандарта медицинской помощи больным с катарактой при оказании специализированной помощи». Российская газета. 2007.
5. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 № 234 «Об утверждении Стандарта медицинской помощи больным с катарактой при оказании специализированной помощи». Российская газета. 2004; 261.
6. Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Положения о наставничестве в сфере здравоохранения» (подготовлен Минздравом России 03.12.2025). Документы ленты PRAIM-GARAN.
7. Либман Е.С., Арутюнян С.А., Киселева О.А. Диабетическая ретинопатия как причина слепоты и слабовидения: эпидемиология и профилактика. Вестник офтальмологии. 2023; 139(5): 45–56.
8. Якушина Л.П., Куроедов А.В. Организационные подходы к профилактике слепоты от возрастной катаракты в Российской Федерации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023; 31(4): 512–521.

REFERENCES

1. The Federal Project “Medical Personnel” of the National Project “Healthcare”: Target Indicators and Implementation Areas for 2025–2030. Official Portal of the Russian Federation’s “Healthcare” Program. Available at: <https://www.zdrav.gov.ru> (Accessed: 27.12.2025). (In Russian).
2. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated April 11, 2025, No. 185n, “On Approval of the Regulation on the Organization of Specialized, Including High-Tech, Medical Care.” Registered with the Ministry of Justice of Russia on May 23, 2025, No. 82316. Rossiyskaya Gazeta. 2025. (In Russian).
3. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of November 12, 2012 No. 902n “On Approval of the Procedure for Providing Medical Care to the Adult Population for Diseases of the Eye, Its Adnexa, and Orbit” (as amended by Orders of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 9, 2020 No. 558n, of February 1, 2022 No. 44n). Rossiyskaya Gazeta. 2012; 275. (In Russian).
4. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation dated May 21, 2007, “On Approval of the Standard of Medical Care for Patients with Cataracts in the Provision of Specialized Care.” Rossiyskaya Gazeta. 2007. (In Russian).
5. Order of the Ministry of Health and Social Development of the Russian Federation of November 22, 2004, No. 234 “On approval of the Standard of medical care for patients with cataracts when providing specialized care.” Rossiyskaya Gazeta. 2004; 261. (In Russian).
6. Draft Order of the Ministry of Health of the Russian Federation “On Approval of the Regulation on Mentoring in Healthcare” (prepared by the Ministry of Health of Russia on December 3, 2025). Documents from the PRAIM-GARAN feed. (In Russian).
7. Libman E.S., Arutyunyan S.A., Kiseleva O.A. Diabetic retinopathy as a cause of blindness and low vision: epidemiology and prevention. Vestnik Oftalmologii. 2023; 139(5): 45–56. (In Russian).
8. Yakushina L.P., Kuroedov A.V. Organizational approaches to the prevention of blindness from age-related cataracts in the Russian Federation. Problemy sotsialnoy gigieny, zdravookhraneniya, i istorii meditsiny (Problems of social hygiene, public health and history of medicine). 2023; 31(4): 512–521. (In Russian).

УДК 614.2

Т.А. ФОМИНА¹, заместитель директора, tatianag@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1997-7746>

Я.В. ВЛАСОВ^{2,3}, д-р мед. наук, профессор кафедры неврологии и нейрохирургии, сопредседатель, sams99@inbox.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9471-9088>

С.Ю. СЕРГЕЕВА⁴, доцент кафедры государственного и муниципального управления и правового обеспечения государственной службы, sergeevasu@yandex.ru

Ответственность пациента как базовая категория пациентоориентированной модели здравоохранения

¹ ООО «Центр гуманитарных технологий и исследований “Социальная Механика”», 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Фрунзе, д. 67-69, офис 27.
LLC Center for Humanitarian Technologies and Research “Social Mechanics”, 67-69, Frunze str., Samara, 443099, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Самарский Государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89.
Federal State Educational Institution of Higher Education “Samara State Medical University” of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, 89, Chapaevskaya str., Samara, 443099, Russian Federation.

³ Общественная организация «Всероссийский союз общественных объединений пациентов», 125167, Российская Федерация, Москва, Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2.
Public organization “All-Russian Union of Public Associations of Patients”, 5, bld. 2 Naryshkinskaya alley, Moscow, 125167, Russian Federation.

⁴ АНО ВО «Самарский университет государственного управления “Международный институт рынка”», 443013, Российская Федерация, г. Самара, ул. Г.С. Аксакова, д. 21.
Samara University of Public Administration “International Market Institute”, 21, Aksakov str., Samara, 443013, Russian Federation.

Ключевые слова: пациентоориентированное здравоохранение, ответственность, ответственный пациент, ответственность за свое здоровье

Для цитирования: Фомина Т.А., Власов Я.В., Сергеева С.Ю. Ответственность пациента как базовая категория пациентоориентированной модели здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 40–48.

For citation: Fomina T.A., Vlasov Ya.V., Sergeeva S.Yu. Patient responsibility as a basic category of the patient-oriented healthcare model // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 40–48.

Fomina T.A., Vlasov Ya.V., Sergeeva S.Yu.

Patient responsibility as a basic category of the patient-oriented healthcare model

In the article there is considered the relevance of the category of responsibility in the context of patient subjectivity in the system of interaction of various actors in the field of healthcare as a basic category for the potential development of a patient-oriented healthcare model in Russia. The necessity of distributing responsibility between the main subjects of interaction in the healthcare system – the doctor and the patient – is substantiated. The author's definition of “responsible patient” is proposed/ It is correlated with the concepts of compliance and responsible self-treatment. The limits of applicability of this concept are defined.

Keywords: patient-oriented healthcare, responsibility, responsible patient, responsibility for your own health

В статье рассматривается актуальность категории ответственности в контексте субъектности пациента в системе взаимодействия различных факторов в сфере здравоохранения как базовой категории для потенциала развития пациенто-ориентированной модели здравоохранения в России. Обоснована необходимость распределения ответственности между основными субъектами взаимодействия в системе здравоохранения – врачом и пациентом. Предложена авторская дефиниция «ответственный пациент», которая соотносена с понятиями комплаентности и ответственного самолечения. Определены границы применимости данного понятия.

Процессы глобализации обусловили снижение внимания к воздействию ценностно-культурного контекста на человека, на его социализацию и формирование личности, а также на основы его деятельности.

По мнению Костина П.А., «среди сложного набора социальных отношений и их структур, существующих в системе современного социального бытия, для конструктивного функционирования необходимым условием является воздействие нравственно-ценностного мира человека... на организационные и техногенно заданные процессы» [1]. То есть, ответственность – неотъемлемый элемент любой социальной системы, обеспечивающий ее устойчивость.

Проблема ответственности сегодня активно исследуется в психологии, педагогике, социологии, поскольку «социальная ответственность представляет собой не просто важнейший элемент социальности – с ней связывают надежды на решение наиболее болезненных общественных проблем» [2].

Концепция ответственности пациента рассматривается в рамках пациентоориентированного подхода, смысл которой исходит из значимости не столько распределения финансов по выполненным медицинским услугам, сколько из долговременной эффективности и удовлетворенности пациентов.

Пациентоориентированный подход появился недавно – в 90-е гг. 20-го века в рамках повсеместно внедряемой в настоящее время ценностно-ориентированной модели здравоохранения [3].

Социально-экономические изменения, рост информированности населения и развитие технологий, повышающее вовлеченность пациентов в выбор медицинских услуг, обусловили переход к пациентоцентричным моделям, учитывающим активное участие пациентов и их окружения в принятии решений.

Понятие «пациентоориентированная медицинская помощь» появилось в 1993 г. В 2007 г. Всемирная организация здравоохранения опубликовала материал, посвященный «Здравоохранению, ориентированному на людей». В нем подчеркивалась важность использования ресурсов, предоставляемых самими пациентами, их семьями и сообществами, для повышения качества медицинской помощи.

Эти ресурсы могут оказывать влияние на различные аспекты здоровья, включая диагностику, выбор оптимального метода лечения острых состояний, мониторинг эффективности терапии и симптомов, управление хроническими заболеваниями, обучение здоровому образу жизни и предоставление обратной связи системе здравоохранения [3].

В отечественном здравоохранении субъектный статус пациента начинает законодательно оформляться в 1992–1993 гг. при вступлении в действие Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ», закрепившего правовой паритет врача и пациента, Закона РФ от 02.07.1992 № 3185-1 «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании», определивших универсальные права пациента и Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», закрепившего тринадцать общих прав пациента отдельной статьей.

Концепция ответственности пациента рассматривается в рамках пациентоориентированного подхода, смысл которой исходит из значимости не столько распределения финансов по выполненным медицинским услугам, сколько из долговременной эффективности и удовлетворенности пациентов.

На конференции «Медицина и качество» 30 ноября 2015 г. Минздрав РФ, Росздравнадзор, ФФОМС обозначили в качестве практической задачи переход российского здравоохранения на принцип пациентоориентированности [4].

Несмотря на отсутствие комплексного нормативно-правового определения пациентоориентированного здравоохранения, отдельные его элементы,

принципы и механизмы упоминаются в различных документах. Сделан ряд практических шагов в этом направлении. С 2015 г. впервые введены обязательные сроки для ожидания и оказания любых видов медицинских услуг. Стали формироваться общественные советы при региональных органах здравоохранения и советы при территориальных управлениях Росздравнадзора.

Индивидуализация подходов к пациенту сформулирована в 2018 году¹. Элементы пациентоориентированной медицины поддерживаются программами города Москвы, пилотными проектами и документами регионов РФ², находят отражение в указах Президента РФ³ и Правительства РФ⁴.

Проблематика ценностного здравоохранения начала оформляться в медийном пространстве и политическом дискурсе РФ [5].

Приоритеты развития системы здравоохранения Российской Федерации до 2025 года также сопряжены с внедрением пациентоориентированной модели медицинской консультации⁵. В рамках «Стратегии развития здравоохранения РФ на период до 2025 года»⁶ предусматривается создание Национальной пациентоориентированной системы здравоохранения.

На пациентоориентированность как базовый ориентир методологии управления деятельностью медицинской организации указывается в ведомственных методических документах⁷. В программы подготовки студентов внедряется максимально широкая рамка пациентоориентированного подхода [6].

Принципы пациентоориентированного здравоохранения приведены на основе анализа многочисленных работ и включают положения, которые упоминаются большинством исследователей [7, 8]:

1. уважение ценностей, потребностей и предпочтений пациента;
2. целостность, логичность и преемственность лечебно-диагностического процесса;
3. информированность пациента о деталях лечебно-диагностического процесса, о ходе медико-социальной реабилитации и т.д.;
4. комфортные условия;
5. эмоциональная поддержка пациента;
6. общение пациента с его ближайшим окружением;
7. непрерывность лечебного процесса, а также оправдание ожиданий в части его видоизменения со временем;
8. доступность медицинской помощи для пациента.

Модель пациентоориентированного здравоохранения, учитывающая данные принципы, изображена на *рисунке 1*.

Согласно принципам пациентоориентированного здравоохранения, традиционная патерналистская модель должна быть заменена контрактной, предполагающей субъектность пациента.

В такой модели врач признает право пациента на автономное принятие решений, что повышает его вовлеченность в процесс лечения. Влияние пациентов, в том числе через общественные организации, расширяется на различные аспекты системы здравоохранения.

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24.04.2018 № 186 «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины».

² Государственная программа Москвы «Об утверждении Государственной программы города Москвы “Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)”»; Декларация о пациент-ориентированном здравоохранении в Томской области, 24 августа 2018 г.; Государственная программа Кемеровской области – Кузбасса «Развитие здравоохранения Кузбасса» на 2014–2025 гг.; Постановление Коллегии Администрации Кемеровской области № 443 от 15.10.2013 г. Министерство здравоохранения Кузбасса.

³ Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»; Указ Президента РФ № 254 от 06.06.2019 г. «О Стратегии развития здравоохранения в РФ на период до 2025 г.».

⁴ Постановление Правительства РФ от 05.05.2018 № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (с изменениями и дополнениями) (документ утратил силу).

⁵ Государственная программа «Развитие здравоохранения»: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/programs/health/info>.

⁶ Указ Президента Российской Федерации от 06.06.2019 № 254 «О Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года».

⁷ Практические рекомендации по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской организации (стационаре). Вторая версия, утв. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. – М., 2022. – 177 с.

Рис. 1. Модель пациентоориентированного здравоохранения



В противовес контрактной в патерналистской модели врач предстает в роли вершителя судьбы пациента, поскольку право принимать решение о том где, как, чем и как долго лечить пациента принадлежит исключительно врачу. Пациент же выступает в роли ребенка, безоговорочно доверяющего врачу, и не несет никакой ответственности за собственное здоровье [9]. Именно поэтому необходимым условием реализации пациентоориентированного подхода является распределение ответственности за поддержание здоровья пациента между всеми субъектами оказания медицинской помощи.

Таким образом, *ответственный пациент* – пациент, осознающий зависимость состояния своего здоровья от собственного поведения или действий, готовый осуществлять осознанный выбор предлагаемых специалистами решений

относительно сохранения здоровья и следующий согласованной со специалистами стратегии поведения для достижения согласованного со специалистами результата (например, выздоровление, частичная или полная реабилитация, частота последующей обращаемости за медицинской помощью, рецидивы, продолжительность ремиссии, инвалидизация и др.)⁸.

Категория ответственности пациента имеет ограничения в связи с двумя принципиальными моментами, лимитирующими полноценную субъектность пациента:

1) Информационная асимметрия между врачом и пациентом

Асимметрия медицинских знаний между врачом и пациентом, осознаваемая обеими сторонами, создает сложности в распределении ответственности при принятии решений о лечении.

⁸ Данное определение является авторским, сформулировано методической группой проекта.

Ответственность может нести лишь пациент, способный адекватно воспринимать и анализировать информацию о своем здоровье.

2) Неабсолютность автономии пациента

В клинической практике при лечении пациентов, неспособных выразить свою волю (кома, психические расстройства, несовершеннолетие без доступа к законным представителям), применяется оправданный патернализм: решение принимается врачебным консилиумом или дежурным врачом с уведомлением ответственных лиц и обоснованием вмешательства. В педиатрии субъектность ребенка реализуется через концепцию «комплексного пациента» – альянса с родителем, где с возрастом растет способность формулировать запрос, понимать врачебные пояснения, участвовать в лечении. Таким образом, ответственность за здоровье обусловлена способностью пациента к осознанному и легитимному принятию решений.

Концептуальные обсуждения в литературе разных понятий (пациентоориентированное здравоохранение, ответственный пациент, ответственное самолечение, приверженность лечению и др.), вводимых в последние годы в связи с ценностно-ориентированным подходом в здравоохранении, приводят к необходимости анализа соотношения между ними (рис. 2).

Пациентоцентрированность как принцип организации деятельности системы здравоохранения приводит к необходимости рассматривать пациента как равноправного субъекта взаимоотношений, принимающего решения, т.е. обладающего определенной ответственностью или ответственного пациента.

Исходя из данного выше определения, важными признаками этой модели поведения является осознанность выбора предлагаемых способов лечения или поддержания здоровья, основанная на информированности, и последовательное выполнение рекомендаций, согласованных специалистами,

Рисунок 2. Соотношение понятий



с отслеживанием результатов и показателей здоровья.

Согласно определению ВОЗ, ответственное самолечение – это *разумное применение* самими пациентами *лекарственных средств* с высоким профилем безопасности, находящихся в *свободной продаже*, с целью профилактики или лечения легких недомоганий до оказания профессиональной врачебной помощи. Это лишь узкий аспект модели ответственного пациента – следование рекомендациям специалистов при отклонении самочувствия до легкого недомогания, относящийся только к приему лекарственных препаратов, находящихся в свободной продаже. В рамках ответственного самолечения предполагается осуществление пациентом контроля за показателями своего здоровья и определение критического уровня негативных изменений, при котором следует обратиться к врачу. При этом мы предлагаем использовать более корректный перевод данного термина – «ответственная самопомощь».

Под комплаентностью понимается безукоризненное и осознанное выполнение больным врачебных рекомендаций в целях максимально быстрого и полного выздоровления при остром заболевании или стабилизации состояния при хроническом [10]. Обзор определений показывает, что понятие возникло в рамках патерналистской модели медицинской помощи на основе анализа случаев отклонения пациентов от предписанных врачом действий по лечению заболевания и выявления факторов, снижающих степень приверженности, в первую очередь, приему препаратов. Сегодня под комплаентностью понимается выполнение пациентом и других рекомендаций врача – по прохождению процедур, соблюдению диеты, самостоятельному выполнению рекомендованных физических упражнений и т. п.

Таким образом, понятие «ответственная самопомощь» и понятие «комплаентность» частично пересекаются, но допускают разную степень автономии и субъектности пациента. В первом случае,

она значительно выше и предполагает возможность самостоятельного принятия решений в выборе способа коррекции своего самочувствия, во втором – только в выборе степени следования рекомендациям специалистов.

Трансформация системы здравоохранения, направленная на перенос фокуса внимания на пациентов и получение лучших результатов за счет оказания помощи «все-му» пациенту – сложная задача.

Проблеме перехода системы здравоохранения к пациентоориентированной модели оказания медицинской помощи посвящены немногочисленные современные российские и зарубежные исследования: Качкова О.Е. и соавт., 2019 [11]; Перепелова О.В., 2019 [12]; Шахабов И.В. и соавт., 2020 [13]; Avisar N., 2017 [14]; Mathur S., и соавт. 2017 [15] и ряд других.

Пациентоориентированный подход в здравоохранении основан на принципах гуманистической медицины, отвечает потребностям пациентов и предполагает переход от традиционной модели, когда медицинские работники несут полную ответственность за здоровье пациента, на партнерские взаимоотношения с ним, расширение возможностей пациентов.

Пациентоориентированный подход в здравоохранении основан на принципах гуманистической медицины, отвечает потребностям пациентов и предполагает переход от традиционной модели, когда медицинские работники несут полную ответственность за здоровье пациента, на партнерские взаимоотношения с ним, расширение возможностей пациентов.

Однако до настоящего момента для воплощения принципов данного подхода недостаточно конкретных

механизмов их практической реализации, например, механизмов эффективной коммуникации с пациентом, механизмов осуществления выбора траектории получения медицинской помощи и т.п.

Внедрение ценностно-ориентированного, а значит и пациентоориентированного подхода в практическое здравоохранение в первую очередь предполагает:

- идеологически – обеспечение *принятия пациентами (законными представителями пациентов) добровольного информированного решения* о медицинском вмешательстве и оценку удовлетворенности пациентов оказанными услугами с точки зрения *удовлетворенности долговременным эффектом*;
- технологически – применение современных информационных технологий для сбора, хранения и использования данных о пациенте, в т.ч. телемедицины, с целью долговременного контроля за состоянием здоровья пациента.

Данный переход может осуществляться по трем направлениям (рис. 3).

1. От исключительно объективных данных о состоянии здоровья к учету потребностей и предпочтений пациента

Пациент теперь должен рассматриваться не только как «организм», на который нужно воздействовать со стороны, чтобы «исправить» его состояние согласно представлению врача, т.е. только как совокупность объективных параметров состояния его организма, но и как человек с его субъективными потребностями и предпочтениями в области сохранения здоровья, например, в части выбора условий оказания медицинской помощи, потребностей в информации о своем состоянии.

Проявление интереса и заботы о конкретном человеке должно состоять не в сиюминутной актуальности – самочувствии «здесь и сейчас», а в жизненной перспективе, чтобы заставить пересмотреть свое отношение к здоровью (вопросы о том, как пациент заботится о своем здоровье, что делает для его сохранения, укрепления, какие вредные привычки имеет, как оценивает их

Рисунок 3. Необходимые условия перехода к пациентоориентированному здравоохранению



влияние на состояние своего здоровья, какой пример подает своим детям, членам семьи в отношении к здоровью).

2. От патернализма к сотрудничеству

Уход от директивного и невнятного изложения диагнозов и врачебных предписаний к их разъяснению, доведение терапевтически значимой информации до понимания пациентом.

Создание ценности коллегиального совещательного взаимодействия врача и пациента как условия поиска более эффективного способа лечения в противовес авторитарным врачебным назначениям и рекомендациям.

3. От объектности к субъектности пациента

Выведение на первое место ценности автономии пациента как субъекта отношений «врач–пациент». Системообразующий элемент пациентоориентированной модели здравоохранения – *пациент, обладающий субъектностью*.

Субъектность – это возможность действовать, исходя из собственных интересов. Важным элементом субъектности пациента является критика к заболеванию. Критика к состоянию позволяет отделить «симптом» от «меня», то есть очертить собственную объектность и субъектность – те зоны, где пациент ничего не может сделать и те, где что-то может.

Под субъектностью в системе отношений мы понимаем способность пациента на каждом этапе консультации самостоятельно:

- 1) формулировать жалобы (запрос на консультацию);
- 2) описывать и сообщать врачу внутреннюю картину болезни;
- 3) понимать и принимать разъяснения врача в отношении заболевания и лечения;

- 4) формировать приверженность лечению, выполнению назначений врача и приему препаратов.

Субъектность пациента подразумевает перераспределение или уравнивание ответственности врача и пациента за совместно принимаемое решение о предстоящем медицинском вмешательстве.

Выводы

Трансформация здравоохранения в России в направлении пациентоориентированности далека от завершения.

Институциональный контекст, в котором действуют граждане в качестве пациентов, характеризуется разрывом между декларируемыми принципами партнерства и устройством сферы здравоохранения, где по-прежнему пациентам отводится роль объектов медицинского вмешательства.

Исследование факторов и ресурсов ответственности пациента за свое здоровье остается актуальной и сложной задачей, решение которой позволит выявлять проблемные сферы и поможет направлять необходимые ресурсы на актуализацию потенциала граждан в область заботы о своем здоровье, а также на поиск ресурсов взаимодействия государственной системы здравоохранения с гражданскими структурами.

Учитывая важную роль индивида в формировании его отношения к здоровью, необходимо создать условия для реализации позитивных паттернов поведения. Это потребует комплексного подхода и соответствующей мотивации, что влечет за собой необходимость разработки программ, которые бы поддерживали и вдохновляли граждан на активное участие в собственном здоровье и здоровье общества в целом. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Костин П.А. Философия ответственности в освоении целостности социального бытия / П.А. Костин // Logos et Praxis. – 2020. – Т. 19, № 1. – С. 43-50. – DOI 10.15688/lp.jvolsu.2020.1.5.
2. Стризов А.Л., Токарева С.Б. Трансформация социальной ответственности и развитие общества модерна // Вестник Волгоградского государственного университета. Серия 7, Философия. Социология и социальные технологии. 2010. № 2 (12). С. 45–53.
3. Gerteis M. Through the patient's eyes: understanding and promoting patient-centered care. Picker Institute; 1993. Цит. По: Таратухин Е.О. Пациент-центрированная медицина. Новая реальность// Российский кардиологический журнал. 2016, 9 (137): 79–83 <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-9-79-83>.

4. Старченко А. От рисков пациентов к рискам страховых компаний // Медицинский вестник, 2015, 35–36.
5. Аксенова Е.И., Камынина Н.Н. Ценностно-ориентированное здравоохранение: в контексте развития экономики // Московская медицина. – 2022. – № 5 (51). – С. 12–22.
6. Игна О.Н., Сошенко И.И., Окороков А.О. Пациент-ориентированная лингво-профессиональная подготовка студентов-медиков // Перспективы науки и образования. 2023. № 3 (63). С. 87–101. doi: 10.32744/pse.2023.3.5.
7. Перепелова О.В. Пациент-центрированность при оказании населению медицинских услуг как ценность и принцип деятельности / О.В. Перепелова, И.А. Петрова // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 10. – С. 12–17.
8. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Ключевые аспекты пациент-ориентированной модели управления медицинской организацией // Научное обозрение. Медицинские науки. – 2020. – № 3 – С. 34–38.
9. Родиков М.В. Модели взаимодействия врача и пациента в современной медицине / М.В. Родиков, Л.В. Кочетова, Р.А. Пахомова // Современные проблемы науки и образования. – 2016. – № 6. – С. 156.; Жилиева Е.П. О роли и возможностях пациента в условиях глобализации / Е.П. Жилиева, Н.М. Заика // Российская академия медицинских наук. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья. – 2013. – № 2. – С. 130–135.
10. Карпов О.И. Compliance антибиотикотерапии инфекций дыхательных путей / О.И. Карпов // Антибиотики и химиотерапия – 1999. – № 8. – С. 37–45.
11. Разработка организационной модели пациентоориентированной медицины в Российской Федерации: монография / О.Е. Качкова, Р.А. Хальфин, В.В. Мадьянова [и др.]. — Москва : Русайнс, 2019. – 207 с. – ISBN 978-5-4365-3469-5.
12. Перепелова О.В. Пациент-центрированность при оказании населению медицинских услуг как ценность и принцип деятельности / О.В. Перепелова, И.А. Петрова // Менеджер здравоохранения. – 2019. – № 10.
13. Шахабов И.В., Мельников Ю.Ю., Смышляев А.В. Ключевые аспекты пациент-ориентированной модели управления медицинской организацией. Обзор литературы. // Научное обозрение. Медицинские науки. 2020. № 3. С. 34–38.
14. Avisar N. et al. Multi-disciplinary patient-centered model for the expedited provision of costly therapies in community settings: The case of new medication for hepatitis C. Isr. J. Health Policy Res. 2017. Т. 6. № 1.
15. Mathur S., Sutton J. Personalized medicine could transform healthcare (Review). Biomed. Reports. 2017.

REFERENCES

1. Kostin P.A. Philosophy of responsibility in mastering the integrity of social life / P.A. Kostin // Logos et Praxis. – 2020. – Vol. 19, No. 1. – P. 43-50. – DOI 10.15688/lp.jvolsu.2020.1.5. (In Russian).
2. Strizoye A.L., Tokareva S.B. Transformation of social responsibility and modern society development // Vestnik Volgogradskogo gosudarstvennogo universiteta. Seriya 7, Filosofiya. Sociologiya i social'ny'e tekhnologii (The Science Journal of Volgograd State University. Philosophy. Sociology and Social Technologies). 2010. No. 2 (12). P. 45–53. (In Russian).
3. Gerteis M. Through the patient's eyes: understanding and promoting patient-centered care. Picker Institute; 1993. Цит. По: Таратухин Е.О. Пациент-центрированная медицина. Новая реальность // Российский кардиологический журнал. 2016, 9 (137): 79–83 <http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2016-9-79-83>.
4. Starchenko A. From patient risks to insurance company risks // Medicinskij vestnik, 2015, 35-36. (In Russian).
5. Aksenova E.I., Kamynina N.N. Value-oriented healthcare: in the context of economic development // Moskovskaya medicina (Moscow medicine). – 2022. – No. 5 (51). – P. 12–22. (In Russian).
6. Igna O.N., Soshenko I.I., Okorokov A.O. Patient-oriented linguo-professional training of medical students // Perspektivy nauki i obrazovaniya (Perspectives of Science and Education). 2023. No. 3 (63). P. 87–101. doi: 10.32744/pse.2023.3.5 (In Russian).
7. Perepelova O.V. Patient-centeredness in the provision of medical services to the population as a value and principle of activity / O.V. Perepelova, I.A. Petrova // Menedzher zdravooxraneniya (Manager Zdravooxraneniya). – 2019. – No. 10. – P. 12–17. (In Russian).
8. Shakhobov I.V., Melnikov Yu.Yu., Smyshlyayev A.V. Key aspects of a patient-oriented management model of a medical organization // Nauchnoe obozrenie. Medicinskie nauki (Medical Sciences. Scientific Review). – 2020. – No. 3 – P. 34-38. (In Russian).
9. Rodikov M.V. Models of interaction between doctor and patient in modern medicine / M.V. Rodikov, L.V. Kochetova, R.A. Pakhomova // Sovremennyye problemy nauki i obrazovaniya (Modern problems of science and education). – 2016. – No. 6. – P. 156. (In Russian); Жилиева Е.П. On the Role and Possibilities of a Patient in the Context of Globalization / E. P. Zhilyeva, N. M. Zaika // Rossijskaya akademiya medicinskix nauk. Byulleten Nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestvennogo zdorov'ya. – 2013. – No. 2. – P. 130–135. (In Russian).
10. Karpov O.I. Compliance with antibiotic therapy for respiratory tract infections / O.I. Karpov // Antibiotiki i ximioterapiya (Antibiotics and Chemotherapy). – 1999. – No. 8. – P. 37–45. (In Russian).
11. Development of an organizational model of patient-oriented medicine in the Russian Federation: monograph / O.E. Kachkova, R. A. Khalfin, V. V. Madyanova [et al.]. – Moscow: Rusains, 2019. – 207 p. – ISBN 978-5-4365-3469-5. (In Russian).
12. Perepelova O.V. Patient-centeredness in the provision of medical services to the population as a value and principle of activity / O. V. Perepelova, I. A. Petrova // Menedzher zdravooxraneniya (Manager Zdravooxraneniya). – 2019. – No. 10. – P. 12–17. (In Russian).
13. Shakhobov I.V., Melnikov Yu.Yu., Smyshlyayev A.V. Key aspects of a patient-oriented management model of a medical organization // Nauchnoe obozrenie. Medicinskie nauki (Medical Sciences. Scientific Review). – 2020. – No. 3 – P. 34-38. (In Russian).
14. Avisar N. et al. Multi-disciplinary patient-centered model for the expedited provision of costly therapies in community settings: The case of new medication for hepatitis C. Isr. J. Health Policy Res. 2017. Т. 6. № 1.
15. Mathur S., Sutton J. Personalized medicine could transform healthcare (Review). Biomed. Reports. 2017.

УДК 615.2/3

А.А. ВИЛЕСОВА¹, специалист по клиническим исследованиям, a.vilesova@parmaclinical.ru**Н.К. ЮРГАНОВА**¹, начальник отдела клинических исследований, n.iurganova@parmaclinical.ru**А.В. ФОТЕЕВА**^{1,2}, канд. мед. наук, генеральный директор¹, ст. преп. кафедры управления и экономики фармации², a.foteeva@parmaclinical.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3752-7848>**Н.Б. РОСТОВА**², д-р. фарм. наук, профессор кафедры управления и экономики фармации, N-Rostova@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5579-394X>

Информационное сопровождение лекарственного препарата по правилам Евразийского экономического Союза: анализ проблем и поиск решений

¹ ООО «Парма Клиникал», 614101, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Причальная, 16, корп. 3. Parma Clinical LLC, 1b bldg 3, Prichalnaya str., Perm, 614101, Russian Federation.

² ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Минздрава России, 614990, Российская Федерация, г. Пермь, ул. Полевая, д. 2. Federal State Educational Institution of Higher Education «Perm State Pharmaceutical Academy» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2, Polevaya str., Perm, 614990, Russian Federation.

Ключевые слова: лекарственный препарат, сопроводительная информация о лекарственном препарате, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата, общая характеристика лекарственного препарата, листок-вкладыш к лекарственному препарату, переход от национальных требований к требованиям ЕАЭС

Для цитирования: Вилесова А.А., Юрганова Н.К., Фотеева А.В., Ростова Н.Б. Информационное сопровождение лекарственного препарата по правилам Евразийского экономического Союза: анализ проблем и поиск решений // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 49–61.

For citation: Vilesova A.A., Yurganova N.K., Foteeva A.V., Rostova N.B. Information support for medications according to the rules of the Eurasian Economic Union: analysis of problems and search for solutions // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 49–61.

Vilesova A.A., Yurganova N.K., Foteeva A.V., Rostova N.B.

Information support for medications according to the rules of the Eurasian Economic Union: analysis of problems and search for solutions
A fundamental change in the information support of a medication during the transition from national requirements to the requirements of the EAEU is the division of the accompanying information about a medication into information for the patient (package insert) and information for the specialist (general characteristics of the medication).

This article examines the issues of searching for and accessing up-to-date information about a medication, awareness of healthcare workers about the new format for providing information about a medication, and the reality of using instructions for medical use/general characteristics of a medication in the routine work of a healthcare professional in the context of the transition from national rules for registering medication to the rules for registration within the EAEU. The problems that arose in connection with the transition were identified and recommendations for their solution were proposed.

Keywords: medication, accompanying information about the medication, instructions for medical use of a medication, general characteristics of the medication, package insert for a medication, transition from national requirements to the requirements of the EAEU

Принципиальным изменением в информационном сопровождении лекарственного препарата при переходе от национальных требований к требованиям ЕАЭС является разделение сопроводительной информации о лекарственном препарате на информацию для пациента (листок-вкладыш) и информацию для специалиста (общую характеристику лекарственного препарата).

В рамках статьи рассматриваются вопросы поиска и доступности актуальной информации о лекарственном препарате, осведомленности медицинских работников о новом формате предоставления информации о лекарственном препарате и реальности использования инструкций по медицинскому применению / общих характеристик лекарственного препарата в рутинной работе специалиста сферы здравоохранения в условиях перехода от национальных правил регистрации лекарственных препаратов к правилам регистрации по ЕАЭС. Выявлены проблемы, возникшие в связи с переходом, и предложены рекомендации по их решению.

Вступление Российской Федерации (РФ) в Евразийский экономический Союз (ЕАЭС) принесло многочисленные изменения в регламентацию и функционирование сферы обращения лекарственных средств (ЛС) [1, 2]. В связи с гармонизацией законодательных норм и требований в рамках ЕАЭС регистрация ЛС с 06.05.2017 г. по 31.12.2020 г. осуществлялась по Правилам ЕАЭС наряду с требованиями законодательства РФ. С 01.01.2021 г. регистрация лекарственных препаратов (ЛП) осуществляется только по Правилам ЕАЭС. До 31.12.2025 г. все регистрационные досье ЛП, обращаемых на рынке в соответствии с правилами государств-членов, должны быть приведены в соответствие Правилам ЕАЭС [2]. После 31.12.2025 г. регистрационные удостоверения (РУ) ЛП, досье которых не было приведено в соответствие правилам ЕАЭС или не было подано на приведение в соответствие до 31.12.2025, стали недействительными [2].

В связи с переходом на Правила ЕАЭС информационное сопровождение ЛП также претерпело изменения. В соответствии с национальными требованиями законодательства РФ при регистрации ЛС до 31.12.2020 г. обязательным документом, сопровождающим ЛП в упаковке, являлась инструкция по медицинскому применению (ИМП) ЛП. В соответствии с Правилами ЕАЭС, при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие всем держателям РУ ЛП до 31.12.2025 г. необходимо было включить в состав досье ЛП общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) – документ для медицинских специалистов. При процедуре регистрации ЛП с 01.01.2021 г. необходимо включать в состав досье ЛП «ИМП – Листок-вкладыш (ЛВ)» (информацию для потребителя (пациента)) (далее для краткости – ЛВ) и ОХЛП [2]. Кроме того, при подаче регистрационного досье на внесение изменений по ЕАЭС с 16.09.2025 г. ИМП должны быть заменены на ЛВ [3].

Таким образом, принципиальным изменением в информационном сопровождении ЛП при переходе от национальных требований к требованиям ЕАЭС является

разделение сопроводительной информации о ЛП на информацию для пациента (ЛВ) и информацию для специалиста (ОХЛП). Следует подчеркнуть, что изменения в информационном сопровождении ЛП полностью соответствуют политике Всемирной организации здравоохранения, в соответствии с которой официальная информация о ЛС должна быть двух типов: информация для специалиста и информация для пациента [4].

Наряду с правилами регистрации ЛС ЕАЭС [2] новый порядок информационного сопровождения ЛП определен «Требованиями к инструкции по медицинскому применению и ОХЛП» [3,5].

В соответствии с этим документом, ЛВ является документом, сопровождающим ЛП в упаковке и содержащим информацию для потребителя (пациента) [2]. ОХЛП является документом, содержащим официальную информацию о ЛП для медицинского применения, предназначенную для медицинских работников, в целях правильного назначения ЛП и контроля за его применением. ОХЛП является основным источником информации для медицинских работников о безопасном и эффективном использовании ЛП [5].

В соответствии с Правилами ЕАЭС, на заявителе лежит ответственность за достоверность информации, содержащейся в представленных им документах и данных регистрационного досье [2], в т.ч. в ОХЛП и ЛВ. Таким образом, ОХЛП и ЛВ являются официальными, достоверными и актуальными источниками информации, сопровождающими конкретный ЛП.

В связи с изменением информационного сопровождения ЛП в рамках ЕАЭС, в сфере информации о ЛП для специалистов сферы здравоохранения стали актуальными:

- проблема поиска ИМП/ОХЛП, доступности, функциональности и постоянства работы ресурсов с ИМП/ОХЛП;
- проблема информированности о ресурсах, содержащих ИМП/ОХЛП, а также проблема информированности о новом формате предоставления информации для специалистов – ОХЛП;

- проблема степени использования ИМП/ОХЛП в рутинной работе специалиста сферы здравоохранения;
- проблема несовершенства образовательных программ в части официальной информации, сопровождающей ЛП.

Поскольку вышеприведенные проблемы напрямую влияют на безопасное и эффективное назначение ЛП пациентам, целью нашего исследования явился анализ вышеобозначенных вопросов и поиск путей их решения.

Цель работы

Изучить вопросы поиска и доступности актуальной информации о ЛП, осведомленности специалистов о новом формате предоставления информации о ЛП и реальности использования ИМП/ОХЛП в рутинной работе специалиста сферы здравоохранения в условиях перехода от национальных правил регистрации ЛП к правилам регистрации ЛП по ЕАЭС, выявить проблемы, ассоциированные с этим, и предложить пути их решения.

Проблема поиска ИМП/ОХЛП, доступности, функциональности и постоянства работы ресурсов с ИМП/ОХЛП

На сегодняшний день существуют три основных официальных ресурса, содержащих актуальную информацию о ЛП для специалистов (ИМП/ОХЛП):

- Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) РФ [6];
- Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС (ЕРЗЛС ЕАЭС) [7];
- Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС [8].

Данные реестры функционируют в открытом доступе и доступны для любого пользователя сети Интернет. Однако одновременное функционирование трех официальных реестров, содержащих информацию о ЛП различного характера, создает препятствие для правильного понимания специалистами сферы здравоохранения основного ресурса для поиска официальной информации о ЛП и основного документа для специалиста. Следовательно, становится очевидным вопрос, какой же информационный ресурс является наиболее релевантным, полным, а также удобным для использования специалистами сферы здравоохранения в условиях перехода на требования ЕАЭС.

ГРЛС РФ, ЕРЗЛС ЕАЭС и реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС характеризуются разностью назначения, содержания, функциональности информации и разностью полноты предоставления ИМП и ОХЛП (информации для специалиста). В *таблице 1* показана сравнительная оценка наличия/отсутствия ИМП/ОХЛП в ГРЛС РФ, ЕРЗЛС ЕАЭС и реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС в зависимости от процедуры регистрации ЛП.

Государственный реестр лекарственных средств

ГРЛС РФ [6] является популярным и широко используемым специалистами сферы здравоохранения официальным ресурсом, содержащим объемную информацию о всех ЛП, зарегистрированных на территории РФ, вне зависимости от типа регистрации ЛП (национальная процедура / в соответствии с требованиями ЕАЭС).

№ п/п	Официальные интернет-ресурсы, включающие ИМП/ОХЛП	Процедура регистрации ЛП		
		Национальная процедура	ЕАЭС	
			ИМП	ИМП
1.	ГРЛС РФ (https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx)	+	+	-
2.	Единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС (https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx)	-	+	+
3.	Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)	-	+	+

Однако в части предоставляемых сопровождающих ЛП документов у ресурса есть свои ограничения.

Ранее в части сопровождающей ЛП информации для специалиста на ресурсе предоставлялись ИМП. В настоящее время ИМП размещаются только для ЛП, оборот которых осуществляется по национальным правилам, или для ЛП, которые были приведены в соответствие при условии, что их ИМП не были заменены на ЛВ.

В условиях перехода на правила ЕАЭС, в некоторых случаях в реестре вместо ИМП можно увидеть ЛВ: например, при процедуре приведения регистрационного досье в соответствие с одновременным внесением изменений или при процедуре регистрации по ЕАЭС.

Стоит подчеркнуть, что ИМП или ЛВ являются единственными документами, предоставляемыми на ресурсе: ОХЛП в данном ресурсе не представляются.

Таким образом, в связи с переходом на новые правила, специалисту сферы здравоохранения становится неудобно обращаться к ГРЛС РФ за получением актуальной, официальной информации о ЛП в целях его медицинского применения: зачастую вместо ИМП на ресурсе расположены ЛВ (информация для потребителя (пациента)). Имеется информация, что ГРЛС после 31.12.2025 г. продолжит свое функционирование наряду с ЕРЗЛС ЕАЭС [9] и другими национальными реестрами ЕАЭС. Поэтому нами было предположено, что в скором будущем, вероятно, при полном переходе на правила ЕАЭС, ГРЛС РФ будет изменен в части объема предоставляемых документов. Вероятно, в реестре появится возможность предоставления информации для специалиста (ОХЛП).

Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС

ЕРЗЛС ЕАЭС [7] является основным официальным ресурсом, содержащим информацию о ЛП, оборот которых осуществляется по правилам ЕАЭС. ЕРЗЛС ЕАЭС содержит наиболее полную информацию о любом ЛП, зарегистрированном в ЕАЭС, в сравнении с ГРЛС РФ и реестром ОХЛП и ЛВ ЕАЭС.

В ЕРЗЛС ЕАЭС можно найти большое количество информации на зарегистрированные ЛП, в том числе документы на ЛП, например, ЛВ и ИМП/ОХЛП.

Стоит отметить, что по причине своего назначения (рынок ЕАЭС) в данном реестре нельзя найти ЛП, которые зарегистрированы по национальным правилам государств-членов.

На текущий момент к существенным недостаткам данного ресурса можно отнести медленную загрузку страниц, отсутствие документов на ЛП (ИМП/ОХЛП) при одновременном их наличии в других реестрах (ГРЛС РФ или реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС), сложную навигацию в карточке ЛП, обусловленную обилием информации, а также редко – наличие неточностей при указании информации о ЛП (например, некорректное отображение состава действующих веществ).

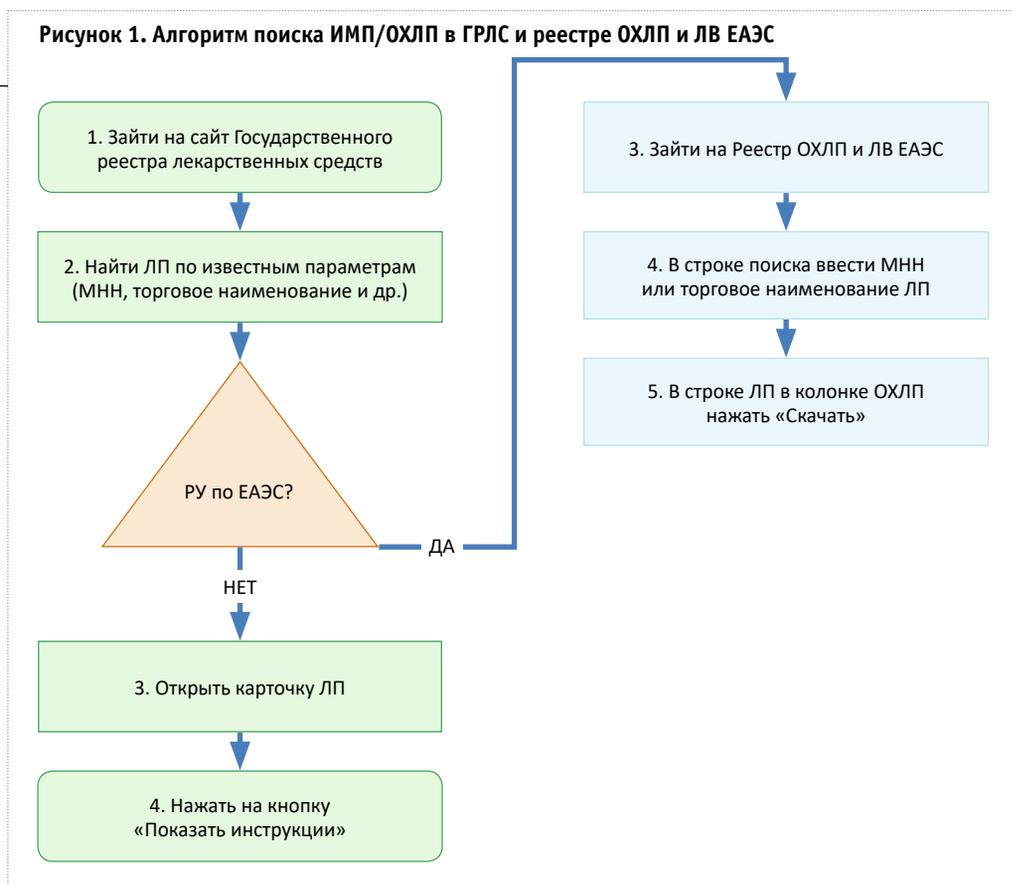
В свою очередь, сложная навигация на сайте препятствует легкому поиску ОХЛП специалистами сферы здравоохранения, особенно врачами. В целях оптимизации работы врачей с ЕРЗЛС ЕАЭС предлагается внедрить механизм автоматического перенаправления на страницу с ОХЛП; при этом перенаправление должно срабатывать при выборе пользователем одной из целевых категорий («медицинский» или «фармацевтический») во время первого входа в реестр.

Таким образом, ввиду недочетов в технической работе ЕРЗЛС ЕАЭС, а также ввиду незавершенного перехода на новые правила обращения ЛП, поиск сопровождающей ЛП информации для специалиста на данном ресурсе затруднителен.

Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС

Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС [8] так же, как и ЕРЗЛС ЕАЭС, является официальным источником информации о ЛП, оборот которых осуществляется по правилам ЕАЭС. Однако его характерным отличием является краткое содержание информации о ЛП в его карточке, предоставление ИМП/ЛВ и ОХЛП для всех ЛП. Из главных плюсов данного ресурса является его быстрая работа.

Рисунок 1. Алгоритм поиска ИМП/ОХЛП в ГРЛС и реестре ОХЛП и ЛВ ЕАЭС



Таким образом, на текущий момент, ввиду своего быстродействия и полноты предоставляемой информации (ИМП/ОХЛП), реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС может быть наиболее подходящим ресурсом для поиска специалистами актуальной информации, сопровождающей ЛП, оборот которых осуществляется по правилам ЕАЭС.

В связи с вышеизложенным, на настоящий момент для специалиста проблема поиска официальной информации, сопровождающей ЛП, является острой. Ранее коллегами из г. Екатеринбурга уже был разработан алгоритм поиска ОХЛП [10], согласно которому первично необходимо обратиться на ГРЛС РФ, затем, при отсутствии информации, – на ЕРЗЛС ЕАЭС и только потом, при отсутствии информации, – на реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС.

Алгоритм поиска ИМП/ОХЛП

Учитывая проведенный анализ, нами был предложен свой алгоритм поиска ИМП/ОХЛП специалистом (см. рис. 1).

Напомним, что в ГРЛС РФ размещается информация о всех ЛП, которые зарегистрированы на территории РФ, вне

зависимости от типа регистрации ЛП (национальная процедура / в соответствии с требованиями ЕАЭС). Таким образом, специалисту сферы здравоохранения можно легко найти общую информацию о ЛП, который продается в аптеке РФ и подлежит медицинскому назначению.

В условиях перехода на новые правила важной информацией о ЛП является номер его РУ. По номеру РУ можно сделать вывод, на какой стадии перехода на новые правила ЕАЭС находится ЛП. В случае если ЛП обращается по правилам ЕАЭС, номер РУ в своем составе имеет аббревиатуру «РГ» (референтное государство) или «ГП» (государство признания).

Таким образом, с целью быстрого поиска ОХЛП специалистом необходимо в первую очередь зайти на сайт ГРЛС РФ (<https://grls.minzdrav.gov.ru/grls.aspx>); найти необходимый ЛП и выяснить, по каким правилам ЛП осуществляет свой оборот на территории РФ (национальные или ЕАЭС).

Затем, если ЛП осуществляет оборот по национальным правилам (не имеет «обновленного» РУ, т. е. РУ не содержит в своем составе аббревиатуру «РГ»

или «ГП»): зайти на вкладку с информацией о ЛП и просмотреть инструкции (в данном случае будет доступна ИМП).

Если же ЛП осуществляет свой оборот по правилам ЕАЭС, РУ будет содержать в своем составе аббревиатуры «РГ» и «ГП» – в таком случае необходимо покинуть сайт ГРЛС РФ и зайти на реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC), затем найти необходимый ЛП и скачать ОХЛП.

Несмотря на то, что для приведенных ЛП имеется как ИМП, так и ОХЛП, мы все же рекомендуем в данном случае обращаться к ОХЛП: зачастую ОХЛП содержит больше информации, чем ИМП, так как в ней могут иметься дополнительные специальные разделы с научной информацией (например, «Данные доклинической безопасности»).

Однако в целях упрощения работы мы допускаем и следующий алгоритм: ГРЛС – ИМП. Или, в случае если вместо ИМП в данном реестре расположен ЛВ: реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС – ОХЛП.

В отличие от предложенного коллегами из г. Екатеринбурга алгоритма поиска ОХЛП [10] в нашем алгоритме отсутствует пункт посещения ЕРЗЛС ЕАЭС. Мы считаем, что на текущий момент, ввиду технических недостатков сайта ЕРЗЛС ЕАЭС, поиск информации для специалиста о ЛП, которые осуществляют оборот по правилам ЕАЭС, по нашему алгоритму будет производиться быстрее.

Предполагаем, что в будущем работа ЕРЗЛС ЕАЭС будет оптимизирована. Также мы надеемся, что при полном переходе всех ЛП на правила ЕАЭС, часть реестров будет упразднена, а ЕРЗЛС ЕАЭС станет единственным официальным источником информации о ЛП.

Проблема информированности об ИМП/ОХЛП и о ресурсах, на которых содержатся данные источники информации, проблемы степени их использования и другие проблемы, связанные с этим

Медицинские и фармацевтические специалисты испытывают потребность в получении достоверной информации о ЛП.

Для медицинских специалистов наиболее необходимой информацией о ЛП является следующее: показания к применению, способ применения, принцип подбора дозы, противопоказания, побочное действие, фармакотерапевтическая группа (ФТГ), торговое наименование, взаимодействие с другими ЛП, условия отпуска, информация о новых ЛП и др. [11]. Фармацевтическим специалистам в целях надлежащего фармацевтического консультирования потребителей при отпуске конкретных ЛП необходимо, в том числе, владеть информацией о лекарственных взаимодействиях ЛП [12]. Стоит отметить, что вышеописанные разделы информации о ЛП содержатся в ИМП/ОХЛП – официальных источниках информации о ЛП. Однако в то же время данная информация о ЛП может содержаться и в неофициальных источниках информации.

Важно подчеркнуть, что информация о ЛП в неофициальных ресурсах не контролируется строго на предмет своей актуальности, в связи с чем может быть устаревшей. В свою очередь, использование такой информации в своей практике может привести к небезопасному медицинскому применению ЛП. Верно также и обратное, что при использовании официальных источников, содержащих информацию, сопровождающую ЛП, для специалистов, снижаются риски небезопасного медицинского применения ЛП.

В настоящее время, в условиях перехода на правила ЕАЭС, наблюдается следующая ситуация: специалисты сферы здравоохранения (особенно практикующие врачи) в недостаточной мере проинформированы о появлении ОХЛП как нового источника информации о ЛП для специалиста наряду с ИМП, что также связано с проблемой информированности о ресурсах, содержащих ИМП/ОХЛП. Дополнительно нами был выполнен поиск отечественной литературы как на предмет информированности специалистов сферы здравоохранения о существовании ОХЛП / ресурсах с ИМП/ОХЛП, так и использования ИМП/ОХЛП / ресурсов с ИМП/ОХЛП данными специалистами в своей практике (ГРЛС РФ, ЕРЗЛС ЕАЭС, реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС).

Государственный реестр лекарственных средств РФ

Согласно проведенному поиску и анализу отечественной литературы было выявлено, что ГРЛС РФ, как ресурс, содержащий ИМП, среди медицинских и фармацевтических специалистов не пользуется популярностью и уступает по степени использования неофициальным источникам информации о ЛП.

В одной из работ [11] было установлено, что ГРЛС РФ уступает по степени использования врачами таким источникам информации, как (представлено по убыванию): справочники ЛС; нормативная документация; инструкции по применению ЛС; ресурсы сети Интернет; информация, полученная от медицинских работников; курсы по повышению квалификации; научные конференции; информация, полученная от фармацевтических специалистов [11]. Таким образом, в основном врачами вместо официальных используются неофициальные ресурсы с целью получения информации о ЛП.

В исследовании Ковальской Г.Н. и соавт. (2019) было обозначено, что медицинские специалисты (врачи различных специальностей: терапевты, педиатры, неврологи и др.) используют в своей работе следующие источники информации о ЛС (представлено в % от опрошенных): ИМП – 65 %, справочная литература – 25 %, источники в сети Интернет – 9 %, ГРЛС – 1 %. При этом, авторами сделан акцент, что первые три источника информации о ЛП нельзя абсолютно отнести к официальным. Также в работе подсчитано, что 95,2 % врачей регулярно используют справочную информацию о ЛС в своей работе, 14,5 % врачей знакомы с ГРЛС РФ. Среди респондентов также был проведен опрос по оценке уровня знаний по работе в системе ГРЛС: высоким уровнем владеют 0 % опрошенных, достаточным – 1 %, недостаточным – 20 %, низким – 66 %, затруднились ответить – 13 % [13].

В аналогичном исследовании среди фармацевтических специалистов (аптечных сотрудников) [12] было выявлено, что для решения вопросов, касающихся анализа комбинаций ЛС на совместимость

компонентов, специалисты используют следующие источники информации: ИМП для потребителя (от производителя) – 75 %, справочная литература – 15 %, источники в сети Интернет – 8 %, ГРЛС – 2 %. В данной работе, так же, как и в предыдущей, авторами акцентируется внимание на том, что первые три источника нельзя отнести к строго официальным источникам информации о ЛП. Также было подсчитано, что 93,1 % респондентов регулярно используют в своей работе справочную информацию о взаимодействии ЛС, всего 24,1 % фармацевтических работников знакомы с ГРЛС РФ. Аналогично вышеописанному исследованию, среди респондентов был проведен опрос по оценке уровня знаний по работе в системе ГРЛС: высоким уровнем владеют 0 % опрошенных, достаточным – 3 %, недостаточным – 18 %, низким – 66 %, затруднились ответить – 13 % [12].

В *таблице 2* представлены обобщенные данные по двум исследованиям [12, 13]. Исходя из представленных данных, можно сделать вывод, что осведомленность фармацевтических работников о существовании такого ресурса по поиску ИМП (ЛВ), как ГРЛС РФ, и его использование в своей работе немного выше, чем соответствующие показатели среди медицинских специалистов. Также в данных работах было обозначено, что подавляющее большинство медицинских и фармацевтических специалистов имеют потребность в совершенствовании знаний по работе с ГРЛС РФ.

Исходя из данных *таблицы 2* можно предположить, что ЕРЗЛС ЕАЭС и Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС так же, как и ГРЛС РФ, не будут популярны у специалистов.

ЕРЗЛС ЕАЭС и реестр ОХЛП/ЛВ

Согласно проведенному поиску и анализу, в отечественной литературе не было найдено информации об использовании ОХЛП медицинскими специалистами в своей рутинной практике. Вероятно, это связано с тем, что ОХЛП является относительно новым документом в практике специалиста.

В литературе встречается информация о назначении ЛП в соответствии с ОХЛП в клинических исследованиях [14, 15].

Также ОХЛП как источник официальной информации о ЛП активно используется научными специалистами, что доказывает активное цитирование различных ОХЛП в своих работах.

Анализ литературных данных позволил выявить, что официальные электронные ресурсы с информацией о ЛП не востребованы среди медицинских и фармацевтических специалистов. В свою очередь, данная проблема может быть связана со значимостью печатных изданий, содержащих пусть и не всегда официальную и достоверную информацию о ЛП.

Важно подчеркнуть, что на данном этапе развития информационной системы в РФ не приходится рассчитывать на формирование и издание справочно-информационных ресурсов, содержащих объективную и профессиональную информацию как для специалистов, так и для потребителей.

Если специалисты зачастую не осведомлены о ресурсах, содержащих официальную информацию, то как пациент должен получить официальную информацию о ЛП, если не имеет в наличии упаковки ЛП в руках?

Также проблема отсутствия популярности использования электронных официальных ресурсов с информацией о ЛП может быть обусловлена несовершенством системы медицинского/фармацевтического образования, в частности, недостаточностью обучения по данной теме.

Информационными ресурсами сети Интернет, рекомендуемыми преподавателями медицинских вузов для самостоятельного обучения студентов, являются: Консультант студента, Консультант врача, Медицинская библиотека «MEDLIB.

RU», Вестник Российской академии медицинских наук, Вестник Российской военно-медицинской академии, Медицинский вестник, Лечащий врач, Лечение и профилактика, Медицинский портал MED-EDU.ru и Medlinks.ru [16]. В свою очередь, наиболее часто посещаемыми ресурсами среди студентов-медиков являются: MedicalStudent, MedicalMatrix, FreeBookCenter, Student Book World, Книжная полка NCBI, Руководства Merck [16].

Таким образом, исходя из анализа литературы, можно утверждать, что официальные каналы информации о ЛП однозначно непопулярны среди специалистов. Мы предполагаем, что официальные ресурсы с информацией о ЛП менее популярны в связи с тем, что при подготовке специалистов чаще используется подход обучения общим рекомендациям по лечению отдельных заболеваний и процедурам ведения тех или иных пациентов, тогда как в ИМП/ОХЛП должны быть указаны аспекты лечения и последствия применения конкретного ЛП. Однако точно утверждать, что официальные каналы информации о ЛП не рекомендуются к изучению при подготовке специалистов или практикующим специалистам, нельзя.

Анализ программ подготовки специалистов сферы здравоохранения

Приоритетным проектом в сфере здравоохранения РФ является проект «Электронное здравоохранение» [17]. Проект направлен на совершенствование процессов организации медицинской помощи на основе внедрения информационных технологий. Электронное здравоохранение включает в себя комплекс организационных и технических средств, повышающих

Таблица 2. Результаты изучения осведомленности медицинских и фармацевтических специалистов о ресурсе ГРЛС РФ

Категория специалистов сферы здравоохранения	Количество респондентов, п	Используют справочную информацию о ЛС	Знакомы с ГРЛС РФ	Используют ресурс ГРЛС РФ	Уровень владения ГРЛС РФ			
					низкий	недостаточный	достаточный	высокий
Медицинские специалисты [13]	110	95,2 %	14,5 %	1 %	66 %	20 %	1%	0 %
Фармацевтические специалисты [12]	98	93,1 %	24,1 %	2 %	66 %	18 %	3 %	0 %

доступность и качество медпомощи за счет реализации потенциала информационно-коммуникационных технологий [18]. В учебные планы медицинских специалистов уже включена данная дисциплина. Мы предположили, что в рамках данной дисциплины, в т. ч. для анализа лекарственного обеспечения пациентов, могут быть включены темы, затрагивающие вопросы официальной информации о ЛП.

Ниже представлен анализ действующих программ обучения специалистов сферы здравоохранения, в т. ч. рекомендуемые для изучения в рамках программ обучения учебные материалы и ресурсы с целью поиска рекомендаций по использованию официальных ресурсов с информацией о ЛП.

В справке о наличии печатных и электронных образовательных и информационных ресурсов по образовательной программе высшего образования 31.05.01 «Лечебное дело» [19] ФГАОУ ВО «Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова» МЗ РФ приведена рекомендуемая для изучения учебно-методическая литература по дисциплине «Электронное здравоохранение»: перечень рекомендуемой литературы включает в себя учебные пособия, учебники, книги. При этом ресурсы с официальной информацией о ЛП не уточняются и не приводятся.

В программе обучения по направлению «Лечебное дело» [20] ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А. Вагнера Минздрава России (г. Пермь) включена дисциплина «Цифровое здравоохранение». При этом в учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины входят учебники, книги, руководства, учебные пособия. Официальные ресурсы с информацией о ЛП не уточняются и не приводятся.

Возможно, по вышеуказанным дисциплинам проводится обучение по работе с официальными ресурсами с информацией о ЛП, что может быть не отражено в открытых источниках, в т.ч. учебных планах/программах в сети Интернет.

На сайте Сеченовского университета расположена информация о материально-техническом обеспечении

образовательного процесса организации (при этом специальности не уточняются) [21], в которое в том числе входят электронные образовательные и информационные ресурсы (собственные и сторонние). Среди сторонних ресурсов упоминаются такие ресурсы как ЭМБ «Консультант врача», ЭБС «Medlib.ru», база данных PubMed и др. При этом официальные ресурсы с информацией о ЛП не уточняются и не приводятся.

Таким образом, проведенными ранее исследованиями подтверждается, что учебные планы и программы дисциплин в медицинских вузах зачастую не содержат тематику, связанную с информацией о ЛП, и проблемы, которые связаны с этим.

Поиск и анализ действующих программ обучения фармацевтических специалистов на предмет наличия дисциплин / тем для изучения, связанных с официальной информацией о ЛП, позволил установить следующее.

В образовательную программу по специальности 33.05.01 «Фармация» ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ включена дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» [22], задачами которой в том числе являются: «ознакомить обучающихся со структурой ГРЛС и другими официальными источниками в сфере обращения ЛС», а также «научить обучающихся навыку работы с ГРЛС». Также в дисциплину входят следующие темы для изучения: «статус и структура ГРЛС», «единая информационная система ЕАЭС». При этом в рабочую программу включен перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных, среди которых рекомендуются: ГРЛС РФ, сайт Минпромторга России, сайт Научного центра экспертизы средств медицинского применения (на котором, в свою очередь, можно найти реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС), сайт Росздравнадзора, сайт ЕЭК и др. Стоит отметить, что дисциплина «Основы государственной регистрации лекарственных препаратов» является обязательной в учебном плане специальности «Фармация» [23].

Напротив, в учебном плане специальности 33.05.01 «Фармация» ФГАОУ ВО «УрФУ» им. первого Президента России Б.Н. Ельцина [24] отдельной дисциплины по регистрации ЛП нет. В учебном плане наблюдается дисциплина «Управление и экономика фармации», обычно включаемая в программу обучения специалистов по данному направлению. Стоит отметить, что в дисциплину «Управление и экономика фармации» [25] специальности «Фармация» данного университета входит изучение темы «Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств», что не исключает, но и не подтверждает изучение официальных ресурсов с информацией о ЛП. В перечне баз данных, информационно-справочных и поисковых системах рабочей программы дисциплины официальных ресурсов с информацией о ЛП не представлено. Стоит подчеркнуть, что ресурс ГРЛС РФ отражен в перечне рекомендуемых ресурсов для использования в рамках дисциплины «Фармацевтическое консультирование провизора» и «Клиническая фармакология» [26].

Можно заметить, что в образовательной сфере фармацевтических специалистов наблюдаются отличия в программах обучения в части изучения официальных ресурсов с информацией о ЛП, что говорит о разных уровнях подготовки фармацевтических специалистов на территории РФ по данному вопросу.

Также анализ программ обучения медицинских и фармацевтических специалистов наглядно показывает, почему в проведенных исследованиях [12,13] (см. табл. 2), информированность фармацевтических специалистов о ресурсах с официальной информацией о ЛП немного лучше, чем информированность медицинских специалистов.

Кроме того, в рамках увеличения компетенций в сфере цифрового здравоохранения на данный момент существуют программы повышения квалификации.

Например, ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» (г. Москва) в рамках дополнительной профессиональной программы повышения

квалификации имеет программу «Цифровая медицина» [27], которая доступна для изучения медицинским специалистам. Не исключено, что в рамках данной программы специалисты могут изучать официальные ресурсы с информацией о ЛП.

Институт фармации им. А.П. Нелюбина Сеченовского университета (г. Москва) предлагает дополнительные образовательные программы, в т. ч. проводит обучение по программе профессиональной переподготовки «Государственная регистрация и мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств» [28]. В том числе, в данной программе запланирована к изучению такая тема, как «Государственная регистрация ЛП на территории РФ». В рамках изучения данной программы также затрагивается тема работы с ГРЛС. Важно, что целевой аудиторией данной программы переподготовки могут стать как фармацевтические, так и медицинские специалисты.

Евразийская Академия надлежащих практик предлагает курс повышения квалификации «Регистрация ЛП по правилам ЕАЭС» [29]. В программу обучения входит тема «Информация о ЛП», в том числе такое ее ответвление как «Официальная информация о ЛП: ОХЛП и ЛВ, принципы представления информации о ЛП». Слушателями данной программы могут стать все специалисты, имеющие высшее образование (как медицинские, так и фармацевтические).

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России (г. Пермь) предлагает дополнительные профессиональные программы повышения квалификации непрерывного образования, такие как «Отпуск ЛП из аптечных организаций», «Организация фармацевтического консультирования населения при отпуске ЛП в аптечных организациях на примере артериальной гипертензии», «Рациональное использование ЛС в профессиональной деятельности фармацевтического специалиста» [30]. Среди перечисленных программ повышения квалификации предполагается рассмотрение вопросов об официальной и актуальной информации, и документов, сопровождающих ЛП.

Заключение

Информационное сопровождение ЛП в рамках перехода от национальных правил к требованиям ЕАЭС претерпело изменения в виде разделения сопроводительной информации о ЛП на информацию для пациента (ЛВ) и информацию для специалиста (ОХЛП). Данное изменение повлекло за собой ряд проблем, связанных как с информированностью о новых источниках информации о ЛП/ресурсах, так и с их использованием.

Существующая система официальных ресурсов с информацией о ЛП создает сложности для работы специалистов сферы здравоохранения, поэтому нами предложен оптимизированный алгоритм поиска ИМП/ОХЛП (информации для специалиста).

Предполагается, что в будущем будет сокращено количество официальных реестров с информацией о ЛП в целях повышения правильного понимания специалистами сферы здравоохранения основного ресурса для поиска официальной информации о ЛП, а работа ЕРЗЛС ЕАЭС будет

оптимизирована, будет обеспечена его доступность и удобство использования для различных категорий специалистов сферы здравоохранения.

Ввиду пробелов в образовательных программах подготовки специалистов сферы здравоохранения (врачей и провизоров) возникла низкая информированность специалистов о появлении ОХЛП как нового источника информации о ЛП для специалиста, а также низкая степень использования ресурсов, на которых расположена официальная информация о ЛП для специалиста. Включение данных вопросов в образовательный компонент в программах подготовки и повышения квалификации специалистов является важным фактором для формирования условий, способствующих рациональному использованию ЛС, поскольку именно объективная информация двух типов (для специалистов и для пациента) является одним из ключевых положений, определяющих это.

ИСТОЧНИКИ

1. Договор о Евразийском экономическом союзе от 29.05.2014 г. (дата вступ. в силу 01.01.2015 г.) [Электронный ресурс] // Правовой портал Евразийского экономического союза. URL: <https://docs.eaeunion.org/documents/236/8429/> (дата обращения: 06.02.2025).
2. Решение совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (с изм. на 07.11.2025 г.).
3. Решение Совета ЕЭК № 18 от 21.02.2025 г. «О внесении изменений в требования к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения» (вступ. в силу 19.04.2025 г.).
4. Всемирная организация здравоохранения. Конференция экспертов ВОЗ по рациональному использованию лекарственных средств. Найроби, 1985. Т. 722. С. 187.
5. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 г. № 88 «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения» (дата вступ. в силу 06.05.2017 г.) (с изм. от 09.12.2022 г.).
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (дата обращения: 12.12.2025).
7. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс] // Портал общих информационных ресурсов и открытых данных. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (дата обращения: 12.12.2025).
8. Реестр ОХЛП и ЛВ ЕАЭС [Электронный ресурс]. URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC (дата обращения: 12.12.2025).
9. Лопатенко Ю.С., Столбова А.В. Сравнительный анализ государственных реестров лекарственных средств республики Беларусь, Российской Федерации, республики Казахстан и Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза // Вестник фармации. 2025. Т. 1, № 107. С. 5–16.
10. Богаткина Т.О. и др. Общая характеристика лекарственного препарата: происхождение, значение, проблемы поиска // Медицинское образование, наука, практика: Сборник статей X Международной научно-практической конференции молодых ученых и студентов, 22-23 апреля 2025 г. 2025. Т. 2.
11. Хворостянова А.Г., Филина И.А. Факторный анализ аспектов фармацевтической информации, используемой в медицинской практике // Медицинский вестник Башкортостана. 2019. № 3 (81).
12. Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. Государственный реестр лекарственных средств: межлекарственное взаимодействие // Вопросы обеспечения качества лекарственных средств. 2019. Т. 3, № 25. С. 59–65.
13. Ковальская Г.Н., Михалевич Е.Н. Референтные и взаимозаменяемые лекарственные препараты в Государственном реестре лекарственных средств // РМЖ. 2019. № 8 (I). С. 65–69.
14. Жусупова А.С., Абасова Г.Б. Применение препарата Мидокалм® в инъекционной форме у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины: пострегистрационное исследование безопасности. 2024. № 3. С. 87–100.
15. Федоров Е.Д., Веселов В.В. Оценка подготовки кишечника малообъемным препаратом на основе сульфатов в сравнении с макроголом: многоцентровое рандомизированное сравнительное клиническое исследование 3-й фазы. 2019. № 29(2). С. 60–75.

16. Итинсон К.С., Чиркова В.М. Анализ существующих информационных ресурсов сети Интернет, используемых в обучении студентов в медицинских вузах. 2019. № 1 (26).
17. Правительство России. Приоритетные проекты. Утверждён паспорт приоритетного проекта «Электронное здравоохранение» [Электронный ресурс]. 2016. URL: <http://government.ru/projects/selection/634/25714/> (дата обращения: 11.12.2025).
18. Журавлев М.С. Электронное здравоохранение: становление и развитие // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2016. № 2. С. 235–241.
19. Справка о наличии печатных и электронных образовательных и информационных ресурсов по образовательной программе высшего образования 31.00.00 Клиническая медицина 31.05.01 Лечебное дело от 18.03.2024 г. ФГАОУ ВО «Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н. И. Пирогова» МЗ РФ [Электронный ресурс]. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Disciplinary/knigoobespech/Lechebnoe_delo_FGOS_3x.pdf (дата обращения: 10.12.2025).
20. Рабочая программа учебной дисциплины «Цифровое здравоохранение» по специальности 31.05.01 «Лечебное дело» от 27.11.2024 г. ФГБОУ ВО «ПГМУ им. академика Е. А. Вагнера» МЗ РФ [Электронный ресурс]. URL: <https://www.psmu.ru/files/accreditation/%d0%a4%d0%93%d0%9e%d0%a1/31.05.01%20%d0%9b%d0%b5%d1%87%d0%b5%d0%b1%d0%bd%d0%be%d0%b5%20%d0%b4%d0%b5%d0%bb%d0%be/3pp/%d0%911.%d0%92.%d0%9e%d0%94.8%20%d0%a6%d0%b8%d1%84%d1%80%d0%be%d0%b2%d0%be%d0%b5%20%d0%b7%d0%b4%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%be%d0%be%d1%85%d1%80%d0%b0%d0%bd%d0%b5%d0%bd%d0%b8%d0%b5%20%d0%9b%d0%94.signed.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
21. Сеченовский университет. Материально-техническое обеспечение и оснащённость образовательного процесса. Доступная среда [Электронный ресурс]. URL: <https://www.sechenov.ru/sveden/objects/> (дата обращения: 12.12.2025).
22. Рабочая программа дисциплины Б.1.0.34 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов для образовательной программы высшего образования программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова МЗ РФ от 29.08.2022 г. [Электронный ресурс]. 2022. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Disciplinary/Pharmacy/RP_disciplin/RP_Osnovy_gosudarstvennoi_registracii_lekarstvennykh_preparatov.pdf (дата обращения: 11.12.2025).
23. Учебный план программы подготовки специалистов по специальности 33.05.01 Фармация ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России от 19.05.2025 г. [Электронный ресурс]. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Disciplinary/Pharmacy/UP/UP_Farmacija_2025.pdf (дата обращения: 11.12.2025).
24. Учебный план специальности 33.05.01 «Фармация» ФГАОУ ВО «УрФУ» им. первого Президента России Б. Н. Ельцина от 31.01.2023 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/documents/00097056.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
25. Рабочая программа модуля Экономические основы профессиональной деятельности ФГАОУ ВО «УрФУ» им. первого Президента России Б. Н. Ельцина от 31.12.2022 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/rpm/00046557.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
26. Рабочая программа модуля «Фармацевтические науки» ФГАОУ ВО «УрФУ» им. первого Президента России Б. Н. Ельцина от 22.12.2022 г. [Электронный ресурс]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/rpm/00046555.pdf> (дата обращения: 11.12.2025).
27. Аннотация к дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Цифровая медицина» ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» [Электронный ресурс]. URL: <https://niioz.ru/upload/%D0%94%D0%9F%D0%9E-%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0.pdf> (дата обращения: 12.12.2025).
28. Сеченовский университет. Институт фармации им. А.П. Нелюбина. Дополнительные образовательные программы [Электронный ресурс]. URL: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/institut/institut-farmatsii/dopolnitelnye-programmy-dlya-obuchayushchikhsya/?ysclid=mj2ob05je6891176966> (дата обращения: 12.12.2025).
29. Евразийская Академия надлежащих практик. Повышение квалификации «Регистрация лекарственных препаратов по правилам ЕАЭС» [Электронный ресурс]. URL: <https://gxp-academy.org/education/courses/registratsiya-lekarstvennykh-preparatov-po-pravilam-eaes/> (дата обращения: 12.12.2025).
30. Дополнительные профессиональные программы повышения квалификации непрерывного образования ФГБОУ ВО ПФА Минздрава России (г. Пермь) [Электронный ресурс]. URL: https://pfa.ru/images/stories/fdpo/Perchen_programmPKNO_110122.pdf (дата обращения: 25.12.2025).

REFERENCES

1. Treaty on the Eurasian Economic Union of May 29, 2014 (date of its entry into force 01.01.2015 г.) [Website] // Legal Portal of the Eurasian Economic Union. URL: <https://docs.eaeunion.org/documents/236/8429/> (Accessed: 06.02.2025). (In Russian).
2. Decision No. 78 of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 “On the Rules of marketing authorization and assessment of medicinal products for medical use” (with change as of 11/07/2025). (In Russian).
3. Decision of the EEC Council No. 18 of 21.02.2025 “On Amendments to the Requirements for the Instructions for Medical Use of a Medicinal Product and the General Characteristics of a Medicinal Product for Medical Use” (came into force on 19.04.2025). (In Russian).
4. World Health Organization. WHO Expert Conference on the Rational Use of Drugs. Nairobi, 1985. Vol. 722. P. 187. (In Russian).
5. Decision No. 88 of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 “On the Adoption of the Requirements for the Medication Guide and Summary of Product Characteristics of medicinal products for human use” (date of its entry into force 06.05.2017 г.) (with change as of 12/09/2022). (In Russian).
6. State Register of Medicines [Website]. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/default.aspx> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
7. Unified Register of Registered Medicines of the Eurasian Economic Union [Website] // Portal of general information resources and open data. URL: <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
8. Register of SmPCs and medicinal products of the EAEU [Website]. URL: https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
9. Lopatento Yu.S., Stolbova A.V. Comparative analysis of the state registers of medicines of the republic of Belarus, the Russian Federation, the Republic of Kazakhstan and the unified register of registered medicines of the Eurasian Economic Union // Vestnik farmacii. 2025. Vol. 1, No. 107. P. 5–16. (In Russian).

10. Bogatkina T.O. et al. General characteristics of a medicinal product: origin, significance, search problems // Medical education, science, practice: Collection of articles from the X International scientific and practical conference of young scientists and students, April 22-23, 2025. 2025. V. 2. (In Russian).
11. Khvorostyanova A.G., Filina I.A. Factor analysis of pharmaceutical information aspects used in medical practice // Medicinskij vestnik Baškortostana (Bashkortostan Medical Journal). 2019. No. 3 (81). (In Russian).
12. Kovalskaya G.N., Mikhalevich E.N. The state drug register: reference drug interaction // Voprosy obespecheniya kachestva lekarstvennyx sredstv (Journal of Pharmaceuticals Quality Assurance Issues). 2019. Vol. 3, No. 25. P. 59–65. (In Russian).
13. Kovalskaya G.N., Mikhalevich E.N. Reference and interchangeable medicinal products in the State Register of Medicines. RMJ. 2019; 8(I): 65–69. (In Russian).
14. Zhusupova A.S., Abasova G.B. Use of Mydocalm® injections in patients with acute non-specific low back pain: post-authorisation safety study. 2024. No. 3. P. 87–100. (In Russian).
15. Fedorov E.D., Veselov V.V. et al. Assessment of Bowel Preparation Using Low-Volume Sulphate-Based Preparations in Comparison with Macrogols: A Multicenter, Randomized, Comparative Clinical Study of the 3rd Phase. Rossijskij zhurnal gastroenterologii, gepatologii, koloproktologii (Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology). 2019. No. 29(2). P. 60–75. (In Russian).
16. Itinson K.S., Chirkova V.M. The analysis of information resources in the internet used for teaching students in medical university. Azimut nauchnyx issledovanij: pedagogika i psixologiya (Azimuth of scientific research: pedagogy and psychology). 2019. No. 1 (26). P. 144–146. (In Russian).
17. Russian Government. Priority Projects. The “Electronic Healthcare” priority project datasheet has been approved. [Website]. 2016. URL: <http://government.ru/projects/selection/634/25714/> (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
18. Zhuravliyov M.S. E-health: establishment and development // Pravo. Zhurnal Vysshhej shkoly ekonomiki (Law. Journal of the Higher School of Economics). 2016. No. 2. P. 235–241. (In Russian).
19. Certificate of availability of printed and electronic educational and information resources for the higher education program 31.00.00 Clinical Medicine 31.05.01 General Medicine dated March 18, 2024, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “N. I. Pirogov Russian National Research Medical University” of the Ministry of Health of the Russian Federation. [Website]. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Discipliny/knigoobespech/Lechebnoe_delo_FGOS_3x.pdf (Accessed: 10.12.2025). (In Russian).
20. The working program of the academic discipline “Digital Healthcare” in the specialty 31.05.01 “General Medicine” dated November 27, 2024, Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Perm State Medical University named after Academician E. A. Wagner” of the Ministry of Health of the Russian Federation [Website]. URL: <https://www.psmu.ru/files/accreditation/%d0%a4%d0%93%d0%9e%d0%a1/31.05.01%20%d0%9b%d0%b5%d1%87%d0%b5%d0%b1%d0%bd%d0%be%d0%b5%20%d0%b4%d0%b5%d0%bb%d0%be/3pp/%d0%91.%d0%92.%d0%9e%d0%94.8%20%d0%a6%d0%b8%d1%84%d1%80%d0%be%d0%b2%d0%be%d0%b5%20%d0%b7%d0%b4%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%be%d0%be%d1%85%d1%80%d0%b0%d0%bd%d0%b5%d0%bd%d0%b8%d0%b5%20%d0%9b%d0%94.signed.pdf> (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
21. Sechenov University. Material and technical support and equipment for the educational process. Accessible environment. [Website]. URL: <https://www.sechenov.ru/sveden/objects/> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
22. The working program of the course B.1.0.34 Fundamentals of state registration of medicinal products for the educational program of higher education of the specialist program in the specialty 33.05.01 Pharmacy of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov of the Ministry of Health of the Russian Federation dated August 29, 2022. [Website]. 2022. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Discipliny/Pharmacy/RP_disciplin/RP_Osnovy_gosudarstvennoi_registracii_lekarstvennykh_preparatov.pdf (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
23. Curriculum of the training program for specialists in specialty 33.05.01 Pharmacy of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education, N.I. Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation dated May 19, 2025. [Website]. URL: https://rsmu.ru/fileadmin/templates/DOC/Discipliny/Pharmacy/UP/UP_Farmacija_2025.pdf (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
24. Curriculum of specialty 33.05.01 “Pharmacy” of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “UrFU” named after the first President of Russia B.N. Yeltsin dated January 31, 2023. [Website]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/documents/00097056.pdf> (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
25. The working program of the module “Economic foundations of professional activity” of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “UrFU” named after the first President of Russia B.N. Yeltsin from December 31, 2022 [Website]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/rpm/00046557.pdf> (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
26. The working program of the module “Pharmaceutical Sciences” of the Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education “UrFU” named after the first President of Russia B.N. Yeltsin from December 22, 2022. [Website]. URL: <https://programms.edu.urfu.ru/media/rpm/00046555.pdf> (Accessed: 11.12.2025). (In Russian).
27. Abstract of the additional professional development program “Digital Medicine” of the State Budgetary Institution “Research Institute of Health Protection of the City of Moscow” [Website]. URL: <https://niioz.ru/upload/%D0%94%D0%9F%D0%9E-%D0%A6%D0%B8%D1%84%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F%20%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0.pdf> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
28. Sechenov University. A.P. Nelyubin Institute of Pharmacy. Additional educational programs [Website]. URL: <https://www.sechenov.ru/univers/structure/institute/institut-farmatsii/dopolnitelnye-programmy-dlya-obuchayushchikhsya/?ysclid=mj2ob05je6891176966> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
29. Eurasian Academy of Good Practices. Advanced training course “Registration of medicinal products according to the EAEU rules” [Website]. URL: <https://gxp-academy.org/education/courses/registratsiya-lekarstvennykh-preparatov-po-pravilam-eaes/> (Accessed: 12.12.2025). (In Russian).
30. Additional professional development programs for continuous education at the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education Perm State Pharmaceutical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Perm) [Website]. URL: https://pfa.ru/images/stories/fdpo/Perechen_programmPKNO_110122.pdf (Accessed: 25.12.2025). (In Russian).

УДК 615.2/9

Г.У. АЗЛЯРОВА¹, ст. преподаватель кафедры организации фармацевтического дела, azgulnoza644@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-7843-2822>

И.В. КОСОВА², д-р фарм. наук, профессор, профессор кафедры управления и экономики фармации медицинского института, kosova_iv@pfur.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3352-7875>

Ретроспективный анализ рынка лекарственных препаратов в Республике Узбекистан

¹ Ташкентский фармацевтический институт, 100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Айбек, д. 45.
Tashkent Pharmaceutical Institute, 45, Aybek str., 100015, Tashkent, Republic of Uzbekistan.

² ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН им. Патриса Лумумбы), 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba" (RUDN University), 6, Miklukho-Maklaya str., 117198, Moscow, Russian Federation.

Ключевые слова: ретроспективный анализ, фармацевтический рынок, лекарственное обеспечение, Узбекистан, импортозамещение, динамика регистрации, локализация производства, перечень лекарственных средств, государственные закупки, рыночные тенденции

Для цитирования: Азлярова Г.У., Косова И.В. Ретроспективный анализ рынка лекарственных препаратов в Республике Узбекистан // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 62–72.

For citation: Azlyarova G. U., Kosova I. V. Retrospective analysis of the pharmaceutical market in the Republic of Uzbekistan // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 62–72.

Azlyarova G. U., Kosova I. V.

Retrospective analysis of the pharmaceutical market in the Republic of Uzbekistan

This paper presents a retrospective analysis of the pharmaceutical market in the Republic of Uzbekistan for 2020–2024 in the context of the import substitution strategy. The article examines the dynamics of drug registration, examines structural changes in the state procurement system, and compares the market shares of domestic and foreign manufacturers. Based on data from the State Register, the market saturation with drugs for the treatment of socially significant diseases (oncology, tuberculosis, endocrinology) was studied. The obtained results of the study indicate an ongoing process of localization of pharmaceutical production while simultaneously maintaining a significant dependence on the import of high-tech drugs. The conclusion contains proposals for optimizing the product range and improving the country's drug safety.

Keywords: retrospective analysis, pharmaceutical market, drug supply, Uzbekistan, import substitution, registration dynamics, localization of manufacturing, list of medicines, government procurement, market trends

Работа посвящена ретроспективному анализу фармацевтического рынка Республики Узбекистан за 2020–2024 годы в контексте реализации стратегии импортозамещения. В статье исследована динамика регистрации лекарственных средств, рассмотрены структурные изменения в системе государственного обеспечения и проведена сравнительная оценка долей отечественных и зарубежных производителей. На основе данных Государственного реестра изучена насыщенность рынка препаратами для лечения социально значимых заболеваний (онкология, туберкулез, эндокринология). Полученные результаты исследования свидетельствуют о продолжающемся процессе локализации фармацевтического производства при одновременном сохранении значительной зависимости от импорта высокотехнологичных лекарственных средств. В заключении сформулированы предложения по оптимизации товарного ассортимента и повышению лекарственной безопасности страны.

Введение

Рынок лекарств в Узбекистане активно развивается благодаря господдержке и локализации производства.

Обзор периода 2020–2024 гг. показывает, что реформы работают, но зависимость от импорта сохраняется, поэтому важно понять реальное соотношение

отечественных и зарубежных препаратов, чтобы гарантировать лекарственную безопасность страны в сложных экономических условиях.

Актуальность ретроспективного анализа фармацевтического рынка Узбекистана обусловлена несколькими взаимосвязанными факторами, имеющими как научное, так и прикладное значение.

Во-первых, анализ рынка неразрывно связан с оценкой эффективности государственных программ по реформированию здравоохранения. Именно данный подход позволяет объективно оценить фактические результаты проводимых реформ, в частности, степень повышения доступности лекарственных средств для льготных и социально уязвимых категорий граждан, а также выявить реальную, а не исключительно декларируемую, динамику процессов импортозамещения.

Во-вторых, экономические вызовы – в том числе рост цен на импортные субстанции и готовые лекарственные средства – выступают мощным фактором трансформации рыночной структуры. Изучение динамики ассортимента и географии поставок служит индикатором эффективности мер государственной поддержки и выявляет степень уязвимости системы, особенно в сельских и отдаленных районах, перед внешними рынками.

В-третьих, сама структура фармацевтического рынка является прямым отражением эпидемиологической обстановки. Именно изучение номенклатуры зарегистрированных препаратов для лечения инфекционных, хронических и орфанных заболеваний позволяет оценить адекватность ответа системы здравоохранения на текущие и прогнозируемые вызовы, а также результативность государственных программ, направленных на снижение уровня смертности.

Несмотря на реализуемые меры государственной поддержки, на фармацевтическом рынке по-прежнему сохраняется ряд системных проблем, варьирующихся от дефицита отдельных наименований льготных лекарственных средств, обусловленного логистическими ограничениями,

до недостаточного уровня информированности пациентов о принадлежащих им правах. В данном контексте детальный анализ сложившейся ситуации позволяет выявить ключевые «узкие места», дать объективную оценку эффективности распределения государственных ресурсов, а также разработать научно обоснованные стратегии, направленные на повышение прозрачности и доступности системы лекарственного обеспечения.

Таким образом, анализ динамики и структурных характеристик фармацевтического рынка формирует научно обоснованную базу для выявления глубинных тенденций и разработки управленческих решений, способных в практической плоскости повысить эффективность функционирования национальной системы здравоохранения в целом.

Цель работы

Цель данного исследования – проведение комплексного ретроспективного анализа состояния фармацевтического рынка Узбекистана (на примере сегмента льготного лекарственного обеспечения) с целью выявления закономерностей его развития, разработки предложений по оптимизации товарного ассортимента.

Материалы и методы

В ходе исследования были использованы методы ретроспективного и статистического анализа, а также методы сравнения и графического отображения данных. Информационной базой послужили Государственный реестр лекарственных средств (ЛС) Республики Узбекистан за 2020–2024 годы [5], а также ключевые нормативно-правовые акты, формирующие структуру рынка [1, 2, 3, 4].

Результаты

Для формирования объективной картины рыночных трендов, наблюдавшихся в период 2020–2024 гг., необходимо подробно рассмотреть нормативно-правовую базу. Она определяет структуру фармацевтического сектора. В отличие от коммерческого сегмента, где структура потребления

зависит преимущественно от покупательной способности населения, фармацевтический рынок Узбекистана в значительной степени регулируется государством. Социальная политика в сфере здравоохранения выступает здесь основным экономическим фактором, который формирует устойчивый и прогнозируемый спрос. Система государственных гарантий в Республике Узбекистан опирается на ряд ключевых нормативных актов, которые целесообразно рассматривать в их взаимосвязи.

Первичной правовой основой системы выступает Закон Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан» [1]. Значимость данного документа для анализа рынка заключается в том, что он декларирует права граждан и формирует основы государственной социальной политики в сфере охраны здоровья населения. Данный законодательный акт закрепляет правовые, организационные механизмы финансового обеспечения конституционных гарантий медицинской помощи за счет средств государственного бюджета. Для участников фармацевтического рынка наличие такой законодательной базы служит гарантией существования стабильного сегмента сбыта, который мало зависит от экономических колебаний и характеризуется устойчивым спросом. Технические и организационные правила работы на рынке регулируются нормами Закона, вносящего изменения в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» [2]. Акт определяет порядок государственной регистрации препаратов, требования к контролю их качества (включая стандарты надлежащих практик GxP), а также правила ценообразования. В контексте ретроспективного анализа положения данного закона рассматриваются как фактор, формирующий институциональные барьеры входа на рынок.

Регламентированные процедуры регистрации и требования к локализации производства определяют динамику вывода новых лекарственных средств в гражданский оборот, оказывая непосредственное влияние на состояние конкурентной среды и доступность фармакотерапии. Механизм

финансового обеспечения государственных гарантий конкретизирован в Постановлении Кабинета Министров № 204 [3]. Данный документ выполняет функцию экономического регулятора, четко определяя целевые группы пациентов (льготные категории) и порядок возмещения затрат на их лечение. Благодаря этому постановлению создается прозрачная система государственных закупок. Для производителей это означает возможность долгосрочного планирования производства и поставок, так как спрос со стороны государства становится предсказуемым и обеспеченным бюджетным финансированием.

Ассортиментная политика и приоритеты закупок закреплены в Постановлении Министерства здравоохранения и Министерства финансов № 2522 [4]. Этим актом утвержден «Перечень лекарственных средств, предназначенных для льготного обеспечения».

С рыночной точки зрения данный документ фактически представляет собой каталог гарантированного спроса: включение препарата в этот список обеспечивает высокую вероятность его закупки государством. Изучение динамики обновления Перечня позволяет четко выявить приоритеты национальной политики, в частности, оценить реальные шаги по поддержке отечественных производителей и внедрению современных лекарственных средств.

Для более глубокого понимания структуры этого спроса необходимо обратиться к нормативно-правовой базе, которая конкретизирует целевую аудиторию льготного сегмента. Потребление в данном сегменте не имеет стихийного характера, а определяется строго регламентированными и подлежащими статистически учитываемыми категориями пациентов. Именно их потребности влияют на формирование качественного состава и натуральные объемы государственного заказа. Согласно действующему законодательству, к таким ключевым группам относятся:

1. Больные онкологическими заболеваниями.
2. Больные туберкулезом.
3. Больные лепрой.

4. Больные эндокринологическими заболеваниями (сахарным и несахарным диабетом).
5. Больные психическими заболеваниями.
6. ВИЧ-инфицированные.
7. Лица, перенесшие операцию по протезированию клапана сердца и пересадке органов.
8. Больные, получающие программный гемодиализ.
9. Одиноким пенсионеры, нуждающиеся в постороннем уходе.
10. Лица, ставшие инвалидами вследствие войны 1941–1945 годов, участники войны, а также лица, приравненные к ним.
11. Участники трудового фронта в годы войны 1941–1945 годов.
12. Лица с инвалидностью из числа лиц, принимавших участие в ликвидации аварии на Чернобыльской АЭС.
13. Воины-интернационалисты.
14. Лица пенсионного возраста, проходившие военную службу на ядерных полигонах и других радиационно-ядерных объектах.

Данный исчерпывающий перечень, закрепленный нормативными актами, определяет структуру государственного заказа на фармацевтическую продукцию и выступает основой для сегментации рынка. Наряду с анализом потребителей, ключевое значение для понимания работы системы имеет и сам механизм логистики. Процесс льготного лекарственного обеспечения представляет собой строго регламентированную товаропроводящую цепь.

С точки зрения экономической эффективности в ней выделяются три ключевых этапа:

- **Этап 1.** Врач поликлиники выполняет функцию контроля доступа к государственному финансированию. Основываясь на диагнозе и действуя в строгом соответствии с утвержденным Перечнем, специалист выписывает рецепт. Тем самым он подтверждает право пациента на льготу и фактически запускает процесс обеспечения.
- **Этап 2.** Выписанный на бланке строгой отчетности и заверенный печатью рецепт перестает быть исключительно

медицинским документом. Он приобретает статус финансового обязательства, гарантирующего, что бюджет оплатит конкретный товар.

- **Этап 3.** В уполномоченной государственной аптеке происходит завершающая стадия: передача лекарственного препарата конечному потребителю. Для аптечной организации этот момент служит основанием для начала финансовых расчетов с государством и возмещения понесенных расходов.

Таким образом, система льготного обеспечения формирует специфическую рыночную модель – «квази-рынок». Спрос здесь зависит от демографических и эпидемиологических показателей, тогда как ассортимент регулируется централизованными перечнями. Именно анализ динамики регистрации препаратов, входящих в эти списки, составляет основу данного исследования.

Период 2020–2024 годов стал этапом структурных изменений для фармацевтического рынка Узбекистана. Пандемия COVID-19, нарушение мировых логистических цепочек, изменение геополитической обстановки оказали прямое влияние на поставки, ценообразование и физическую доступность медикаментов. В сложившихся условиях ретроспективный анализ позволяет зафиксировать произошедшие изменения, оценить способность рынка к адаптации, а также результативность мер государственного регулирования.

Центральным объектом нашего исследования стал сегмент препаратов для лечения социально значимых заболеваний. К данной категории относятся онкология, туберкулез, эндокринологические, психические расстройства. Состояние этого сектора выступает ключевым индикатором устойчивости национальной системы здравоохранения. Именно здесь наиболее четко прослеживаются приоритеты государственной политики, сохраняющаяся зависимость от импорта жизненно важных лекарств, результаты программ по локализации производства. Изучение динамики регистрации препаратов в этой группе дает представление об общей стратегии

обеспечения лекарственной безопасности страны.

Если же рассмотреть структуру рынка в разрезе нозологий, то анализ насыщения препаратами для лечения ключевых заболеваний показывает неоднородную динамику. С одной стороны, в ряде терапевтических групп фиксируется рост доли отечественных дженериков, а с другой – в сегменте высокотехнологичных и инновационных лекарственных средств сохраняется высокая зависимость от зарубежных поставок.

Детальная структура регистрации препаратов представлена на *рисунке 1*. Отражено распределение лекарственных средств по категориям заболеваний и происхождению (отечественное производство, страны СНГ, дальнее зарубежье) в динамике за последние пять лет.

Представленные данные отражают динамику регистрации лекарственных средств (ЛС), подлежащих льготному отпуску для различных категорий пациентов в Республике Узбекистан. Анализ охватывает препараты трех категорий происхождения: отечественного производства, производства стран СНГ и стран дальнего зарубежья за пятилетний период.

На основе этой статистики можно оценить структуру предложения и физическую доступность терапии для ключевых групп населения. Рассмотрим показатели детально в разрезе нозологий:

1. Онкологические заболевания. В данной категории рассматривается обеспечение пациентов, нуждающихся в специфической терапии и обезболивании (включая препараты строгого учета). В течение всего отчетного периода регистрация отечественных онкопрепаратов исчислялась единичными показателями. Это говорит об отсутствии развитых мощностей выпуска специализированной номенклатуры внутри страны. Импорт из стран СНГ в 2020–2021 годах составлял 9–11 позиций, а в период 2022–2024 годов колебался в диапазоне 6–12 единиц. Препараты из дальнего зарубежья стабильно занимают нишу в 10–12 наименований,

что подтверждает значительную роль импорта в обеспечении онкологической службы.

2. Туберкулез. Для фтизиатрического направления характерен более высокий уровень насыщенности рынка. Количество зарегистрированных отечественных препаратов варьировалось от 37 до 43 единиц, что свидетельствует о наличии производственного потенциала для обеспечения внутренних потребностей. Динамика поставок из стран СНГ показывает рост: с 22 единиц в 2020 году до 42 в 2023 году. Однако доминирующее положение занимают ЛС из дальнего зарубежья (100–120 позиций). Столь высокая доля импорта объясняется спецификой лечения туберкулеза, требующей доступа к широкому спектру схем терапии для преодоления резистентности.

3. Лепра. Перечень льготных средств для лечения лепры ограничен и фактически представлен препаратом Рифампицин, который также применяется во фтизиатрии. В 2020–2021 годах фиксировалась регистрация единичных отечественных позиций. Поставки из стран СНГ и дальнего зарубежья осуществляются в минимальных объемах, что коррелирует с низкой распространенностью заболевания и спецификой клинических протоколов.

4. Эндокринологические заболевания. В сегменте эндокринологии число регистраций отечественных ЛС варьируется от 9 до 15 единиц. Учитывая постоянный рост численности пациентов, этот показатель требует внимания. Поставки из стран СНГ демонстрируют относительную стабильность (15–24 позиции). Основной объем номенклатуры приходится на импорт из дальнего зарубежья (64–69 единиц), что подчеркивает потребность в высокотехнологичных препаратах, которые пока сложно заместить локальным производством.

5. Психические расстройства. Динамика регистрации психотропных средств отечественного производства (рост с 17 единиц в 2020 году до 19 в 2024-м)

Рисунок 1. Динамика регистрации ЛС по ключевым нозологиям (2020–2024 гг.)

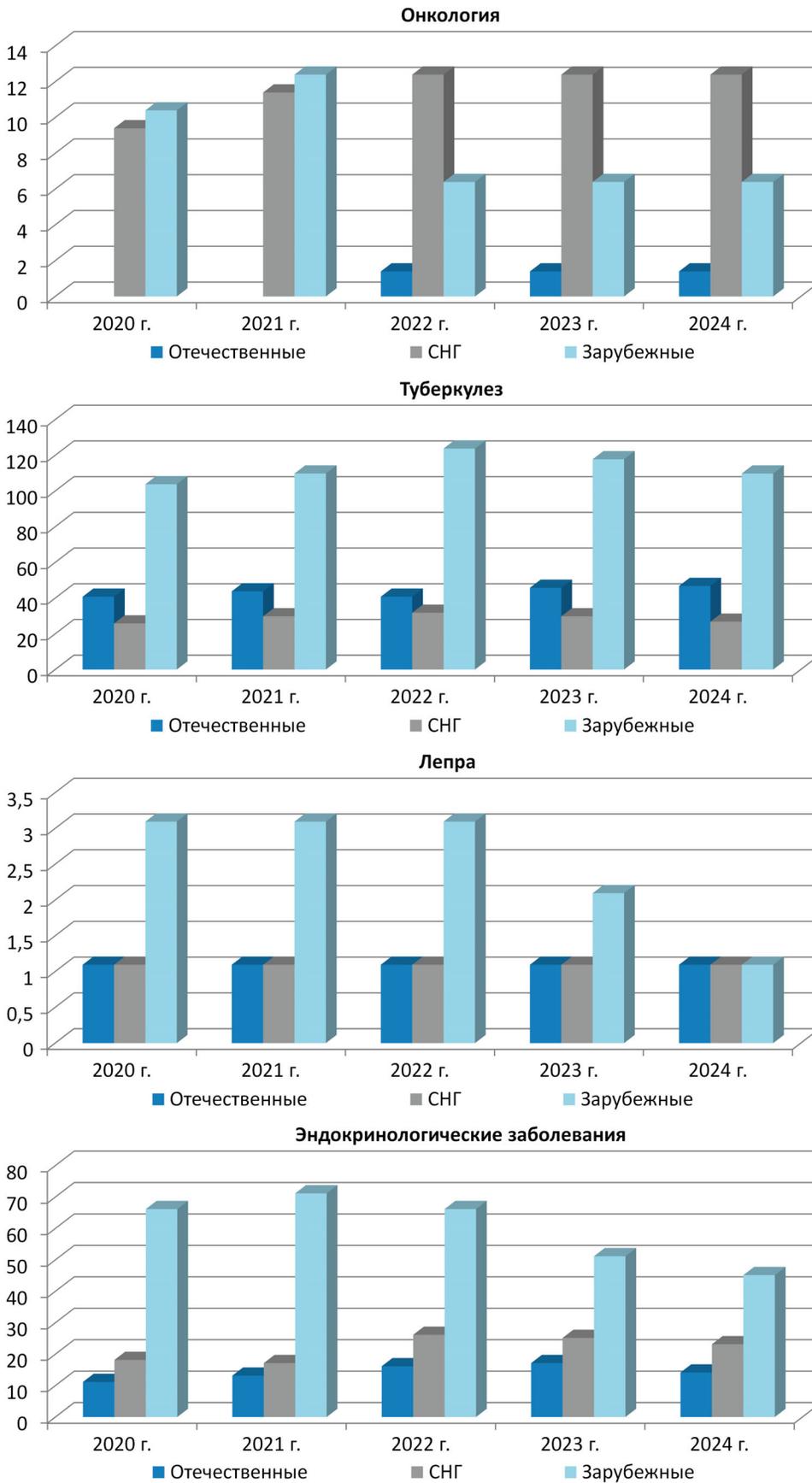
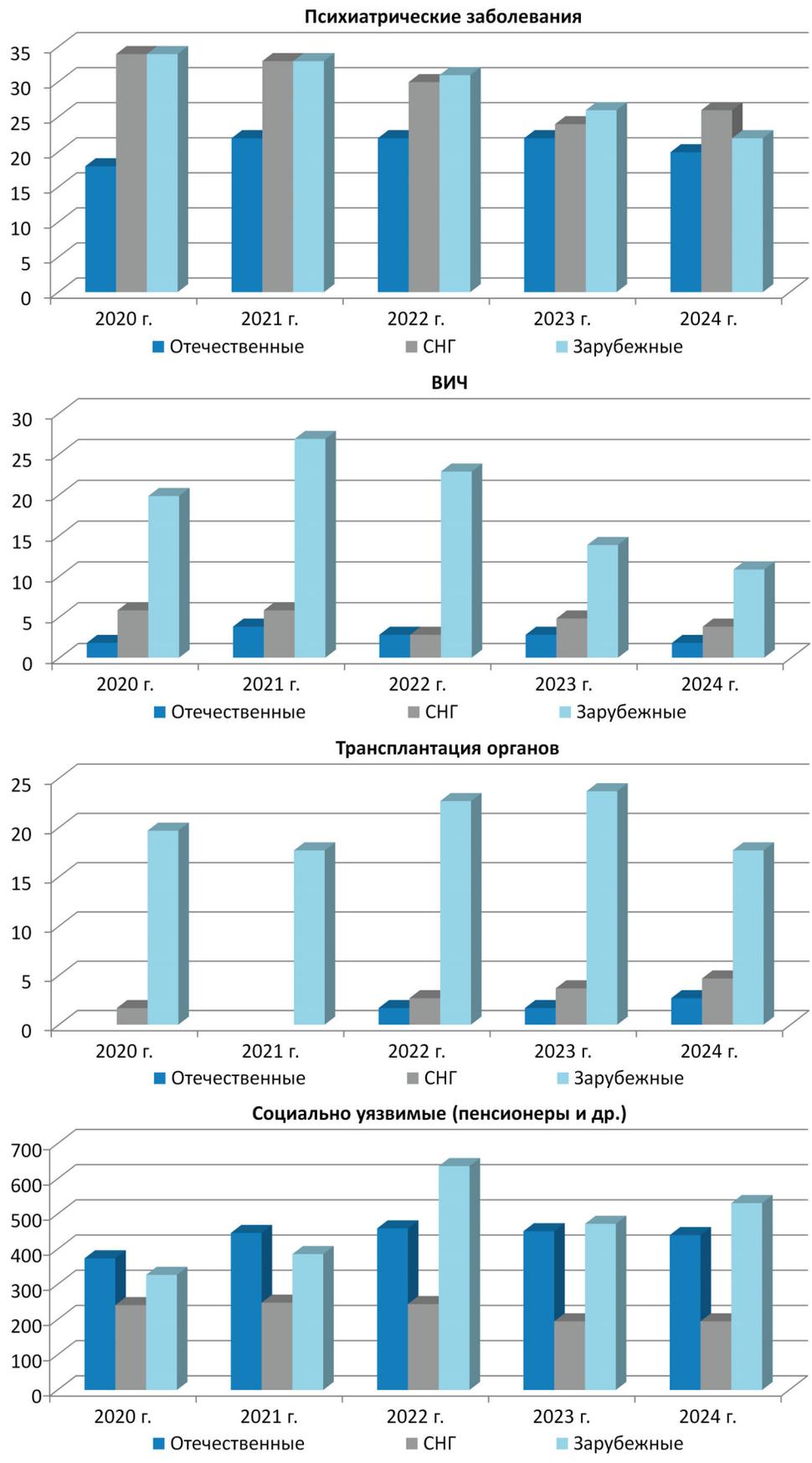


Рисунок 1. Продолжение



может указывать на постепенное развитие локального сегмента, стимулируемое мерами государственной поддержки. Количество препаратов из стран СНГ стабильно держится на уровне 32–33 единиц. Регистрация ЛС из дальнего зарубежья варьируется в диапазоне от 21 до 30 наименований.

6. ВИЧ-инфекция. В сегменте антиретровирусной терапии доля отечественных препаратов минимальна и составляет 1–3 единицы в разные годы. Лекарственные средства из стран СНГ демонстрируют волатильность: от 5 до 26 позиций. В 2022 году количество ЛС из дальнего зарубежья составило 13 единиц, тем самым подтверждается сохраняющаяся зависимость от международных поставок (для обеспечения стандартов лечения данного заболевания).

7. Трансплантология. Группа препаратов для пациентов, перенесших трансплантацию органов, до 2022 года практически не имела локальных аналогов. Появление первых единичных отечественных регистраций отмечается лишь с 2023 года. Основная нагрузка по обеспечению послеоперационной терапии ложится на импорт (СНГ и далее зарубежье суммарно составляют от 1 до 23 позиций). Это обусловлено сложностью синтеза иммуносупрессоров.

8. Социально уязвимые категории (одиноким пенсионеры, лица с инвалидностью и др.). Наиболее объемная категория, включающая различные фармакотерапевтические группы. Количество отечественных ЛС здесь варьируется от 355 до 441 единицы. Препараты производства стран СНГ занимают значительную долю рынка (222–328 позиций). Импорт из дальнего зарубежья демонстрирует широкий разброс от 308 до 617 единиц, покрывая потребности в разнообразных медикаментах общего профиля.

Суммарное количество зарегистрированных ЛС для всех льготных категорий в период 2020–2024 годов находилось в диапазоне 1365–1463 единиц. В 2023 году зафиксировано снижение

показателя до 1257 единиц с последующим незначительным восстановлением в 2024 году (1294 единицы). Подобная динамика может быть следствием пересмотра потребностей системы здравоохранения либо ужесточения регуляторных требований к регистрации, направленных на повышение качества и безопасности лекарственного обеспечения.

Важным индикатором развития фармацевтического рынка служит соотношение общего числа зарегистрированных препаратов и позиций, включенных в перечни государственного возмещения. Доля льготных лекарственных средств (ЛЛС) в общей структуре регистрации за отчетный период оставалась стабильной, колеблясь в пределах 12–14%. Незначительное снижение в 2023 году до 12% сменилось восстановлением в 2024 году, что говорит о сохранении приоритетов социальной политики даже в условиях экономической турбулентности. В то же время общие регистрации ЛС варьировались в пределах 86–88%, демонстрируя относительно стабильную динамику. Полученные результаты могут свидетельствовать о стабильной государственной политике в сфере регистрации лекарственных средств, а также о поддержке программ льготного лекарственного обеспечения.

Таким образом, имеется устойчивый баланс между общими регистрациями ЛС и долей льготных препаратов – это важный показатель эффективности системы лекарственного обеспечения населения.

Ретроспективный анализ источников происхождения лекарственных средств позволяет оценить успехи программы локализации. Анализ показывает качественный сдвиг в структуре фармацевтического рынка за счет перераспределения долей в пользу отечественных производителей: их доля выросла с 31% в 2020 году до 39% в 2024 году благодаря политике протекционизма и инвестициям в национальную фарминдустрию.

Одновременно снизилось присутствие препаратов из стран СНГ (с 24% до 21%) и дальнего зарубежья (с 45% до 40%). Темп роста отечественного сегмента достиг

120%, значительно опередив импортные показатели (83–84%).

Однако, несмотря на количественный успех, детальное рассмотрение показывает сохраняющуюся высокую импортозависимость в высокотехнологичных нишах. Так, в 2024 году зарубежные производители смогли вернуть часть позиций, увеличив свою долю до 40% (по сравнению с 36% годом ранее). Это связано прежде всего с регистрацией новых инновационных препаратов, аналоги которых пока отсутствуют в Узбекистане.

В контексте государственного регулирования необходимо отдельно рассмотреть ключевой инструмент формирования структуры рынка – Список основных лекарственных средств (ОЛС). Его актуализация в 2023 году, утвержденная соответствующим приказом министра здравоохранения, стала важным этапом в определении приоритетов национальной лекарственной политики. Данный список, сформированный на основе фармакотерапевтической классификации, фактически определяет «ядро» ассортимента, необходимого для удовлетворения базовых потребностей системы здравоохранения. По состоянию на 2023 год он включал 508 международных непатентованных наименований, распределенных по 65 группам.

Если обратиться к структуре этого списка, можно выявить важную особенность рыночного регулирования. Из 508 жизненно необходимых позиций только 82 наименования (около 16%) были включены в перечень для льготного отпуска при амбулаторном лечении. Этот показатель четко демонстрирует, что государственные гарантии сфокусированы на критически важных препаратах для социально уязвимых групп. В то же время основная часть (84%) перечня ОЛС финансируется через иные каналы – госпитальные закупки и средства пациентов, – формируя коммерческий сегмент даже в нише жизненно важных лекарств.

Далее целесообразно проанализировать структуру рынка в разрезе лекарственных форм, так как она служит индикатором текущего технологического

уровня промышленности и устоявшихся протоколов лечения. Данные реестра за 2024 год демонстрируют четкую картину: преобладание традиционных форм при явном дефиците инновационных систем доставки лекарственных веществ.

Обращаясь к данным реестра, можно заметить, что более двух третей (63,9%) всей номенклатуры зарегистрированных препаратов приходится всего на три группы лекарственных форм. Абсолютным лидером остаются таблетки (31,5%). Это соответствует глобальным тенденциям и обусловлено совокупностью факторов: удобством перорального приема, высокой стабильностью действующего вещества, точностью дозирования и технологической освоенностью производства, снижающей конечную стоимость.

Второй по величине категорией являются растворы (24,0%), включающие формы для инъекций и инфузий. Столь значительная доля – характерная особенность рынков стран СНГ. Это связано, во-первых, с высокой долей госпитального сегмента, где парентеральное введение остается основным методом неотложной помощи, обеспечивающим 100% биодоступность. Во-вторых, это отражает исторически сложившиеся клинические практики, где инъекционные курсы традиционно считаются более эффективными. Замыкают тройку лидеров порошки (8,4%) – гетерогенная группа, включающая как основы для инъекционных растворов (преимущественно антибиотики), так и педиатрические суспензии.

На фоне доминирования традиционных форм становится очевидным крайне низкое присутствие современных систем доставки. Доли таких форм, как трансдермальные пластыри, имплантаты и микроферы, в сумме не достигают 0,2%. Это свидетельствует не только о технологическом отставании, но и о конкретных терапевтических ограничениях, напрямую влияющих на качество жизни пациентов с хроническими заболеваниями. Дефицит пролонгированных форм увеличивает кратность приема и снижает приверженность лечению. Важно отметить, что практически все

препараты в этой нише являются импортными, что формирует зависимость системы здравоохранения от внешних поставок.

Анализ распределения производителей выявляет четкую закономерность. Компании Узбекистана занимают лидирующие позиции в сегментах, не требующих сложных технологий, – например, в производстве галеновых препаратов и переработке лекарственного растительного сырья, где локализация достигает 100%. Однако наблюдается и положительная динамика: доля локальных производителей растет в более сложных сегментах, таких как капсулы и, что особенно важно, лиофилизаты. Этот сдвиг является прямым следствием реализации государственных программ по модернизации производственных мощностей.

Если рассматривать номенклатуру льготного сегмента, то наибольший объем госзакупок приходится на препараты для лечения социально значимых заболеваний. Лидируют противотуберкулезные средства, препараты для антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции, а также лекарства для лечения глаукомы и психоневрологических расстройств. Такая структура полностью коррелирует с национальными программами здравоохранения и формирует стабильный спрос для производителей, участвующих в тендерах.

В завершение обзора структуры рынка необходимо выделить ключевые финансовые потоки, определяющие его развитие. Традиционным фундаментом остается прямое бюджетное финансирование, направленное на централизованную закупку лекарств для уязвимых категорий граждан. Вместе с тем, с 2023 года новым системным драйвером стал Фонд обязательного медицинского страхования (ОМС), который меняет парадигму рынка, переходя от простого снабжения к формированию спроса на основе реальных потребностей.

Кроме того, значительную роль продолжает играть международная помощь от таких организаций, как ВОЗ и Глобальный фонд, фокусирующаяся на инфекционных заболеваниях. Четвертым важным фактором являются программы локализации и государственные субсидии, позволяющие

местным производителям снижать издержки и конкурировать с импортом, что служит инструментом укрепления национальной экономической безопасности.

Обсуждение

Несмотря на наблюдаемую позитивную динамику развития рынка, анализ современной ситуации выявляет ряд системных вызовов, препятствующих его устойчивому росту.

Основной проблемой остается недостаточный объем финансирования, который не в полной мере соответствует растущим потребностям населения и глобальному увеличению стоимости фармацевтических субстанций, что создает реальные риски возникновения дефектуры лекарственных средств.

Кроме того, сохраняются логистические сложности, обуславливающие неравномерное распределение препаратов по регионам и, как следствие, формирующие диспропорции в доступности медицинской помощи между городским и сельским населением.

Дополнительным ограничивающим фактором выступают бюрократические барьеры и недостаточная степень цифровизации процессов регистрации и дистрибуции, что приводит к замедлению товарооборота и повышает вероятность неэффективного использования бюджетных ресурсов.

В то же время перспективы развития рынка можно оценить, как весьма оптимистичные. Ожидается, что усиление финансирования через систему ОМС, полная интеграция электронных рецептов и внедрение национальной системы мониторинга движения лекарственных препаратов (Track & Trace) существенно повысят прозрачность и управляемость отрасли. Подобная цифровая трансформация позволит не только упростить логистику, но и накапливать большие данные (Big Data) для точного прогнозирования спроса и планирования закупок. В долгосрочной перспективе расширение списка основных лекарственных средств, особенно за счет инновационных препаратов, станет стимулом как для импорта передовых

технологий, так и для локализации их производства внутри страны.

Заключение

Подводя итоги анализа фармацевтического рынка Республики Узбекистан за 2020–2024 годы, можно констатировать его динамичное развитие и устойчивую тенденцию к импортозамещению. Рост доли отечественной продукции в сегменте льготного обеспечения с 31% до 39% стал прямым следствием целенаправленной государственной политики по локализации производства. Тем не менее в высокотехнологичных нишах (онкология, биотехнологии и лечение редких заболеваний) сохраняется высокая зависимость от импорта, где доля зарубежных препаратов стабильно превышает 40%. При этом структура рынка по лекарственным формам остается консервативной, с преобладанием таблеток и растворов, что явно свидетельствует о свободных нишах для внедрения инновационных систем доставки лекарств.

В сложившихся условиях система государственного финансирования, объединяющая прямой бюджет, средства ОМС

и международные гранты, выступает главным стабилизирующим фактором и драйвером роста в сегменте социально значимых препаратов. Дальнейшее развитие рынка будет определяться балансом между протекционистскими мерами, интеграцией в глобальные фармацевтические цепочки, эффективностью внутренних реформ.

Для сбалансированного развития отрасли необходимо комплексное решение существующих проблем: от стимулирования локализации производства фармацевтических субстанций до полной цифровизации товаропроводящей цепи. Реализация намеченных реформ позволит повысить доступность, качество медицинской помощи, укрепить национальную лекарственную безопасность, способствуя устойчивому социально-экономическому развитию страны. Достижение амбициозных целей возможно лишь при условии последовательного, скоординированного сотрудничества участников процесса – государственных регуляторов, медицинских организаций, фармацевтических компаний и гражданского общества.

ИСТОЧНИКИ

1. Закон Республики Узбекистан от 29.08.1996 г. № 265-I «Об охране здоровья граждан» // URL: <https://lex.uz/ru/docs/41329>.
2. Закон Республики Узбекистан от 04.01.2016 г. № ЗРУ-399 «О внесении изменений и дополнений в Закон Республики Узбекистан «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности» // URL: <https://lex.uz/ru/docs/2856466>.
3. Постановление Кабинета Министров Республики Узбекистан от 22.07.2013 г. № 204 «О мерах по дальнейшему совершенствованию порядка обеспечения лекарственными средствами отдельных категорий лиц на льготной основе» // URL: <https://lex.uz/docs/2211624>.
4. Постановление Министерства здравоохранения и Министерства финансов Республики Узбекистан от 13.11.2013 г. №2522 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, предназначенных для льготного обеспечения при амбулаторном лечении» // URL: <https://lex.uz/docs/2270351>.
5. Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий Республики Узбекистан за 2020–2024 гг. [Электронный ресурс]. // URL: <https://www.uzpharm-control.uz/ru/pages/state-register-of-medicines-and-medical-products>.

REFERENCES

1. Law of the Republic of Uzbekistan dated August 29, 1996 No. 265-I "On the Protection of Citizens' Health" // URL: <https://lex.uz/ru/docs/41329>. (In Russian).
2. Law of the Republic of Uzbekistan dated 04.01.2016 No. ZRU-399 "On Amendments and Additions to the Law of the Republic of Uzbekistan «On Medicines and Pharmaceutical Activities»" // URL: <https://lex.uz/ru/docs/2856466>. (In Russian).
3. Resolution of the Cabinet of Ministers of the Republic of Uzbekistan dated July 22, 2013 No. 204 "On measures to further improve the procedure for providing medicines to certain categories of people on a preferential basis" // URL: <https://lex.uz/docs/2211624>. (In Russian).
4. Resolution of the Ministry of Health and the Ministry of Finance of the Republic of Uzbekistan dated November 13, 2013 No. 2522 "On approval of the List of medicines intended for preferential provision during outpatient treatment" // URL: <https://lex.uz/docs/2270351>. (In Russian).
5. State Register of Medicines and Medical Devices of the Republic of Uzbekistan for 2020–2024. [Website]. // URL: <https://www.uzpharm-control.uz/ru/pages/state-register-of-medicines-and-medical-products>. (In Russian).

УДК 614.2

С.Н. ЧЕРКАСОВ¹, д-р мед. наук, главный научный сотрудник
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1664-6802>

В.Ф. ОСИПОВ², канд. мед. наук, доцент, главный врач, volod@rambler.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0004-2409-5734>

М.А. ВЕКИЛЬЯН^{3,4}, канд. мед. наук, доцент, директор⁴, доцент кафедры урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии медицинского института³
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2956-3723>

Л.И. ГЕРАСИМОВА^{4,5}, д-р мед. наук, профессор, зав. учебно-методическим кабинетом⁴, профессор кафедры акушерства и гинекологии медицинского института непрерывного образования⁵, profgera@mail.ru
ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3976-0934>

Цифровая трансформация здравоохранения: анализ проблем и перспектив их решения

¹ ФГБУН «Институт проблем управления им. В.А. Трапезникова» Российской академии наук, 117342, Российская Федерация, г. Москва, ул. Профсоюзная д. 65 стр. 2.
Federal State Budgetary Institution of Science "V.A. Trapeznikov Institute of Management Problems" of the Russian Academy of Sciences, 65, bldg 2, Profsoyuznaya str., Moscow, 117342, Russian Federation.

² Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканский клинический госпиталь для ветеранов войн» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, 428017, Российская Федерация, г. Чебоксары, Московский проспект, д. 49.
Budgetary Institution of the Chuvash Republic "Republican Clinical Hospital for War Veterans" of the Ministry of Health of the Chuvash Republic, 49, Moskovsky Prospekt, Cheboksary, 428017, Russian Federation.

³ ФГАУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН им. Патриса Лумумбы), 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba" (RUDN University), 6, Miklukho-Maklaya str., 117198, Moscow, Russian Federation.

⁴ Структурное подразделение ФГАУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» «Университетская клиническая больница имени В.В. Виноградова» (филиал), 117292, Российская Федерация, г. Москва, ул. Вавилова, д. 61, стр. 2.
Structural division of the Patrice Lumumba Peoples' Friendship University of Russia "V.V. Vinogradov University Clinical Hospital" (branch), 61, bldg 2, Vavilova str., Moscow, 117292, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет», 125080, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 11.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Russian Biotechnological University", 11, Volokolamsk Highway, Moscow, 125080, Russian Federation.

Ключевые слова: цифровая трансформация здравоохранения, цифровая модель пациента, персонализированная медицина, цифровое здравоохранение, персональные устройства для измерения показателей здоровья, телемедицинские технологии, применение цифровых технологий в диагностике и терапии

Для цитирования: Черкасов С.Н., Осипов В.Ф., Векильян М.А., Герасимова Л.И. Цифровая трансформация здравоохранения: анализ проблем и перспектив их решения // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 73–80.

For citation: Cherkasov S.N., Osipov V.F., Vekilyan M.A., Gerasimova L.I. Digital transformation of healthcare: analysis of problems and prospects for their solution // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 73–80.

Cherkasov S.N., Osipov V.F., Vekilyan M.A., Gerasimova L.I.

Digital transformation of healthcare: analysis of problems and prospects for their solution

Digital transformation in the healthcare industry is a complex and multifaceted process that requires in-depth analysis and a systematic approach. This paper examines the key issues arising in the process of introducing digital technologies into healthcare and suggests possible solutions.

Keywords: digital transformation of healthcare, digital patient model, personalized medicine, digital healthcare, personal health monitoring devices, telemedicine technologies, the use of digital technologies in diagnostics and therapy

Цифровая трансформация отрасли здравоохранения представляет собой сложный и многогранный процесс, требующий глубокого анализа и системного подхода. В данной работе рассматриваются ключевые проблемы, возникающие в процессе внедрения цифровых технологий в здравоохранение, а также предлагаются возможные пути их решения.

Введение

Цифровые технологии – это использование математических алгоритмов для имитации когнитивных способностей человека и решения сложных задач здравоохранения, включая сложные биологические аномалии, такие как рак¹. Ключевая цель цифровой трансформации здравоохранения состоит в сборе аналитики для прогнозирования заболеваний, облегчении поиска лекарств и вакцин, снижении количества ошибок в ранней диагностике, проведении онлайн-консультаций, оптимизации в технике операций с применением AR и роботов, а в целом – для улучшения качества обслуживания пациентов и повышения доступности оказания медицинской помощи по требованию².

Цифровая трансформация здравоохранения открывает возможности для разностороннего сбора данных, глубокой персонализации медицины, аналитической поддержки принятия профессиональных врачебных решений. Перспективы дальнейшего развития и цифровой трансформации здравоохранения состоят в глобальном управлении здоровьем больших групп населения, прогнозах по заболеваемости, анализе качества медицинской помощи

на всех этапах – от амбулаторной помощи до реабилитации³.

«Дело в том, что скорость технологических изменений нарастает стремительно, идет резко вверх. Тот, кто использует эту технологическую волну, вырвется далеко вперед. Тех, кто не сможет этого сделать, она – эта волна – просто захлестнет, утопит», – из Послания Президента РФ В.В. Путина Федеральному Собранию⁴.

Проблемы цифровой трансформации

В современных условиях развития здравоохранения необходим переход от констатации фактов (заболеваемость, смертность) и реактивного реагирования к активному воздействию на здоровье, т.е. к управлению⁵ (рис. 1).

Эффективность управления можно оценить по соотношению величины эффекта к величине затрат:

$$\text{Эффективность воздействия} = \frac{\text{эффект}}{\text{затраты (управления)}}$$

В контексте статьи необходимо обозначить ряд ключевых проблем, связанных с процессами цифровой трансформации здравоохранения, требующих системного подхода и методологически обоснованных решений:

1. Трансформация аналоговых систем в цифровые:

- осуществление перехода от традиционных аналоговых методов к цифровым технологиям представляет собой фундаментальную задачу. Данный процесс требует не только адаптации существующих инфраструктур, но и разработки новых парадигм для обработки и анализа медицинских данных (рис. 2).

2. Обработка больших объемов данных:

- с увеличением объемов данных, подлежащих анализу, возрастает



¹ Iqbal, M.J., Javed, Z., Sadia, H. et al. Clinical applications of artificial intelligence and machine learning in cancer diagnosis: looking into the future. *Cancer Cell Int* 21, 270 (2021). URL: <https://doi.org/10.1186/s12935-021-01981-1>.

² URL: <https://trends.rbc.ru/trends/industry/60e427ea9a79471089a0ec1d?from=copy>.

³ URL: https://dt.petersburg.ru/pres/2.%20Meditsina/Baranov_prezentatsija%20Stratsessija%20Meditsina.pdf.

⁴ URL: <https://ria.ru/20180301/1515512123.html?ysclid=ml2brtjt5v885392312>.

⁵ Черкасов С.Н., 2024.

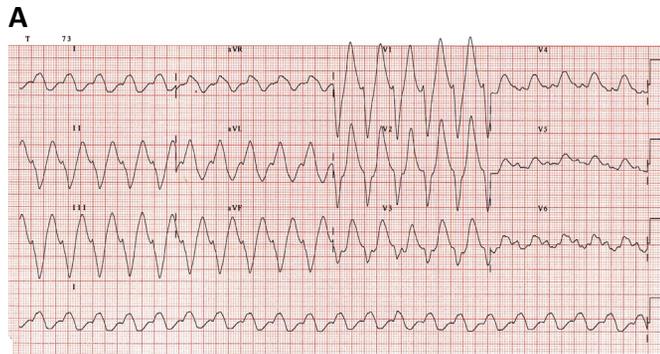
количество возможных комбинаций и вариантов их интерпретации. Например, при оценке десяти параметров количество комбинаций составляет 3840, что подчеркивает необходимость использования передовых методов обработки данных для эффективного анализа (рис. 3).

3. Переход от нечеткой логики к вероятностным алгоритмам:

■ Традиционные методы, основанные на параметрах нечеткой логики, такие как «улучшение» или «ухудшение», не всегда обеспечивают достаточную точность и объективность. В отличие от них, вероятностные алгоритмы позволяют проводить более детальный и количественный анализ, что способствует повышению точности прогнозов и обоснованности принимаемых решений.

Классические примеры нечеткой логики: «Улучшение», «ухудшение», «использование методики лечения будет способствовать восстановлению» и т.п.

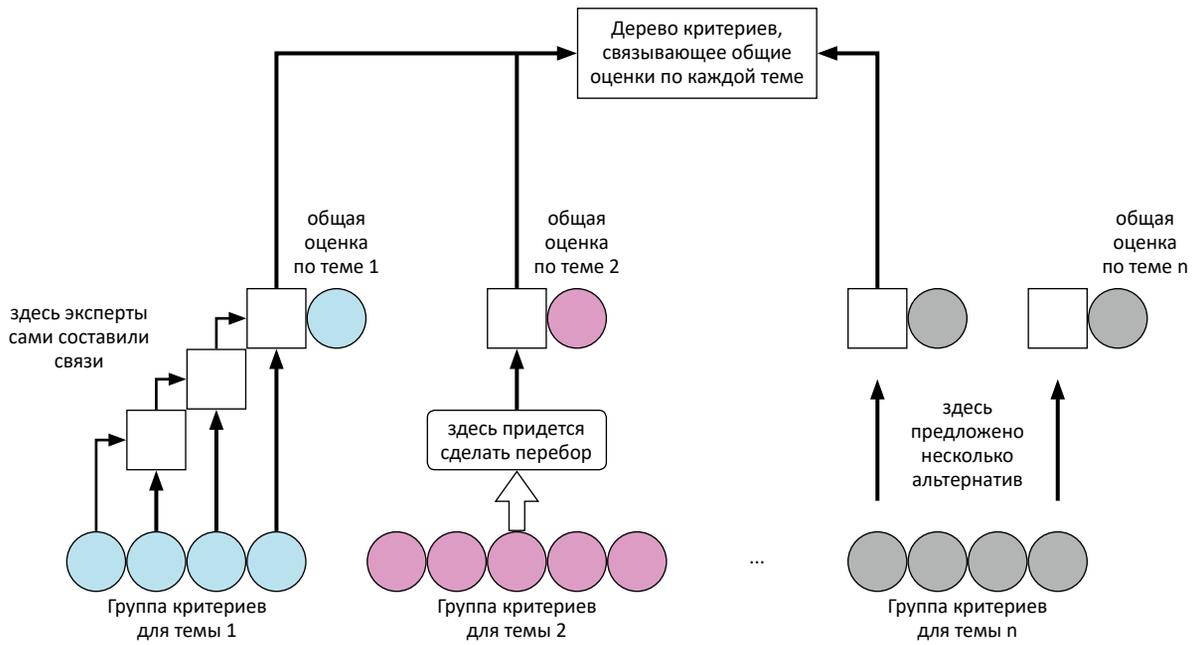
Рисунок 2. Аналоговая (А) и цифровая конструкции (Б)



Б

время	П1	П2	П3	П4
1	2578	1247	8534	774556
2	2489	1301	8561	775453
3	2567	1355	8588	776350
4	2645	1409	8615	777247
5	2723	1463	8642	778144
6	2801	1517	8669	779041
7	2879	1571	8696	779938
...
19875	5789	9874	3254	879654

Рисунок 3. Построение оценки медицинских услуг с помощью сверточных нейронных сетей (дерево критериев, связывающее общие оценки по каждой теме)⁶



⁶ Черкасов С.Н., 2024.

Классические примеры четкой логики:

- использование данного метода лечения приведет к повышению вероятности благоприятного исхода на 14 единиц и улучшению функционального статуса конкретной системы на 15%;
- использование данного метода лечения приведет к снижению риска развития осложнения на 23% при соблюдении n параметров, а при соблюдении $n-1$ параметров только на 19%.

4. Создание цифровых моделей пациентов и процессов диагностики/лечения/реабилитации:

- разработка цифровых моделей пациентов и процессов оказания медицинской помощи является ключевым аспектом цифровой трансформации здравоохранения. Эти модели позволяют не только систематизировать данные о пациентах, но и оптимизировать процессы диагностики, лечения и реабилитации, обеспечивая персонализированный подход к каждому пациенту.

Механизмы цифровой трансформации в сфере здравоохранения: практический анализ и стратегии внедрения

Внедрение инновационных цифровых решений в сферу здравоохранения представляет собой стратегически значимую задачу, направленную на повышение эффективности, доступности и качества медицинских услуг. Цифровизация здравоохранения – это многоаспектный процесс интеграции информационных и коммуникационных технологий, охватывающий все этапы медицинской практики, от диагностики и лечения до оптимизации управления ресурсами и обеспечения непрерывности медицинской помощи. Рассмотрим ключевые направления цифрового развития отрасли на ближайшее будущее:

1. Разработка и внедрение механизмов цифрового взаимодействия между медицинскими организациями на базе Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ), что позволит создать интегрированную и взаимосвязанную информационную

среду для обмена медицинскими данными и координации действий.

2. Обеспечение высокого уровня качества и продолжительности жизни граждан, независимо от их географического положения и социального статуса, путем создания условий для повсеместной доступности медицинской помощи, что является фундаментальной задачей государственной политики в области здравоохранения.
3. Смещение акцента на раннюю диагностику, профилактику и здоровьесбережение, что предполагает разработку и внедрение превентивных мер и технологий, направленных на снижение заболеваемости и улучшение состояния здоровья населения.
4. Снижение частоты медицинских ошибок за счет внедрения систем поддержки принятия врачебных решений на основе технологий искусственного интеллекта и анализа больших данных, что позволит повысить точность и обоснованность клинических решений.
5. Повышение эффективности системы здравоохранения Российской Федерации, что включает оптимизацию процессов управления ресурсами, улучшение координации между различными уровнями медицинской помощи и внедрение передовых технологий для повышения производительности и качества медицинских услуг.

Эти направления представляют собой комплексную стратегию цифровизации здравоохранения, направленную на достижение стратегических целей в области улучшения качества и доступности медицинских услуг, а также повышения общей эффективности системы здравоохранения.

Задачи по обеспечению работоспособности и устойчивого функционирования инфраструктуры региональной составляющей Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (РС ЕГИСЗ) включают в себя ряд комплексных мер, направленных на оптимизацию процессов передачи цифровых данных и повышение уровня информационной безопасности:

1. **Модернизация инфраструктуры для обеспечения высокоскоростной и безопасной передачи данных** (включая электронные медицинские карты пациентов) между участниками лечебно-диагностического процесса. Данная задача предполагает интеграцию всех медицинских учреждений в широкополосные каналы сети Интернет, что обеспечит бесперебойный доступ к актуальным медицинским данным и повысит эффективность взаимодействия между медицинскими организациями.
2. **Модернизация региональных медицинских центров обработки данных (ЦОД)** является ключевой составляющей для развертывания региональной цифровой платформы здравоохранения, которая должна быть интегрирована с ЕГИСЗ. Это позволит создать единую информационную среду, обеспечивающую координацию и обмен данными на региональном уровне, а также повысить уровень межведомственного взаимодействия.
3. **Модернизация и дооснащение медицинских организаций специализированным информационно-телекоммуникационным оборудованием** является необходимым условием для внедрения и эффективного функционирования современных информационных систем. Это включает в себя не только обновление существующего оборудования, но и внедрение новых технологий, обеспечивающих высокую степень надежности и безопасности передачи данных.
4. **Актуализация организационных и технических мероприятий по защите персональных данных** в региональных ЦОД и медицинских организациях является критически важной задачей. Это предполагает разработку и внедрение современных методов защиты информации, соответствующих актуальным требованиям законодательства и международным стандартам в области информационной безопасности.

Задачи по обеспечению развития подсистем РС ЕГИСЗ включают в себя следующие аспекты:

 1. **Обеспечение технического сопровождения и развития централизованных подсистем РС ЕГИСЗ** и медицинских информационных систем медицинских организаций в строгом соответствии с нормами законодательства. Это также включает в себя взаимодействие с подсистемами ЕГИСЗ Министерства здравоохранения Российской Федерации, что обеспечит согласованность и целостность функционирования всей системы.
 2. **Взаимодействие подсистем РС ЕГИСЗ с другими отраслевыми информационными системами**, такими как Фонд социального страхования, Федеральное бюро медико-социальной экспертизы, Пенсионный фонд Российской Федерации, Министерство труда и социальной защиты и территориальные фонды обязательного медицинского страхования. Это позволит создать комплексную информационную среду, обеспечивающую координацию усилий различных ведомств и повышение эффективности оказания медицинских услуг.
 3. **Обеспечение функционирования сервисов личного кабинета пациента «Мое здоровье»** на Едином портале государственных услуг (ЕПГУ). Это позволит пациентам получать доступ к своим медицинским данным, планировать визиты к врачам и управлять своим здоровьем в режиме онлайн, что будет способствовать повышению уровня информированности и вовлеченности пациентов в процесс управления своим здоровьем.

Задачи по внедрению инновационных технологий в сфере здравоохранения:

 1. Концептуализация и реализация программ дистанционного оказания медицинских услуг, основанных на передовых достижениях телемедицины. В рамках этой задачи предполагается интеграция высокоточных систем видеоконференцсвязи с интеллектуальными платформами для телемониторинга пациентов, что обеспечит непрерывное взаимодействие между медицинскими учреждениями и пациентами в режиме реального времени.

2. Внедрение систем дистанционного диспансерного наблюдения за пациентами с применением неинвазивных персональных устройств, таких как носимые браслеты и датчики. Эти устройства предназначены для непрерывного сбора и анализа биомедицинских данных, что позволит осуществлять мониторинг состояния пациентов в реальном времени и своевременно выявлять отклонения от нормы.
3. Пилотирование и масштабирование передовых практик в области цифрового здравоохранения, включающих:

- Разработку и внедрение систем поддержки принятия клинических решений, основанных на алгоритмах машинного обучения и обработке больших данных (Big Data). Эти системы будут способствовать повышению точности и эффективности медицинских диагнозов и рекомендаций, а также оптимизации процессов принятия решений в медицинской практике.
- Создание и интеграцию систем мониторинга функционального состояния организма с использованием носимых сенсоров и технологий Интернета вещей (IoT). Данная мера обеспечит непрерывное наблюдение за ключевыми биомаркерами здоровья пациентов, что позволит своевременно выявлять и предотвращать развитие патологических состояний.
- Разработку облачных сервисов для анализа и интерпретации результатов диагностических исследований. Интеграция данных из различных источников в облачные платформы ускорит процесс постановки диагнозов и повысит качество медицинской помощи за счет обеспечения комплексного и мультидисциплинарного подхода к анализу клинических данных.

Современные технологии для решения задач цифровой медицины:

- Искусственный интеллект (ИИ), интегрированный в медицинские системы, способен значительно повысить точность диагностики, персонализировать лечение и оптимизировать процессы принятия клинических решений.

- Технологии больших данных (Big Data) предоставляют обширную базу для анализа и выявления закономерностей, что способствует разработке инновационных подходов к профилактике, диагностике и лечению заболеваний.

- Распознавание речи (Speech Recognition) позволяет автоматизировать сбор медицинских данных, улучшая коммуникацию между пациентами и медицинскими работниками и сокращая время на административные процедуры.

- Цифровая обработка изображений и распознавание образов (Image Processing and Pattern Recognition) играют ключевую роль в интерпретации медицинских изображений, обеспечивая высокую точность и скорость диагностики.

- Интернет вещей (IoT) создает интегрированную экосистему для мониторинга состояния пациентов в реальном времени, обеспечивая непрерывность ухода и повышая качество медицинской помощи.

- Нейронные сети (Neural Networks) представляют собой мощный инструмент для анализа сложных медицинских данных, позволяя выявлять скрытые закономерности и разрабатывать более эффективные алгоритмы диагностики и лечения.

- Телемедицина (Telemedicine) предоставляет доступ к медицинским услугам для удаленных и труднодоступных регионов, расширяя возможности для оказания квалифицированной помощи и улучшая показатели здоровья населения.

Цифровая трансформация здравоохранения требует комплексного подхода и выполнения ряда ключевых требований, включая наличие необходимой технологической инфраструктуры, подготовку медицинского персонала, интеграцию цифровых технологий в процессы оказания медицинской помощи, обеспечение информационной безопасности и обеспечение прозрачности и подотчетности.

Для успешного внедрения цифровых технологий во все системы и структуры медицинских организаций необходимо выполнение следующих задач:

- 1. Внедрение медицинских информационных систем (МИС):** для эффективного функционирования системы здравоохранения в условиях цифровой трансформации необходимо внедрение и интеграция медицинских информационных систем, обеспечивающих централизованное управление и доступ к медицинским данным пациентов.
- 2. Сертификация врачей с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи (УКЭП):** врачи должны иметь возможность оформления усиленной квалифицированной электронной подписи для обеспечения подлинности и юридической значимости электронных медицинских документов, что является ключевым аспектом для безопасного обмена данными и соблюдения законодательства.
- 3. Формирование структурированных электронных медицинских документов (СЭМД):** для обеспечения совместимости и интероперабельности данных необходимо стандартизированное формирование структурированных электронных медицинских документов, соответствующих установленным международным и национальным стандартам, что позволяет интегрировать данные в общую информационную систему здравоохранения.
- 4. Подключение к региональному сегменту государственной информационной системы здравоохранения (ГИСЗ):** региональные медицинские учреждения должны быть подключены к региональному сегменту ГИСЗ, что обеспечивает обмен данными между медицинскими организациями и централизованными информационными системами, повышая качество и доступность медицинской помощи.
- 5. Контроль результативности передачи структурированных электронных медицинских документов (СЭМД) в региональные электронные медицинские документы (РЭМД) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения**

(ЕГИСЗ): необходимо осуществлять систематический мониторинг и контроль за процессом передачи структурированных электронных медицинских документов в региональные электронные медицинские документы ЕГИСЗ, что обеспечивает прозрачность и надежность информационного обмена.

- 6. Обеспечение информационной безопасности при передаче данных в ГИСЗ:** При передаче данных в государственную информационную систему здравоохранения необходимо соблюдать высокие стандарты информационной безопасности, включая использование современных криптографических методов и механизмов защиты данных, что предотвращает несанкционированный доступ и обеспечивает конфиденциальность медицинской информации.

Современное цифровое здравоохранение переносит медицинскую помощь за границы стен медицинской организации (табл. 1). В 2024 году стала возможной покупка лекарств и устройств медицинского назначения со смартфона. Доставка дронами станет реальностью в ближайшем будущем, как и цифровой ассистент в виде

Таблица 1. Перспективы развития цифрового здравоохранения: сравнение «настоящего» и «будущего»⁷

№	Ключевая метрика	Здравоохранение настоящего	Цифровое здравоохранение будущего
1.	«Касание» пациентом медицинской организации	Начало оказания медицинской помощи	Окончание «пути заболевания», финальная точка
2.	Главный платательщик сервисов и продуктов	Владелец / ЛПР МО	Пациент
3.	Главный продукт	Медицинская информационная система, сайт, агрегатор	Цифровой ассистент пациента у него дома и с собой
4.	Оказание медицинской помощи	Эпизодами по мере обращения в МО	Постоянно за счет удаленного мониторинга, IoMT и ИИ
5.	Контроль	Врач контролирует судьбу пациента и в итоге поток пациентов в МО	Пациент контролирует свое здоровье и в итоге нагрузку на врачей и МО
6.	Периметр продуктов и услуг медицинской организации	Стены медицинской организации	Нет границ

⁷ URL: <https://webiomed.ru/media/docs/trendy-i-perspektivy-razvitiia-tsifrovogo-zdravookhraneniia.pdf>.

Таблица 2. Перспективы развития цифрового здравоохранения: образ будущего⁸

№	Сценарий действий пациента	Ситуация сегодняшнего дня	Образ будущего: а что должен получить пациент	Технологические решения
1.	У пациента имеются симптомы какого-то заболевания, либо беспокойство по поводу возможного ухудшения здоровья в ближайшем будущем	Пациенту нужно обратиться за первичной медицинской помощью, доступность которой не соответствует его ожиданиям (дорогой прием, длительное время ожидания, необходимость передвижений, занятый врач)	Пациент не хочет или не может обратиться в медицинскую организацию, но он готов использовать Интернет и свой смартфон, чтобы внести туда симптомы и получить мнение о заболевании и наилучшей тактике дальнейших действий	Цифровой ассистент в виде мобильного приложения для смартфона. Автоматизированные рекомендации по срочности оказания медицинской помощи, маршрутизации; автоматическая запись на дистанционный или очный прием. Повышение спроса на профилактику и собственную заботу о здоровье
2.	Пациенту необходимо дополнительное диагностическое обследование или контроль показателей здоровья	Пациент проходит необходимое обследование на первичном приеме, затем ему назначают повторные визиты в медицинскую организацию, возможно с длительным ожиданием	Экспресс-диагностика в месте нахождения пациента (на дому, на работе, в дороге)	Носимые диагностические устройства или мобильные экспресс-комплексы в местах общего пользования. Загрузка данных в ЭМК с доступом к ним через цифрового ассистента
3.	Пациенту необходимо лечение. Имеются сомнения в правильности врачебного назначения и выборе самого эффективного лекарства или способа лечения	Необходимость покупать лекарства в аптеке, а в серьезных случаях – госпитализация в стационар с отрывом от семьи и работы. Возможность получить «второе мнение» ограничена и не приветствуется страховой организацией и лечащим врачом	«Стационар на дому», включая доставку лекарств и лечебной медицинской техники на дом по заказу через Интернет. Возможность подобрать персональное и самое эффективное лечение с учетом индивидуальных особенностей пациента	Покупка лекарств и устройств медицинского назначения со смартфона. Доставка дронами. Роботизированные устройства для оказания медицинской помощи и ухода в домашних условиях. Персонализированная лекарственная терапия и лекарственное страхование.
4.	Пациенту необходимо постоянное наблюдение в связи с имеющимся хроническим заболеванием	Необходимы периодические визиты в медицинскую организацию для выполнения рутинного обследования и, при необходимости, коррекции лечения, выписки рецепта и т.д.	Удаленный мониторинг через носимые устройства. Автоматическое наблюдение за изменениями здоровья, извещение в случае ухудшения здоровья с персональной рекомендацией по тактике ведения	Носимые или встроенные в среду обитания персональные устройства (медицинские изделия) для измерения необходимых показателей здоровья с автоматической интерпретацией и коммуникацией с медицинским персоналом.

мобильного приложения для смартфона, предлагающий автоматизированные рекомендации по срочности медицинской помощи, маршрутизации, записи на дистанционный или очный прием, персонализированной лекарственной терапии и лекарственного страхования. Кроме того, будут внедрены носимые или встроенные в естественную среду персональные устройства для измерения показателей здоровья с автоматической интерпретацией и передачей данных в медицинскую организацию. Спрос на профилактику и заботу о здоровье будет возрастать (табл. 2).

Заключение

Экспоненциальный прогресс цифровых технологий за последнее десятилетие демонстрирует их потенциал как платформы для принятия оптимальных решений посредством искусственного интеллекта, особенно в контексте ограничений человеческого разума, связанных с обработкой колоссальных объемов данных в сжатые временные рамки. Современные биомедицинские исследования направлены на разработку безопасных

и этичных методов интеграции цифровых технологий в клиническую практику. Внедрение цифровых инструментов в работу врачей может существенно повысить точность прогнозирования риска заболевания, улучшить диагностические и прогностические показатели, а также оптимизировать выбор методов лечения. Клиническое применение цифровых технологий в диагностике и терапии заболеваний представляет собой стратегическое направление в разработке персонализированных медицинских рекомендаций, направленных на ускоренный подбор оптимальных терапевтических стратегий для каждого пациента.

В контексте системного подхода, интегрирующего передовые цифровые технологии, современные исследователи получают возможность осуществлять интеграцию в режиме реального времени, обеспечивая эффективный обмен знаниями в цифровом формате. Данный процесс обладает значительным потенциалом для улучшения качества медицинской помощи и может способствовать сохранению миллионов жизней.

⁸ URL: <https://webiomed.ru/media/docs/trendy-i-perspektivy-razvitiia-tsfrovogo-zdravookhraneniia.pdf>.

УДК 615.33: 005.963.1

Р.А. БОНЦЕВИЧ¹⁻³, канд. мед. наук, доцент, доцент кафедры внутренних болезней № 2, начальник МНОЦ¹, доцент кафедры фармакологии и клинической фармакологии²; доцент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии³, bontsevich@bsuedu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9328-3905>

Г.И. ЗАВИТКЕВИЧ¹, студент Медицинского института, стажер-исследователь МНОЦ¹
mr.zavitkevich@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-5439-5342>

М.Л. МАКСИМОВ³⁻⁵, д-р мед. наук, заведующий кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии³; профессор кафедры фармакологии Института фармации и медицинской химии⁴; декан факультета профилактической медицины и организации здравоохранения⁵, maksim_maksimov@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8979-8084>

Трансформация знаний врачей об антимикробной терапии: влияние курсов повышения квалификации

¹ ФГБОУ ВО «Марийский государственный университет», 424000, Российская Федерация, г. Йошкар-Ола, площадь Ленина, д. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Mari State University", 1, Lenin Square, Yoshkar-Ola, 424000, Russian Federation.

² ФГАОУ ВО «Белгородский государственный национальный исследовательский университет», 308015, Российская Федерация, г. Белгород, ул. Победы, д. 85. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Belgorod State University", 85, Pobedy str., Belgorod, 308015, Russian Federation.

³ «Казанская государственная медицинская академия» – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 420012, Российская Федерация, Казань, ул. Бутлерова, д. 36. "Kazan State Medical Academy" – a branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 36, Butlerov str., Kazan, 420012, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования (РМАНПО)» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, Российская Федерация, г. Москва, Баррикадная ул., д. 2/1 стр. 1. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Professional Education "Russian Medical Academy of Continuing Professional Education" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, bldg 1, Barrikadnaya str., Moscow, 125993, Russian Federation.

⁵ ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» (Пироговский университет) Минздрава России, 117513, Российская Федерация, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1 стр. 6. Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "Russian National Research Medical University named after N.I. Pirogov" (Pirogov University) Ministry of Health of the Russian Federation, 1, bldg 6, Ostrovityanova str., Moscow, 117513, Russian Federation.

Ключевые слова: антимикробная терапия, рациональная антибиотикотерапия, антибиотикорезистентность, нерациональные комбинации антимикробной терапии, образовательная фармакоэпидемиология, оценка уровня знаний врачей в области рациональной антибиотикотерапии, оценка практических навыков врачей в области рациональной антибиотикотерапии, лекарственная безопасность, некорректная лекарственная терапия, непрерывное медицинское образование, курсы повышения квалификации для врачей

Для цитирования: Бонцевич Р.А., Завиткевич Г.И., Максимов М.Л. Трансформация знаний врачей об антимикробной терапии: влияние курсов повышения квалификации // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 81–87.

For citation: Bontsevich R.A., Zavitkevich G.I., Maksimov M.L. Transforming physicians' knowledge of antimicrobial therapy: the impact of continuing education courses // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 81–87.

Bontsevich R.A., Zavitkevich G.I., Maksimov M.L.

Transforming physicians' knowledge of antimicrobial therapy: the impact of continuing education courses

The paper presents an analysis of the impact of educational programs integrated into the advanced training course at the Kazan State Medical Academy, a branch of the Federal State Budgetary Educational Institution of Continuous Professional Education of the Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, on the professional competencies of physicians in the field of rational antibiotic therapy.

The study included a two-stage survey of physicians from the Mari El Republic using the standardized KANT-IV questionnaire. Analysis of the data revealed a significant improvement in physician knowledge after completing the refresher course.

However, despite the overall improvement, certain areas were identified where physicians demonstrated insufficient knowledge. The greatest difficulties arose in selecting irrational antibiotic combinations, defining criteria for discontinuing antimicrobial therapy, and prescribing inappropriate antibiotics as initial therapy for pneumonia. Physicians also experienced difficulty selecting adjuvant medications for the treatment of respiratory tract infections. These results highlight the need for regular refresher courses for physicians aimed at improving their knowledge and practical skills in rational antibiotic therapy. This will improve the quality of medical care and reduce the risk of developing antibiotic resistance.

Keywords: antimicrobial therapy, rational antibiotic therapy, antibiotic resistance, irrational combinations of antimicrobial therapy, educational pharmacoepidemiology, assessment of the level of proficiency of doctors in the field of rational antibiotic therapy, assessment of the practical skills of physicians in the field of rational antibiotic therapy, drug safety, incorrect drug therapy, continuing medical education, advanced training courses for physicians

В работе представлен анализ влияния образовательных программ, интегрированных в курс повышения квалификации на базе Казанской государственной медицинской академии – филиала Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования, на профессиональные компетенции врачей в области рациональной антибиотикотерапии.

Исследование включало двухэтапный опрос врачей из Республики Марий Эл с использованием стандартизированной анкеты KANT-IV. В результате анализа полученных данных было выявлено значимое улучшение уровня знаний врачей после прохождения курса повышения квалификации. Однако, несмотря на общее улучшение, были выявлены определенные области, в которых врачи продемонстрировали недостаточный уровень знаний. Наибольшие трудности возникли при определении нерациональных комбинаций антибиотических препаратов, выборе критериев отмены антимикробной терапии, а также при указании некорректных антибиотиков в качестве стартовой терапии пневмонии. Кроме того, врачи испытывали затруднения при выборе вспомогательных препаратов для лечения инфекций дыхательных путей.

Эти результаты подчеркивают необходимость регулярного проведения курсов повышения квалификации для врачей, направленных на улучшение их знаний и практических навыков в области рациональной антибиотикотерапии. Это позволит повысить качество медицинской помощи и снизить риск развития резистентности к антибиотикам.

Введение

Антибиотикотерапия (АБТ) стала основным инструментом борьбы с инфекционными заболеваниями, но некорректное использование этих лекарственных средств привело к возникновению глобальной проблемы – антимикробной резистентности, провоцирующей увеличение числа летальных исходов [1]. Это требует срочных и скоординированных действий со стороны научного и медицинского сообществ.

Ключевым подходом к решению проблемы резистентности является качественное обучение врачей. Важны знания принципов рациональной АБТ, практическое понимание механизмов резистентности и правильного выбора антимикробных препаратов (АМП). Другим важным аспектом являются «срезы знаний» у клинических специалистов, служащих для оценки знаний из реальной практики и разработки более актуальной и эффективной программы непрерывного медицинского образования (НМО) [2].

В связи с этим авторы считают необходимым введение терминов «образовательная фармакоэпидемиология» (ОФЭ) и «знания из реальной практики» (Real-World Knowledge, RWK).

ОФЭ – это междисциплинарная область, ориентированная на оценку, развитие и повышение компетенций специалистов в вопросах рациональной фармакотерапии посредством системного анализа данных о применении лекарственных средств, безопасности и эффективности терапии, а также управления рисками и оценки влияния политики здравоохранения. RWK – это систематизированное понимание врачебных тактик (подходов), формируемое на основе интеграции данных (RWD) и доказательств (RWE) реальной клинической практики, а также экспертного опыта, поведенческих и контекстуальных факторов. RWK – это следующий этап после RWD и RWE, трансформирующий сырые данные и доказательства в применимые знания.

Цель исследования

Изучение влияния образовательных программ на уровень знаний врачей в области рациональной АБТ.

Материал и методы

Для проведения исследования по оценке уровня базовых знаний врачей Республики Марий Эл в октябре 2023 года использовалась анкета проекта KANT-IV («The assessment of physicians' knowledge in antimicrobials usage»), исследования уровня знаний специалистов по вопросам рационального применения антимикробной терапии в клинической практике [3–5]. Проводилось анкетирование 35 слушателей в начале (1 этап) и конце (2 этап) курса повышения квалификации (ПК) на базе кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии Казанской государственной медицинской академии – филиал ФГБОУ ДПО «Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования» [6].

За верный ответ респонденту начислялся 1 балл, за неверный – 0, среднее значение совокупности верных, частично верных и неверных ответов характеризовалось как «средний уровень правильности ответов» (СПО). При наличии верных и неверных ответов в одном вопросе балл за вопрос снижался пропорционально их количеству. Например, формула расчета балла за вопрос одним верным вариантом ответа в электронной таблице описывалась формулой $B = n \times B - n \times 0 \times 0,5$, для вопроса с двумя верными вариантами ответа – формулой $B = n \times B \times 0,5 - n \times 0 \times 0,5$, где «B» – балл за ответ, «B» – верный вариант ответа, «0» – ошибочный вариант, «n» – количество ответов. Полученная информация была внесена в электронную базу данных и обработана с использованием программ Microsoft Excel 2019 и IBM SPSS Statistics 27. Для оценки значимости различий «до – после» использовался метод Вилкоксона (Z) для связанных выборок.

Результаты и обсуждение

Уровень полностью верных ответов до прохождения курсов в среднем (M1) составил 40,3% (95% доверительный

интервал (ДИ): 37,3–43,2%), СПО₁=61,1%, медиана (Me₁)=37,9% [интерквартильный размах: 34,5%; 46,6%], по его итогам M₂=60,9% (56,3–65,5%), СПО₂=85%, Me₂=65,5% [51,7%; 69,0%]. Z=593,0, p<0,001.

В первом вопросе анкеты следовало указать, когда врачам необходимо проводить оценку эффективности стартового режима АБТ. Данный вопрос не вызвал затруднения у слушателей: 88,6% врачей до прохождения курса выбрали корректный ответ «Через 2–3 суток с момента начала лечения». В конце курсов данный показатель вырос до 100% (p₁₋₂=0,046).

Второй вопрос анкеты касался определения необходимости смены АБТ в случае положительного клинического эффекта, когда требуется длительный курс лечения. Корректный ответ «смена АМП не требуется» на 1 этапе был выбран 80,0% врачей, позже результаты незначительно улучшились до 88,6% (p₁₋₂=0,512).

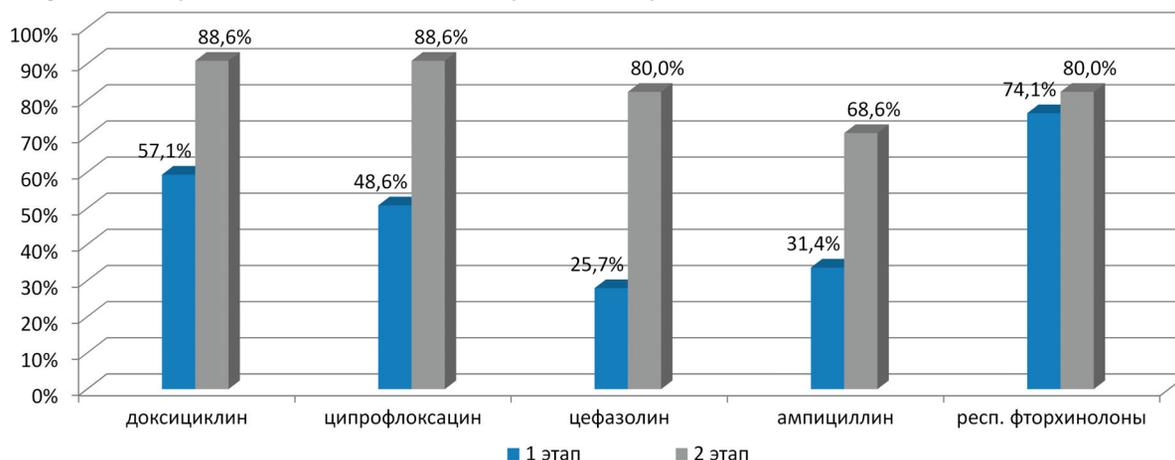
Третий вопрос был посвящен определению комбинаций АМП, которые не рекомендуется использовать в клинической практике из-за сходного спектра действия. Среди предложенных вариантов ответа нерациональными комбинациями считались «цефтриаксон + амоксициллин», «офлоксацин + доксициклин», «левофлоксацин + кларитромицин» [7]. До курса никто не указал все 3 варианта, СПО₁=27,6%. Два варианта из трех выбрали 14,3% специалистов, один – 68,6%, и 17,1% не выбрали ни одного верного варианта.

По итогам курса M₂=54,3%, СПО₂=65,7%, (p₁₋₂<0,001). Все варианты указали 57,1% респондентов, 1 – 8,6%, 2 – 20,0%, 14,3% не указали ни одного.

Четвертый вопрос требовал выбрать ситуации, когда следует продолжить АБТ>5–7 дней при внебольничной пневмонии с положительной клинической динамикой. Предлагались следующие варианты:

- «сохранение субфебрилитета»;
- «сохранение повышенного СОЭ»;
- «сохранение остаточной инфильтрации на рентгенографии ОГК через две недели после начала лечения пневмонии»;
- «ни в одной из указанных ситуаций».

Рисунок 1. Выбор типичных ошибок в начальном режиме АБТ при нетяжелой внебольничной пневмонии



Приведенные варианты ответа не могут являться абсолютным показанием для продолжения АБТ [8], следовало выбрать «ни в одной из указанных ситуаций». $M_1=СПО_1=48,6\%$, $M_2=СПО_2=94,1\%$ ($p_{1-2}<0,001$). Среди ошибочных ответов чаще всего встречался вариант «сохранение субфебрилитета» (28,6 и 8,6% в начале и конце соответственно).

Пятый вопрос заключался в выборе рациональных действий при диагностировании острого тонзиллита/фарингита (два балла по шкале МакАйзека) – следует провести экспресс-диагностику на β -гемолитический стрептококк группы А и рассмотреть вопрос о назначении системных АМП при выявлении бактериальной инфекции [9]. $M_1=68,6\%$ ($СПО_1=73,3\%$) на 1 этапе, после курса этот показатель увеличился до 87,1% ($СПО_2=88,6\%$, $p_{1-2}=0,036$).

Шестой вопрос касался выявления типичных ошибок в начальном режиме АБТ при нетяжелой внебольничной пневмонии у взрослых пациентов до 60–65 лет без факторов риска и сопутствующих патологий. Следовало указать все варианты препаратов: доксициклин, цiproфлоксацин, цефазолин, ампициллин внутрь и респираторные фторхинолоны. На 1 этапе полностью с заданием не справился никто, $СПО_1=47,4\%$. На 2 этапе все варианты указали 57,1% респондентов, 4 – 20%, 3 – 5,7%, 2 – 5,7%, 1 – 11,4%. $СПО_2=81,1\%$ ($p_{1-2}<0,001$). В такой ситуации следует назначать пенициллины, при наличии факторов риска – в комбинации с ингибиторами β -лактамаз [8]. Распределение выбора

респондентами препаратов представлено на *рисунке 1*.

Седьмой вопрос был направлен на выяснение мнения врачей относительно целесообразности назначения вспомогательных препаратов в дополнение к обоснованному назначению АБТ при лечении бактериальных инфекций дыхательных путей. Наиболее обоснованно и клинически эффективно в данной ситуации применение муколитиков (ацетилцистеин, карбоцистеин) [8]. На 1 этапе только их указали 20,0% врачей, общий $СПО_1=53,1\%$. Также встречались варианты «пре- и/или пробиотики» (34,3%) и «витамин С, поливитамины» (28,6%) и др.

После курса только муколитики указаны были в 82,3% анкет, $СПО_2=97,6\%$ ($p_{1-2}<0,001$). Восьмой вопрос касался выбора АМП первой линии для лечения ряда заболеваний в амбулаторных условиях: острый неосложненный трахеобронхит (АМП не требуется), нетяжелая внебольничная пневмония (корректным считался выбор амоксициллина), острый цистит (АМП – фуразидин, нитрофурантоин, фосфомицин) и неосложненный пиелонефрит (АМП – цiproфлоксацин, левофлоксацин и моксифлоксацин). Назначение АМП второй–третьей линии не расценивалось в качестве ошибки [8, 10–13]. $СПО_1$ за весь восьмой вопрос составил 53,3%, по его итогам $СПО_2=75,2\%$ ($p_{1-2}<0,001$). Сводные данные по восьмому вопросу представлены в *таблице 1*.

Девятый вопрос требовал указать режим применения ряда препаратов в формате средней дозы на один прием, рациональные

пути введения (орально или парентерально), кратность применения. Система оценивания ответов на данный вопрос предусматривала дифференцированный подход: в вопросах про кратность и пути введения допускались частично верные ответы, тогда как в вопросах дозировки препаратов учитывались только ответы, соответствующие необходимому диапазону. Подобное различие в подходах отражает разную степень допустимой вариативности: если пути введения могут варьироваться в клинической практике, то дозировка требует точного соблюдения терапевтических норм.

При оценке режима назначения ампициллина оптимальной разовой дозой считается 1–2 г, парентеральные пути введения и кратность 3 р/сут [8]. Наиболее часто на 1 этапе была указана доза 0,5 г (54,3%), также часто встречались варианты 0,25–0,5 г (11,4%) и 1,0 г (8,6%). На 2 этапе часто указывали дозировки: 1,0 г (42,9%), 0,5 г (22,9%), 0,25–0,5 г (14,3%). Парентеральный путь введения был выбран в 25,7 и 65,7%, кратность 3 раза в 88,6 и 97,1% случаев на 1 и 2 этапе соответственно.

При назначении амоксициллина корректной считается доза 1,0–1,5 г, пероральный путь введения, кратность 2–3 р/сут [7, 8]. На 1 этапе часто встречались дозировки 0,5 г (45,7%), 1,0 г (25,7%) и 0,5–1,0 г (20,0%), во 2 – 1,0 г (42,9%), 0,5 г (25,7%) и 0,5–1,0 г (20,0%). Пероральный путь введения был отмечен в 94,3 и 100,0%, кратность 2–3 раза в 22,9 и 48,6% анкет в 1 и 2 этапе соответственно.

Для цефтриаксона корректной считается доза 1–2 г, парентеральный путь, кратность 1 р/сут [8]. Наиболее часто на 1 этапе встречалась дозировка 1,0 г (60,0%), 1,0–2,0 г (17,1%), 0,5–2,0 г (14,3%). Во 2 этапе: 1,0 г (71,4%) и 0,5–1,0 г (11,4%). Парентеральный путь был выбран слушателями в 100 и 97,1%, кратность 1 раз – в 34,3 и 82,9% анкет на 1 и 2 этапах соответственно.

Для цефиксима рациональна доза 0,4 г, пероральный путь введения, 1 р/сут [9, 11]. На 1 этапе частыми ответами были дозировки: 0,4 г (65,7%), 0,5–2,0 г (11,4%) и 1,0 г (11,4%), во 2 – 0,4 г (62,9%) и 1,0 г (14,3%).

Таблица 1. Выбор препаратов для лечения ряда заболеваний

	Острый неосложненный трахеобронхит	Нетяжелая внебольничная пневмония	Острый цистит	Неосложненный пиелонефрит
M ₁	71,4%	11,4%	11,4%	2,9%
M ₂	91,4%	57,1%	37,1%	45,7%
СПО ₁	71,4%	55,8%	52,0%	33,8%
СПО ₂	94,1%	84,7%	61,4%	60,6%
P ₁₋₂	0,006	<0,001	>0,05	<0,001

Пероральный путь выбран в 74,3 и 91,4%, кратность 1 раз – 82,9 и 85,7% в начале и конце курсов соответственно.

Для азитромицина рациональна доза 0,5 г с пероральным и парентеральным путями введения и кратностью применения 1 р/сут [8, 13]. Такую дозировку выбрали по 34 слушателя (97,1%), кратность – по 94,3% в обоих этапах. Оба пути введения указаны в 8,6 и 28,6% в 1 и 2 этапах соответственно.

Для левофлоксацина рациональна доза 0,5 г 2 р/сут или 0,75 г 1 р/сут, пероральный и парентеральный пути введения [7, 8]. На 1 этапе подавляющее большинство указали дозу в 0,5 г (85,7%); на 2 этапе 0,5 г были выбраны в 68,6%, часто была указана доза 0,5–1,0 г (14,3%). Дозировка 0,75 г не была указана ни разу. Оба пути введения выбраны в 14,3 и 34,3% на 1 и 2 этапах соответственно. На 1 этапе кратность приема 1–2 раза выбрана в 8,6%, 1 раз – 51,4%, 2 раза – 40,0%. На 2 этапе кратность 1–2 раза указана в 22,9%, 1 раз – 68,6%, 2 раза – 8,6% случаев.

Сводные данные по девятому вопросу приведены на рисунке 2 и в таблице 2.

Вопрос десятый касался точки зрения медиков на важность образовательных программ по рациональному применению антибактериальной терапии. При этом ответы не делились на правильные или неправильные. В начале курсов 100% слушателей согласились с их необходимостью, в конце – 97,1%.

Выводы

Проведенный анализ результатов исследования продемонстрировал, что уровень знаний врачей по вопросам АБТ

Рисунок 2. Частота верных ответов на вопрос о режимах антимикробной терапии

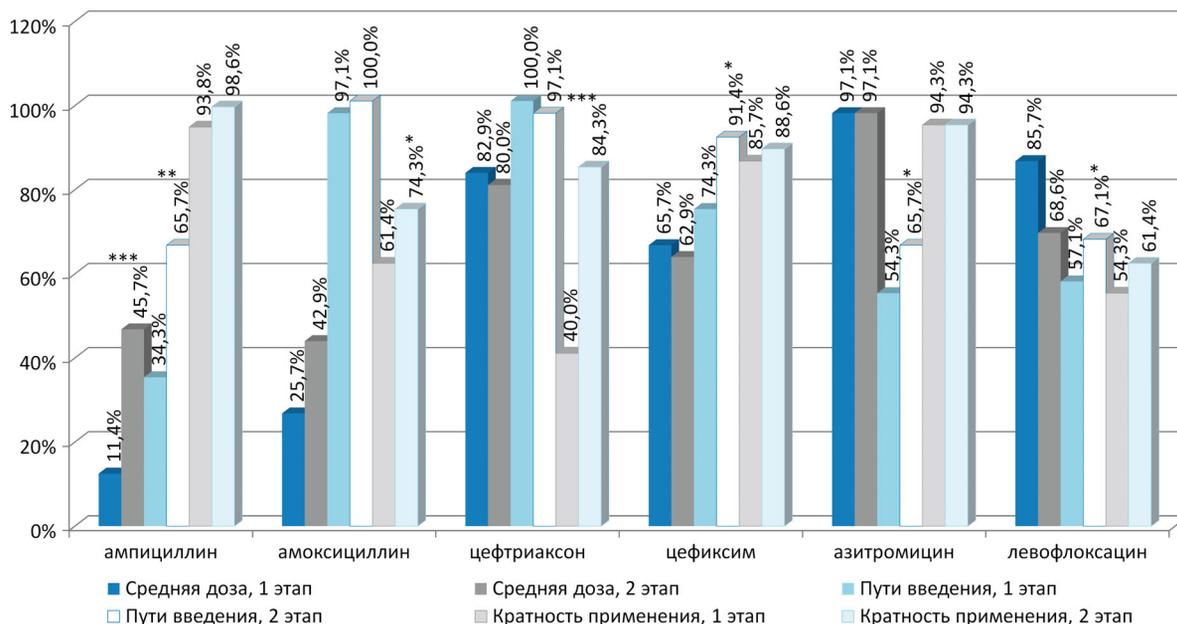


Таблица 2. Знания врачей о режиме АМТ

Сравнение	СПО ₁	СПО ₂	ΔСПО	P ₁₋₂
Средняя доза	61,4%	66,2%	+4,8%	>0,05
Пути введения	69,5%	81,2%	+11,7%	<0,001
Кратность применения	71,6%	83,6%	+12,0%	<0,001
СПО за этап	67,5%	77,0%	+9,5%	<0,001

до прохождения цикла ПК был относительно удовлетворительным (более 60%), но по ряду ключевых вопросов – неудовлетворительным (три вопроса с исходным уровнем СПО менее 50%). На втором этапе (по итогам прохождения цикла ПК) уровень знаний возрос на 23,9% и составил более 80%. При сравнении выборок «до – после» наблюдается значимое улучшение знаний

слушателей по абсолютному большинству вопросов (8 из 9) данной анкеты (p<0,05–0,001). Такой результат позволяет сделать вывод о необходимости регулярного прохождения врачами курсов ПК в рамках системы непрерывного медицинского образования. При этом следует выбирать качественного поставщика образовательных услуг, отдавая предпочтение государственным учебным учреждениям с достаточным опытом преподавания и материально-техническими возможностями для прохождения необходимой практической части обучения. Авторы считают, что непрерывное образование врачей по вопросам рациональной АБТ и другим актуальным в настоящее время областям медицины повысит качество оказания медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

- GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet*. 2024; 404(10459): 1199–1226. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01867-1.
- Бонцевич Р.А. Образовательная фармакоэпидемиология и «знания из реальной практики» // Реальная клиническая практика: данные и доказательства. – 2024. – № 4(4). – С. 44–52. URL: <https://doi.org/10.37489/2782-3784-тугwd-062>.
- Бонцевич Р.А., Завиткевич Г.И., Елисеева Е.В., Феоктистова Ю.В., Компаниец О.Г., Кетова Г.Г., Максимов М.Л. Антимикробная терапия – оценка базовых знаний врачей. Проект KANT-I/II // ГЛАВВРАЧ. – 2024. – № 4. – С. 13–23. URL: <https://doi.org/10.33920/med-03-2404-02>.
- Bontsevich R.A., Adonina A.V., Gavrilova A.A., Vovk Yu.R., Maximov M.L., Nevzorova V.A. et al. Rational antimicrobial chemotherapy: assessment of the level of basic knowledge of general practitioners. Final results of the KANT project. *Research Results in Pharmacology*. 2020; 6(3): 41–50. (In Russ.). URL: <https://doi.org/10.3897/rpharmacology.6.54855>.
- Бонцевич Р.А., Азизова Г.Ф., Данилова М.С., Цыганкова О.В., Батищева Г.А., Прозорова Г.Г. и др. Определение знаний практикующих врачей по рациональной антимикробной терапии (итоги проекта KANT-IV) // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2024. – Т. 26, № 2. – С. 215–228. URL: <https://doi.org/10.36488/cmasc.2024.2.215-228>.

6. *Бонцевич Р.А., Завиткевич Г.И., Максимов М.Л.* Оценка эффективности курсов повышения квалификации врачей // Фарматека. – 2025. – Т. 32, № 1. – С. 282–287.
URL: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2025.1.282-287>.
7. Справочник по антимикробной терапии / под ред. Р. С. Козлова, А. В. Дехнича. – Смоленск: МАКМАХ, 2010. – 416 с.
8. Внебольничная пневмония у взрослых. Клинические рекомендации. Год утверждения – 2021. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://spulmo.ru/upload/kr/Pneumonia_2021.pdf (дата обращения: 09.02.2025).
9. Острый тонзиллит и фарингит (Острый тонзиллофарингит). Клинические рекомендации. Год утверждения – 2021. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: <https://nmao.rf/wp-content/uploads/2022/09/Острый-тонзиллит-и-фарингит.pdf> (дата обращения: 09.02.2025).
10. Острый бронхит у взрослых. Клинические рекомендации. Год утверждения – 2022. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://spulmo.ru/upload/kr/OB_2022.pdf (дата обращения: 09.02.2025).
11. Цистит у женщин. Клинические рекомендации. Год утверждения – 2024. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: <https://oou.ru/upload/iblock/369/KR-TSistit-Peresmotr-2024.pdf> (дата обращения: 09.02.2025).
12. *Козлов Р.С., Палагин И.С., Иванчик Н.В., Трушин И.В., Дехнич А.В., Эйдельштейн М.В.* и др. Национальный мониторинг антибиотикорезистентности возбудителей внебольничных инфекций мочевых путей в России: результаты многоцентрового эпидемиологического исследования «ДАРМИС-2023» // Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. – 2024. – Т. 26, № 3. – С.328–337.
URL: <https://doi.org/10.36488/cmac.2024.3.328-337>.
13. Острый пиелонефрит. Клинические рекомендации. Год утверждения – 2021. Одобрено на заседании Научно-практического совета Министерства здравоохранения Российской Федерации. Режим доступа: https://oou.ru/upload/iblock/065/KR-Ostryi_pielonefrit_25.05.2021_Zai_tsev.pdf (дата обращения: 09.02.2025).

REFERENCES

1. GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. *Lancet*. 2024; 404(10459): 1199–1226. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01867-1.
2. *Bontsevich R.A.* Educational pharmacoepidemiology and “Real-World Knowledge”. *Real'naya klinicheskaya praktika: dannye i dokazatel'stva (Real-World Data & Evidence)*. 2024; 4(4): 44–52. (In Russ.).
URL: <https://doi.org/10.37489/2782-3784-myrwd-062>.
3. *Bontsevich R.A., Zavitkevich G.I., Eliseeva E.V., Feoktistova Yu.V., Kompaniets O.G., Ketova G.G., Maximov M.L.* Antimicrobial therapy – assessment of physicians' basic knowledge. KANT-I/II project. *Glavvrach*. 2024; 4: 13–23. (In Russ.).
URL: <https://doi.org/10.33920/med-03-2404-02>.
4. *Bontsevich R.A., Adonina A.V., Gavrilova A.A., Vovk Yu.R., Maximov M.L., Nevzorova V.A.* et al. Rational antimicrobial chemotherapy: assessment of the level of basic knowledge of general practitioners. Final results of the KANT project. *Research Results in Pharmacology*. 2020; 6(3): 41–50. (In Russ.).
URL: <https://doi.org/10.3897/rpharmacology.6.54855>.
5. *Bontsevich R.A., Azizova G.F., Danilova M.S., Tsygankova O.V., Batishcheva G.A., Prozorova G.G.* et al. Assessment of practicing physicians' knowledge of rational antimicrobial therapy (results of KANT-IV project). *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya (Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy)*. 2024; 26(2): 215–228. (In Russ.).
URL: <https://doi.org/10.36488/cmac.2024.2.215-228>.
6. *Bontsevich R.A., Zavitkevich G.I., Maximov M.L.* Evaluation of effectiveness of physicians' advanced training courses. *Farmateka (Pharmateca)*. 2025; 32(1): 282–287. (In Russ.).
URL: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2025.1.282-287>.
7. *Kozlov R.S., Dekhnic A.V.* Handbook of antimicrobial chemotherapy. Smolensk: IACMAC, 2010. 416 p. (In Russ.).
8. Community-acquired pneumonia in adults. Clinical recommendations. The year of approval is 2021. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: https://spulmo.ru/upload/kr/Pneumonia_2021.pdf. (In Russ.). (Accessed February 9, 2025).
9. Acute tonsillitis and pharyngitis (Acute tonsillopharyngitis). Clinical recommendations. The year of approval is 2021. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: <https://nmao.rf/wp-content/uploads/2022/09/Острый-тонзиллит-и-фарингит.pdf>. (In Russ.). (Accessed February 9, 2025).
10. Acute bronchitis in adults. Clinical recommendations. The year of approval is 2022. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: https://spulmo.ru/upload/kr/OB_2022.pdf. (In Russ.). (Accessed February 9, 2025).
11. Cystitis in women. Clinical recommendations. The year of approval is 2024. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: <https://oou.ru/upload/iblock/369/KR-TSistit-Peresmotr-2024.pdf>. (In Russ.). (Accessed February 9, 2025).
12. *Kozlov R.S., Palagin I.S., Ivancik N.V., Trushin I.V., Dekhnic A.V., Eidelstein M.V.* et al. National monitoring of antibiotic resistance of community-acquired urinary tract infection pathogens in Russia: results of the multicenter epidemiological study “DARMIS-2023”. *Klinicheskaya mikrobiologiya i antimikrobnaya khimioterapiya (Clinical Microbiology and Antimicrobial Chemotherapy)*. 2024; 26(3): 328–337. (In Russ.).
URL: <https://doi.org/10.36488/cmac.2024.3.328-337>.
13. Acute pyelonephritis. Clinical recommendations. The year of approval is 2021. Approved at the meeting of the Scientific and Practical Council of the Ministry of Health of the Russian Federation. Access mode: https://oou.ru/upload/iblock/065/KR-Ostryi_pielonefrit_25.05.2021_Zai_tsev.pdf. (In Russ.). (Accessed February 9, 2025).

УДК 616.12:616.1-089.8:614.2

Д.В. ОГНЕРУБОВ¹, канд. мед. наук, доцент кафедры труда и социальной политики Института государственной службы и управления, dr.ognerubov@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4781-2773>

Е.А. БЕРСЕНЕВА^{1,2,6}, д-р мед. наук, профессор, научный руководитель⁵, зав. кафедрой организации здравоохранения и управления качеством¹, профессор², eaberseneva@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3481-6190>

Г.В. БЕХ³, магистрант Института прикладных компьютерных наук, gbeh@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-1995-3890>

В.В. БАБЧЕНКО⁴, ординатор первого отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения, vrv280699@gmail.com,
ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-4453-8621>

И.А. МЕРКУЛОВА⁴, врач – анестезиолог-реаниматолог ПРИТ 1 кардиологического отделения, мл. науч. сотрудник отдела неотложной кардиологии, merkulova.irina579@list.ru

Д.В. ПЕВЗНЕР⁴, д-р мед. наук, руководитель отдела, главный научный сотрудник отдела неотложной кардиологии, pevsner@mail.ru

Н.А. ОГНЕРУБОВ^{4,5}, д-р мед. наук, д-р юрид. наук, профессор кафедры морфологии, ognerubov_n.a@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4045-1247>

Е.В. МЕРКУЛОВ⁴, д-р мед. наук, заведующий первым отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения, старший научный сотрудник, ev.merkulov@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8193-8575>

Сравнительная клиническая и экономическая эффективность имплантации окклюдера для закрытия ушка левого предсердия и антикоагулянтной терапии при неклапанной фибрилляции предсердий

¹ 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.

² 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.

³ ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО», 197101, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, Кронверкский проспект, д. 49, лит. А.
Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "ITMO National Research University", 49, lit. A, Kronverksky Prospekt, St. Petersburg, 197101 Russian Federation.

⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Российская Федерация, г. Москва, ул. Академика Чазова, д. 15а.
FSBI "National Medical Research Center of Cardiology named after Academician E.I. Chazov" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15a, Akademika Chazova str., Moscow, 121552, Russian Federation.

⁵ ФГБОУ ВО «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина», 392036, г. Тамбов, ул. Интернациональная, д. 33. Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Tambov State University named after G.R. Derzhavin", 33, Internatsionalnaya str., Tambov, 392036, Russian Federation.

⁶ ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Росздравнадзора, 115478, Российская Федерация, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24, стр. 16. Federal State Budgetary Institution "Russian Scientific and Research Institute for Medical Equipment" of Federal Service on surveillance in healthcare, 24 Kashirskoye shosse, bldg. 16, Moscow, 115478, Russian Federation.

Ключевые слова: окклюдер для закрытия ушка левого предсердия, экономическая эффективность, имплантация окклюдера, закрытие ушка левого предсердия, окклюзия ушка левого предсердия, пероральные антикоагулянты, новые пероральные антикоагулянты, варфарин, профилактика инсульта, неклапанная фибрилляция предсердий, экономический анализ, клинико-экономический анализ

Для цитирования: Огнерубов Д.В., Берсенева Е.А., Бех Г.В., Бабченко В.В., Меркулова И.А., Певзнер Д.В., Огнерубов Н.А., Меркулов Е.В. Сравнительная клиническая и экономическая эффективность имплантации окклюдера для закрытия ушка левого предсердия и антикоагулянтной терапии при неклапанной фибрилляции предсердий // Вестник Росздравнадзора. – 2026. – № 1. – С. 88–96.

For citation: Ognerubov D.V., Berseneva E.A., Bekh G.V., Babchenko V.V., Merkulova I.A., Pevzner D.V., Ognerubov N.A., Merkulov E.V. Comparative clinical and cost-effectiveness of left atrial appendage occluder implantation and anticoagulant therapy in nonvalvular atrial fibrillation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2026. – Vol. 1. – P. 88–96.

Ognerubov D.V., Berseneva E.A., Bekh G.V., Babchenko V.V., Merkulova I.A., Pevzner D.V., Ognerubov N.A., Merkulov E.V. Comparative clinical and cost-effectiveness of left atrial appendage occluder implantation and anticoagulant therapy in nonvalvular atrial fibrillation

In recent decades, the problem of nonvalvular atrial fibrillation (NVAF) has become particularly relevant in the context of the growing prevalence of cardiovascular diseases. NVAF is characterized by a high frequency of thromboembolic complications, which significantly increases the risk of stroke and other systemic thromboembolism, which, in turn, leads to an increase in the economic costs of the healthcare system associated with the provision of medical care to this category of patients. Therefore, strategies for preventing thromboembolism in NVAF are the subject of active scientific research and clinical development.

One of the innovative approaches to managing the risks associated with NVAF is the implantation of occluders to close the left atrial appendage (LAA). The LAA is the main source of embologenic thrombi in NVAF, and its occlusion significantly reduces the risk of thromboembolic complications. The aim of the study presented in the article is to evaluate the economic and clinical efficiency of implantation of an occluder for closure of the LAA in comparison with anticoagulant therapy.

Keywords: left atrial appendage occluder, economic efficiency, occluder implantation, closure of the left atrial appendage, left atrial appendage occlusion, oral anticoagulants, new oral anticoagulants, warfarin, stroke prevention, nonvalvular atrial fibrillation, economic analysis, clinical and economic analysis

В последние десятилетия проблема неклапанной фибрилляции предсердий (НФП) приобрела особую актуальность в контексте растущей распространенности сердечно-сосудистых заболеваний. НФП характеризуется высокой частотой тромбэмболических осложнений, что существенно увеличивает риск инсульта и других системных тромбэмболий, что, в свою очередь, приводит к увеличению экономических затрат системы здравоохранения, связанных с оказанием медицинской помощи данной категории пациентов. В связи с этим, стратегии профилактики тромбэмболий при НФП являются предметом активных научных исследований и клинических разработок. Одним из инновационных подходов к управлению рисками, связанными с НФП, является имплантация окклюдеров для закрытия ушка левого предсердия (УЛП). УЛП является основным источником эмбогенных тромбов при НФП, и его окклюзия существенно снижает риск тромбэмболических осложнений. Целью представленного в статье исследования является оценка экономической и клинической эффективности имплантации окклюдера для закрытия УЛП в сравнении с антикоагулянтной терапией.

Введение

Фибрилляция предсердий (ФП) является одним из наиболее распространенных социально значимых заболеваний, существенно снижающих качество жизни пациентов и оказывающих значительное экономическое влияние на систему здравоохранения.

По данным Американской ассоциации сердца (АНА), расходы на лечение пациентов с ФП в США достигают 26 млрд долларов ежегодно, что обусловлено, в первую

очередь, повышенными рисками развития инсультов, ассоциированных с данной аритмией [1].

В Российской Федерации, согласно результатам исследования, проведенного Мареевым Ю.В. и его коллегами, распространенность ФП составляет 2,04%. Данный показатель свидетельствует о высокой социальной значимости проблемы и необходимости разработки эффективных стратегий профилактики и лечения данного заболевания. [2].

Необходимо отметить, что в возрастных группах 80–89 лет показатель распространенности ФП достигает 9,6%.

В современной медицинской практике разработаны и активно применяются различные стратегии профилактики ишемического инсульта у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Эти стратегии включают фармакотерапевтические подходы, такие как использование варфарина и пероральных антикоагулянтов, не являющихся производными кумарина (НОАК), а также интервенционные методы, в частности, чрескожное закрытие ушка левого предсердия (УЛП).

Варфарин, широко применяемый в клинической практике на протяжении более 50 лет, зарекомендовал себя как высокоэффективное средство для профилактики ишемического инсульта у пациентов с ФП. Однако его использование сопряжено с рядом сложностей, обусловленных узким терапевтическим окном, в пределах которого достигается оптимальный баланс между эффективностью и безопасностью.

Фармакокинетика варфарина характеризуется высокой степенью взаимодействия с другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами, что требует тщательного контроля и корректировки дозировки. Кроме того, соблюдение режима приема препарата часто представляет собой проблему для пациентов, что может приводить к непредсказуемым колебаниям уровня антикоагуляции и, как следствие, к повышению риска тромбоэмболических осложнений [3].

НОАК продемонстрировали сходную с варфарином эффективность в профилактике инсульта без необходимости рутинного мониторинга. Однако, несмотря на эти преимущества, применение НОАК сопряжено с повышенным риском кровотечений из желудочно-кишечного тракта, что особенно актуально для определенных субпопуляций пациентов [4]. И, что наиболее важно, любая медикаментозная терапия зависит от приверженности пациента

лечению. По данным Мареева Ю.В. и соавт., 22,6 % пациентов принимали антикоагулянты при наличии сердечно-сосудистых заболеваний и ФП. Среди пациентов с абсолютными показаниями к приему антикоагулянтов только 23,9% респондентов получили терапию антикоагулянтами [2].

Помимо фармакотерапевтических подходов, при лечении ФП применяются интервенционные методы, в частности, чрескожное закрытие УЛП. Это минимально инвазивная процедура в интервенционной кардиологии для профилактики инсульта у пациентов с неклапанной фибрилляцией предсердий. Чрескожная окклюзия УЛП осуществляется с использованием различных устройств, которые обеспечивают механическую obturацию устья ушка нитиноловым окклюдером. Этот процесс сопровождается последующей эпителизацией окклюдера, что обеспечивает долгосрочную эффективность процедуры. На территории Российской Федерации одобрены к применению три типа нитиноловых окклюдеров¹, что позволяет клиницистам выбирать наиболее подходящее устройство в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и клинической ситуации.

Данная методика применяется у пациентов с противопоказаниями к длительной антикоагулянтной терапии, у которых при высоком риске ишемических осложнений также высок риск фатальных кровотечений. В качестве альтернативы рассматривается эндоскопическое хирургическое закрытие УЛП, которое, согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов, относится к уровню доказательности IIb [5]. Несмотря на то, что в клинических руководствах по лечению фибрилляции предсердий (ФП) данная процедура классифицируется как имеющая класс III (полезность и эффективность менее доказаны), в последние годы наблюдается значительный рост ее применения [6].

Увеличение востребованности методики чрескожной окклюзии УЛП обусловило

¹ Тип 1 – окклюдер ушка левого предсердия (Angioline, Россия); тип 2 – Watchman (Boston Scientific, США); тип 3 – Amplatzer Cardiac Plug, Amulet (Abbott Vascular, США).

Таблица 1. Характеристики пациентов в группах с коротким, традиционным гемостазом и ретроспективной группами

Показатель	Окклюдер 1 (n=50)	Окклюдер 2 (n=50)	Группа антикоагулянтов (n=100)
Возраст, лет	67±7,2	69,4±7,9	67,6±8,1
Рост, см	169,5±7,3	166,3±6,8	171,2±8,2
Вес, кг	89,9±11,1	83,8±11,4	90,5±14,0
Индекс массы тела	31,4±4,1	30,2±3,3	30,9±4,5
Курение	16 (32%)	9 (18%)	19 (19%)
Сахарный диабет	13 (26%)	18 (36%)	30 (30%)
Мужской пол	26 (52%)	18 (36%)	53 (53%)
Артериальная гипертензия	39 (78%)	37 (74%)	57 (57%)
Хроническая сердечная недостаточность	19 (38%)	15 (30%)	57 (57%)
Ишемическая болезнь сердца	18 (36%)	25 (50%)	24 (24%)
Ишемический инсульт в анамнезе	14 (28%)	18 (36%)	8 (8%)
Геморрагический инсульт в анамнезе	3 (6%)	3 (6%)	2 (2%)
Транзиторная ишемическая атака в анамнезе	3 (6%)	2 (4%)	6 (6%)
Кровотечение в анамнезе	28 (56%)	32 (64%)	2 (2%)
Противопоказания к антикоагулянтной терапии	33 (66%)	34 (68%)	65 (65%)

рост числа экономических исследований, направленных на оценку ее экономической целесообразности. Целью данных исследований является получение объективных данных, необходимых для принятия обоснованных экономических решений. В контексте экономической оценки технологий, методологическое качество исследования приобретает первостепенное значение, поскольку оно непосредственно влияет на их способность формировать доказательную базу для государственной поддержки и последующего масштабирования на национальном уровне.

В статье приводится анализ клинко-экономической целесообразности применения устройств для окклюзии УЛП² и пероральных антикоагулянтов для предотвращения ишемического инсульта у пациентов с ФП. Исследование направлено на оценку экономической эффективности

инновационных методов по сравнению с традиционными стратегиями антикоагулянтной терапии, включая варфарин.

Материалы и методы

Для проведения анализа клинко-экономической эффективности были использованы данные, полученные от пациентов в возрасте старше 40 лет, страдающих ФП и имеющих высокий риск тромбоэмболических осложнений. Все пациенты были госпитализированы или находились на амбулаторном наблюдении на базе ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е.И. Чазова» Минздрава России с 2011 по 2018 годы.

Пациентам была выполнена имплантация окклюдера УЛП в связи с наличием противопоказаний к приему антикоагулянтов (n = 50) или при их отказе от приема (n = 50). Параллельно была сформирована контрольная группа пациентов,

² Далее по тексту: Watchman FLX (Boston Scientific, США) – окклюдер 1; Amplatzer Cardiac Plug, Amulet (Abbott Vascular, США) – окклюдер 2.

продолжавших терапию пероральными антикоагулянтами, преимущественно варфарином ($n = 100$). В ходе исследования оценивались непосредственные результаты вмешательства, частота и характер осложнений, а также внутригоспитальные исходы. Особое внимание уделялось динамике клинических показателей, изменениям в системе гемостаза и показателям эхокардиографии до и после процедуры. Всем пациентам предлагались контрольные визиты через 45 дней, шесть месяцев, один год, два года, три года и телефонный звонок через пять лет от начала наблюдения. В рамках исследования были собраны и проанализированы клиничко-анамнестические данные пациентов. В качестве первичной конечной точки исследования была выбрана частота смерти от всех причин, а также частота возникновения ишемических осложнений (ишемический инсульт, транзиторная ишемическая атака, системная тромбоэмболия). Кроме того, оценивалась частота геморрагических осложнений, определяемых в соответствии с критериями BARC [7], которые включают фатальные кровотечения в жизненно важные органы, снижение уровня гемоглобина на 2 г/дл и более, необходимость переливания двух и более единиц цельной крови, а также кровотечения, требующие медицинского вмешательства, вызывающие дискомфорт у пациента, нарушающие его повседневную активность или приводящие к незапланированному обращению за медицинской помощью.

Статистический анализ

Для статистической обработки результатов был использован статистический пакет R 3.4.4 software (R Core Team, Vienna, Austria).

Непрерывные переменные выражались как среднее значение (стандартное отклонение [SD]) или медиана (интерквартильный размах [IQR]), где это уместно, а категориальные переменные – как частоты (проценты). Для изучения различий в характеристиках пациентов и вмешательств использовались χ^2 -критерий Пирсона для категориальных

переменных и одномерное линейное регрессионное моделирование для непрерывных переменных.

Результаты

В группе I (окклюдер 1) была зафиксирована смерть одного пациента (2%); в группе II (окклюдер 2) – трех пациентов (6%); в группе III (наблюдаемые, принимавшие антикоагулянты), скончалось 10 (10%) пациентов. Повторная госпитализация была выявлена у трех (6%), шести (12%) и 17 пациентов (17%) трех групп соответственно.

Кровотечение по BARC 1 в группе I наблюдалось у трех пациентов (6%); в группе II было выявлено одно кровотечение (2%) по BARC 3; в группе III было два случая (2%) кровотечения BARC 2, четыре случая по BARC 3 и три случая по BARC 5 (3%).

В группе II был выявлен один тромбоз (2%) поверхности окклюдера, в остальных группах такого осложнения зафиксировано не было. В группе I случаев инсульта зафиксировано не было, в группе II был зафиксирован один ишемический инсульт (2%), в группе III – три случая геморрагического инсульта и один случай ишемического инсульта (4%).

Частота любого осложнения в трех группах составила 5,88%, 5,88%, 9,64% соответственно. За 10 лет моделирования выживаемость в трех группах составила 98,04%, 94,12%, 91,23% соответственно. Выживаемость без осложнений: 92,16%, 92,16%, 85,96%. Выживаемость без повторной госпитализации в трех группах составила 68,63%, 37,25%, 62,28% соответственно. Выживаемость без повторной госпитализации и осложнений составила 66,67%, 37,25%, 57,89% соответственно.

У пациентов в трех группах средний показатель по шкале CHA2DS2-VASc составил 4, средний балл по шкале HAS-BLED составил 2. Результаты представлены в *таблице 2*.

В экономическом анализе учитывались все прямые медицинские расходы на лечение и терапию сопутствующих острых состояний. Стоимость процедуры была рассчитана как средневзвешенное значение

для двух групп, плюс стоимость двух последующих чреспищеводных эхокардиограмм. Стоимость лечения в группе антикоагулянтов была рассчитана как средневзвешенное значение стоимости антикоагулянтов в течение первого года наблюдения. Пациенты, прошедшие процедуру закрытия УЛП, также несли расходы в течение шести месяцев медикаментозной терапии после процедуры. Средняя стоимость лечения пациентов в группе I (окклюдер 1) составила 508 875 руб., в группе II (окклюдер 2) – 283 757,9 руб., в группе III (антикоагулянты) – 53 280 руб. за один год наблюдения.

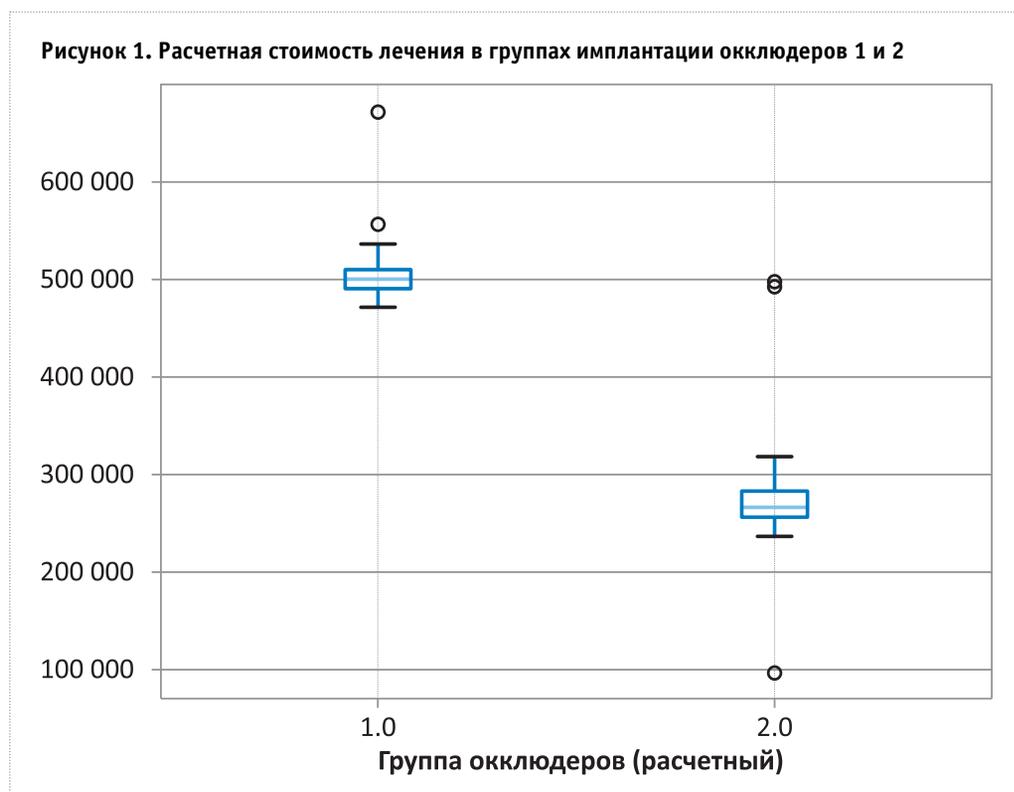
Разница в стоимости лечения разных групп представлена на *рисунке 1*.

Обсуждение

Доказательства эффективности закрытия УЛП впервые были получены в ходе двух исследований: PROTECT-AF и PREVAIL, в которых пациенты, которым можно было назначить варфарин, были случайным образом распределены либо в группу имплантации окклюдера I, либо в группу антикоагулянтов (варфарин) [8, 9].

Результаты	Окклюдер 1 (n=50)	Окклюдер 2 (n=50)	Группа антикоагулянтов (n=100)
Стоимость лечения за один год наблюдения, руб.	508 875 ± 10 153	283 757 ± 7847	53 280 ± 1843
Любое осложнение, %	5,9	5,9	9,6
Выживаемость, %	98,0	94,1	91,2
Выживаемость без осложнений, %	92,2	92,2	86,0
Выживаемость без повторной госпитализации, %	68,6	37,3	62,3
Выживаемость без повторной госпитализации и осложнений, %	66,7	37,3	57,9

Закрытие УЛП показало себя не хуже варфарина в отношении комбинированной первичной конечной точки, включающей инсульт, системную эмболию или смерть от сердечно-сосудистых заболеваний. В представленном исследовании частота смерти от всех причин была наибольшей (10%) у группы пациентов, принимавших антикоагулянты, что выше, чем в группе I (2%) и II (6%). Однако, как и все процедуры,



закрытие УЛП может вызывать осложнения. В группе II был выявлен случай тромбоза окклюдера через год после наблюдения, что потребовало назначение варфарина до разрешения случая тромбоза. Менее агрессивная антикоагулянтная терапия после установки обоих типов окклюдеров привела к тому, что частота кровотечений по BARC была значительно ниже в группе окклюдера 1 (три случая кровотечения BARC 1) и 2 (один случай кровотечения BARC 1), по сравнению с группой антикоагулянтов (10%), что соотносится с существующими данными [10].

Антикоагулянтная терапия показана пациентам с ФП и показателем CHAD₂VASC > 1 независимо от симптомов для снижения риска инсульта. Несмотря на применение ОАК, инсульт возникает у 5% пациентов с ФП [11]. В нашем исследовании геморрагический инсульт был у 3% пациентов группы антикоагулянтов, а ишемический – у 1% пациентов, при этом в группе окклюдера 1 не было зафиксировано ни одного инсульта, а в группе окклюдера 2 – один случай. Наши данные показали, что в группах закрытия УЛП (1 и 2) частота геморрагического инсульта, а также всех инсультов были значительно ниже. Метаанализ, проведенный Al-Abcha A. и соавт., показал, что в группах закрытия УЛП частота геморрагического инсульта и всех инсультов была ниже [12], что соответствует нашему исследованию. Риск инсульта может снижаться под воздействием различных факторов, а с возрастом риск увеличивается из-за сопутствующих заболеваний. Антикоагулянтная терапия обычно связана с высокой частотой геморрагического инсульта, который в основном возникает из-за постоянного риска кровотечения [13]. В группах антикоагулянтной терапии и закрытия УЛП наблюдались схожие показатели ишемического инсульта (2% и 1% соответственно). Это согласуется с результатами рандомизированного исследования PRAGUE-17, в котором сравнивалась эффективность и безопасность закрытия УЛП по сравнению с пероральными антикоагулянтами у 402 пациентов с ФП высокого риска [14]. Через 19,9 месяцев

наблюдения частота инсультов, системных эмболий, серьезных кровотечений, сердечно-сосудистых смертей или процедурных осложнений была схожей в обеих группах лечения.

В представленном в статье исследовании показано, что стоимость лечения в группах 1–3 различалась, и закономерным оказалось то, что в группе антикоагулянтов первый год лечения стоил значительно ниже.

В качестве иллюстрации можно привести экономический анализ, проведенный в Канаде, который продемонстрировал, что совокупные затраты на медицинскую помощь в течение всей жизни при закрытии УЛП выше, чем при использовании варфарина. Согласно данным исследования, стоимость медицинской помощи при УЛП составляет 27 003 канадских долларов, тогда как при использовании варфарина она составляет 21 429 канадских долларов. Тем не менее, ожидаемые положительные эффекты для здоровья оправдывают эти дополнительные расходы. Инкрементный показатель «затраты-эффективность» (ICER), который отражает соотношение дополнительных затрат и дополнительного эффекта, составил 41 565 канадских долларов на один год жизни с поправкой на качество.

Этот показатель находится в пределах диапазона, который традиционно считается экономически эффективным в контексте канадской системы здравоохранения [15].

В рамках данного исследования планируется проведение комплексного экономического моделирования, учитывающего все зафиксированные исходы за десятилетний период наблюдений. Экономическая эффективность вмешательства, направленного на закрытие УЛП, в значительной степени определяется стоимостью самого вмешательства. Напротив, затраты, связанные с лечением осложнений, возникающих в результате применения антикоагулянтов, имеют кумулятивный характер и накапливаются ежегодно. Этот феномен обусловлен значительным снижением частоты основных неблагоприятных событий и существенной экономией, достигаемой

за счет уменьшения продолжительности временной нетрудоспособности.

Ограничения

Несмотря на проспективный сбор всех клинических данных, данное исследование не обладало рандомизированным дизайном, что предопределило его подверженность характерным ограничениям нерандомизированных регистрационных исследований. В рамках данного анализа не учитывалось качество жизни пациентов, поскольку основной фокус был сосредоточен на оценке затрат на здравоохранение в контексте закрытия устройства левого предсердия.

Одним из значительных методологических недостатков исследования стало использование различных антикоагулянтов, которые впоследствии были объединены в одну группу. Однако следует отметить, что прогнозируемая частота осложнений при применении варфарина значительно выше по сравнению с пероральными антикоагулянтами, не являющимися антагонистами витамина К.

Выводы

Применение метода закрытия УЛП в клинической практике демонстрирует значительное снижение риска инсульта, массивных кровотечений и летальности

по сравнению с альтернативными терапевтическими подходами. Эти клинические преимущества, подкрепленные комплексным анализом, позволяют нивелировать дополнительные первоначальные затраты на имплантацию устройства и потенциальные осложнения, связанные с интервенционным вмешательством. Экономическая и клиническая целесообразность закрытия УЛП особенно очевидна при лечении пациентов с высокими рисками тромбэмболии, а также в случаях, когда антикоагулянтная терапия противопоказана или неэффективна.

В рамках данного исследования экономическая эффективность закрытия УЛП превосходит все доступные аналоги в течение 13-летнего периода наблюдения. Более того, метод остается экономически оправданным вариантом лечения для пациентов с прогнозируемой продолжительностью жизни меньшей, чем временной горизонт паритета затрат, при условии улучшения показателей выживаемости и/или качества жизни.

Результаты проведенного исследования подчеркивают необходимость проведения долгосрочного экономического моделирования с прогнозом до 10 лет и учетом влияния технологических инноваций на бюджет здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. Go A.S., Mozaffarian D., Roger V.L.; on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2014; 129: e28–e292.
2. Мареев Ю.В., Поляков Д.С., Виноградова Н.Г., Фомин И.В., Мареев В.Ю., Беленков Ю.Н. и др. ЭПОХА: Эпидемиология фибрилляции предсердий в репрезентативной выборке Европейской части Российской Федерации. *Кардиология*. 2022; 62(4): 12–19.
3. Kimmel S.E., Chen Z., Price M., Parker C.S., Metlay J.P., Christie J.D., Brensinger C.M., Newcomb C.W., Samaha F.F., Gross R. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin results from the International Normalized Ratio adherence and genetics (IN-RANGE) study. *Arch Intern Med*. 2007; 167: 229–235.
4. Giugliano R.P., Ruff C.T., Braunwald E., Murphy S.A., Wiviott S.D., Halperin J.L., Waldo A.L., Ezekowitz M.D., Weitz J.I., Špinar J., Ruzyllo W., Ruda M., Koretsune Y., Betcher J., Shi M., Grip L.T., Patel S.P., Patel I., Hanyok J.J., Mercuri M., Antman E.M.; on behalf of ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Once-daily edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2013; 369: 2093–2104.
5. Van Gelder I.C., Rienstra M., Bunting K.V., Casado-Arroyo R., Caso V., Crijns H.J.G.M., De Potter T.J.R., Dwight J., Guasti L., Hanke T., Jaarsma T., Lettino M., Løchen M.L., Lumbers R.T., Maesen B., Mølgaard I., Rosano G.M.C., Sanders P., Schnabel R.B., Suwalski P., Svennberg E., Tamargo J., Tica O., Traykov V., Tzeis S., Kotecha D.; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024 Sep 29; 45(36): 3314–3414. doi: 10.1093/eurheartj/ehae176. PMID: 39210723.
6. Alfarhel M., Nestelberger T., Samuel R., McAlister C., Saw J. Left atrial appendage closure-current status and future directions. *Prog Cardiovasc Dis*. 2021; 69: 101–109. doi: 10.1016/j.pcad.2021.11.013.
7. Bassand J.P. Bleeding and related mortality with NOACs and VKAs in newly diagnosed atrial fibrillation: results from the GARFIELD-AF registry / J.P. Bassand, S. Virdone, M. Badoz и др. // *Blood Advances*. – 2021. – № 4 (5). – С. 1081–1091.

8. Holmes D.R., Reddy V.Y., Turi Z.G. et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial *Lancet*, 374 (2009), pp. 534–542.
9. Holmes D.R. Jr., Kar S., Price M.J. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial *J Am Coll Cardiol*, 64 (2014), pp. 1–12.
10. Ruff C.T., Giugliano R.P., Braunwald E. et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials *Lancet*, 383 (2014), pp. 955–962.
11. Alsagheir A., Koziarz A., Belley-Côté EP, Whitlock R.P. Left Atrial Appendage Occlusion: A Narrative Review. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2019 Jun; 33(6): 1753–1765. doi: 10.1053/j.jvca.2019.01.054.
12. Al-Abcha A., Saleh Y., Elshafie A., Herzallah K., Baloch Z.Q., Banga S., Rayamajhi S., Abela G.S. Left Atrial Appendage Closure Versus Oral Anticoagulation in Non-Valvular Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022 Mar; 36: 18–24.
13. Silverio A., Di Maio M., Prota C., De Angelis E., Radano I., Citro R., Carrizzo A., Ciccarelli M., Vecchione C., Capodanno D., Galasso G. Safety and efficacy of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in elderly patients with atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis of 22 studies and 440 281 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2021 Apr 9; 7(FI1): f20-f29.
14. Osmancik P., Herman D., Neuzil P., Hala P., Taborsky M., Kala P., Poloczek M., Stasek J., Haman L., Branny M., Chovancik J., Cervinka P., Holy J., Kovarnik T., Zemanek D., Havranek S., Vancura V., Opatrny J., Peichl P., Tousek P., Lekesova V., Jarkovsky J., Novackova M., Benesova K., Widimsky P., Reddy V.Y.; PRAGUE-17 Trial Investigators. Left Atrial Appendage Closure Versus Direct Oral Anticoagulants in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Jun 30; 75(25): 3122–3135.
15. Singh S.M., Micieli A., Wijeyesundera H.C. Economic evaluation of percutaneous left atrial appendage occlusion, dabigatran, and warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation* 2013; 127: 2414–2423.

REFERENCES

1. Go A.S., Mozaffarian D., Roger V.L.; on behalf of the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. Heart disease and stroke statistics—2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2014; 129:e28–e292.
2. Mareev Yu.V., Polyakov D.S., Vinogradova N.G., Fomin I.V., Mareev V.Yu., Belenkov Yu.N. et al. Epidemiology of atrial fibrillation in a representative sample of the European part of the Russian Federation. Analysis of EPOCH-CHF study. *Kardiologiya*. 2022; 62(4): 12–19. (In Russian).
3. Kimmel S.E., Chen Z., Price M., Parker C.S., Metlay J.P., Christie J.D., Brensinger C.M., Newcomb C.W., Samaha F.F., Gross R. The influence of patient adherence on anticoagulation control with warfarin results from the International Normalized Ratio adherence and genetics (IN-RANGE) study. *Arch Intern Med*. 2007; 167: 229–235.
4. Giugliano R.P., Ruff C.T., Braunwald E., Murphy S.A., Wiviott S.D., Halperin J.L., Waldo A.L., Ezekowitz M.D., Weitz J.I., Špinar J., Ruzyllo W., Ruda M., Koretsune Y., Betcher J., Shi M., Grip L.T., Patel S.P., Patel I., Hanyok J.J., Mercuri M., Antman E.M.; on behalf of ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Once-daily edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2013; 369: 2093–2104.
5. Van Gelder I.C., Rienstra M., Bunting K.V., Casado-Arroyo R., Caso V., Crijns H.J.G.M., De Potter T.J.R., Dwight J., Guasti L., Hanke T., Jaarsma T., Lettino M., Löchen M.L., Lumbers R.T., Maesen B., Molgaard I., Rosano G.M.C., Sanders P., Schnabel R.B., Suwalski P., Svennberg E., Tamargo J., Tica O., Traykov V., Tzeis S., Kotecha D.; ESC Scientific Document Group. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Eur Heart J*. 2024 Sep 29; 45(36): 3314–3414. doi: 10.1093/eurheartj/ehae176. PMID: 39210723.
6. Alfadhel M., Nestelberger T., Samuel R., McAlister C., Saw J. Left atrial appendage closure-current status and future directions. *Prog Cardiovasc Dis*. 2021; 69: 101–109. doi: 10.1016/j.pcad.2021.11.013.
7. Bassand J.P. Bleeding and related mortality with NOACs and VKAs in newly diagnosed atrial fibrillation: results from the GARFIELD-AF registry / J.P. Bassand, S. Virdone, M. Badoz и др. // *Blood Advances*. – 2021. – № 4 (5). – С. 1081–1091.
8. Holmes D.R., Reddy V.Y., Turi Z.G. et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial *Lancet*, 374 (2009), pp. 534–542.
9. Holmes D.R. Jr., Kar S., Price M.J. et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial *J Am Coll Cardiol*, 64 (2014), pp. 1–12.
10. Ruff C.T., Giugliano R.P., Braunwald E. et al. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials *Lancet*, 383 (2014), pp. 955–962.
11. Alsagheir A., Koziarz A., Belley-Côté EP, Whitlock R.P. Left Atrial Appendage Occlusion: A Narrative Review. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2019 Jun; 33(6): 1753–1765. doi: 10.1053/j.jvca.2019.01.054.
12. Al-Abcha A., Saleh Y., Elshafie A., Herzallah K., Baloch Z.Q., Banga S., Rayamajhi S., Abela G.S. Left Atrial Appendage Closure Versus Oral Anticoagulation in Non-Valvular Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cardiovasc Revasc Med*. 2022 Mar; 36: 18–24.
13. Silverio A., Di Maio M., Prota C., De Angelis E., Radano I., Citro R., Carrizzo A., Ciccarelli M., Vecchione C., Capodanno D., Galasso G. Safety and efficacy of non-vitamin K antagonist oral anticoagulants in elderly patients with atrial fibrillation: systematic review and meta-analysis of 22 studies and 440 281 patients. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2021 Apr 9; 7(FI1): f20-f29.
14. Osmancik P., Herman D., Neuzil P., Hala P., Taborsky M., Kala P., Poloczek M., Stasek J., Haman L., Branny M., Chovancik J., Cervinka P., Holy J., Kovarnik T., Zemanek D., Havranek S., Vancura V., Opatrny J., Peichl P., Tousek P., Lekesova V., Jarkovsky J., Novackova M., Benesova K., Widimsky P., Reddy V.Y.; PRAGUE-17 Trial Investigators. Left Atrial Appendage Closure Versus Direct Oral Anticoagulants in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2020 Jun 30; 75(25): 3122–3135.
15. Singh S.M., Micieli A., Wijeyesundera H.C. Economic evaluation of percutaneous left atrial appendage occlusion, dabigatran, and warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation* 2013; 127: 2414–2423.



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

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