

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ **3** (2014)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЗДАНИЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНОГО ОРГАНА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО ТОМСКОЙ ОБЛАСТИ



ТЕМА НОМЕРА

ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ
ВЕЩЕСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

10 ЛЕТ РОСЗДРАВНАДЗОРУ

1-2 ДЕКАБРЯ

ВСЕРОССИЙСКАЯ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ
С МЕЖДУНАРОДНЫМ
УЧАСТИЕМ



МЕДИЦИНА
И КАЧЕСТВО
2014

МОСКВА

РЭДИССОН СЛАВЯНСКАЯ
ГОСТИНИЦА И ДЕЛОВОЙ ЦЕНТР
ПЛОЩАДЬ ЕВРОПЫ, 2

ОРГАНИЗАТОРЫ

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования
- Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

В Конференции примут участие специалисты органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, медицинских, фармацевтических и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, а также зарубежные специалисты в области качества в здравоохранении.

В ходе Конференции состоятся пленарное и секционные заседания, посвященные актуальным вопросам и проблемам организации и качества оказания медицинской помощи населению Российской Федерации.

Организационным комитетом запланировано проведение пресс-конференции, панельных дискуссий и мастер-классов.

В ПРОГРАММЕ

- Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: государственный контроль, ведомственный контроль.
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения государственных гарантий, связанных с этими правами.
- Лицензирование медицинской и фармацевтической деятельности. Организация контроля в сфере здравоохранения.
- Аспекты лекарственного обеспечения медицинской помощи.
- Вопросы регулирования обращения медицинских изделий.
- Вопросы организации лабораторной, эпидемиологической служб, работа врачебной комиссии.
- Лидерство руководства медицинской организации.
- Роль профессиональных ассоциаций в обеспечении компетентности врача.
- Об основах общественного контроля в здравоохранении.
- Организация питания в лечебном учреждении.
- Управление документами в медицинской организации.



Более подробная информация на сайте www.mediexpo.ru и www.roszdravnadzor.ru



МЕДИ Экспо



+7 (495) 721-88-66, expo@mediexpo.ru

Уважаемые коллеги!



Вопросы обращения наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации вынесены нами на первый план неслучайно. В последнее время многочисленные публикации в СМИ осветили серьезные проблемы в обеспеченности нуждающихся наркотическими лекарственными препаратами. Законодательство, регулирующее обращение наркотических средств и психотропных веществ, постоянно совершенствуется. Принятое 29 марта 2014 г. Постановление Правительства РФ №249 несколько смягчило требования к выписыванию, хранению и реализации наркотических средств. Росздравнадзор еще в марте начал масштабные проверки во всех регионах, чтобы выяснить, насколько реальность соответствует законодательству. Проверить предстояло все органы управления здравоохранением и около семи тысяч учреждений. Результаты проверок показывают, что далеко не все врачи, работающие с наркотиками, детально знакомы с нормативными правовыми документами и не всегда неукоснительно соблюдают особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих наркотические средства. Публикуемая в данном номере журнала статья Елены Захарочкиной и соавт. призвана устранить этот пробел.

Другая грань проблемы — готовность аптек брать на себя социальную функцию по обеспечению инкурабельных больных наркотическими анальгетиками. Сегодня менее 3% аптечных организаций имеют лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. На вопрос о том, почему российские аптеки не спешат заниматься реализацией наркотических средств, пытается найти ответ исполнительный директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия» Елена Неволina.

«Вестник Росздравнадзора» будет и дальше систематически публиковать материалы, способствующие внедрению правовых норм, гарантирующих пациентам с выраженным болевым синдромом и объективно нуждающимся в обезболивании получение необходимых препаратов в любое время суток, вне зависимости от места их регистрации, проживания и наличия медицинской страховки.

**М.А. Мурашко, главный редактор журнала,
врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

СОДЕРЖАНИЕ

КОЛЛЕГИЯ

Государственный контроль и качество
лекарственного обеспечения граждан России 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ОБРАЩЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, А.Ю. АБРАМОВ,
Ю.С. МИТИН, М.А. ЯРОШЕНКО
Особенности распределения, использования,
отпуска и реализации препаратов,
содержащих наркотические средства
и психотропные вещества 7

ОСОБОЕ МНЕНИЕ

Е.В. НЕВОЛИНА
Почему российские аптеки
не спешат заниматься реализацией
наркотических средств? 21

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

В.В. ДОЛГИХ, А.В. ВЛАСЕНКО,
Н.П. ЛЕДЯЕВА, Л.В. РЫЧКОВА, И.Н. ЛАПТЕВА
Опыт применения высоких
технологий в реабилитации детей
со спастическими формами детского
церебрального паралича 24

ВОПРОСЫ ЭПИДЕМИОЛОГИИ

Н.И. БРИКО, Е.Б. БРУСИНА, Л.П. ЗУЕВА,
Г.Е. ЕФИМОВ, О.В. КОВАЛИШЕНА, В.Л. СТАСЕНКО,
И.В. ФЕЛЬДБЛУМ, В.В. ШКАРИН
Эпидемиологическая безопасность —
важнейшая составляющая обеспечения
качества и безопасности медицинской помощи 27

ЛАБОРАТОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

О.А. КЛИМЕНКОВА, В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ,
Г.А. ИВАНОВ, А.В. ЭМАНУЭЛЬ
Опыт применения индекса гемолита
как индикатора преаналитического качества
для иммунохимических исследований 33

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

К. МОЛЧАНОВА
Республика Татарстан: на пути
к качественному здравоохранению 39

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

М.В. СУРА
Анализ затрат на фармакотерапию пациентов
с артериальной гипертензией на амбулаторном
этапе оказания медицинской помощи 43

ФАРМАКОНАДЗОР

М.А. МУРАШКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО, И.Л. АСЕЦКАЯ,
В.В. КОСЕНКО, В.А. ПОЛИВАНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ
Роль и практика фармаконадзора
в российском здравоохранении 54

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов и медизделий 62

ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

Я.В. ВЛАСОВ, М.В. ЧУРАКОВ
Анализ деятельности общественных
советов по защите прав пациентов
при территориальных
органах Росздравнадзора в 2013 г. 64

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, А.А. КРЮКОВА, М.В. ГОРЕЛОВ
Механизм реализации прав граждан
в сфере охраны здоровья при обращении
в медицинскую организацию 71

СОБЫТИЕ

Качество лекарственных средств
и медицинских изделий.
Современные требования и подходы 78

Итоги Международной конференции
«Социально ориентированный
бизнес – будущее промышленной
медицины» 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№3 за 2014 г.) НА CD-ДИСКЕ

- I. Новые данные по безопасности применения лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- II. Практические рекомендации по организации контроля за реализацией мероприятий приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения по направлению «Профилактика, выявление и лечение лиц, инфицированных ВИЧ и гепатитами В и С» в субъектах Российской Федерации государственными гражданскими служащими.
- III. Практические рекомендации о порядке осуществления контроля за организацией проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения государственными гражданскими служащими Росздравнадзора.

SECTIONS

COLLEGE

**State control and quality
drug provision for Russian citizens** 5

MAIN HEADLINE

CIRCULATION OF NARCOTIC DRUGS AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES IN THE RUSSIAN FEDERATION

E.R. ZAKHAROKHKINA, A.Y. ABRAMOV,
Y.S. MITIN, M.A. YAROSHENKO

**Distribution, use, release
and handling of preparations
containing narcotic drugs
and psychoactive substances** 7

SPECIAL OPINION

E.V. NEVOLINA

**Why are Russian pharmacies
unwilling to engage in handling
of narcotic substances?** 21

MEDICAL PRACTICE

V.V. DOLGIKH, A.V. VLASENKO,
N.P. LEDYAEVA, L.V. RYCHKOVA,
I.N. LAPTEVA

**Experience of applying high
technology in the rehabilitation
of children with spastic cerebral palsy** 24

QUESTIONS OF EPIDEMIOLOGY

N.I. BRIKO, E.B. BRUSINA, L.P. ZUEVA,
G.E. EFIMOV, O.V. KOVALISHENA,
V.L. STASENKO, I.V. FELDBLUM, V.V. SHKARIN

**Epidemiological safety is the key
component for ensuring quality
and safety of medical care** 27

LABORATORY PRACTICE

O.A. KLIMENKOVA, V.S. BERESTOVSKAYA,
G.A. IVANOV, A.V. EMANUEL

**Experience of using hemolysis
index as the pre-analytical quality
indicator in immunochemical tests** 33

QUALITY MANAGEMENT IN HEALTH CARE

K. MOLCHANOVA

**Republic of Tatarstan:
on the way to quality medical care** 39

PHARMACOECONOMICS

M.V. SURA

**Evaluation of costs
for pharmacotherapy of patients
with hypertension in outpatient care** 43

PHARMACOVIGILANCE

M.A. MURASHKO, D.V. PARKHOMENKO, I.L. ASETSKAYA,
V.V. KOSENKO, V.A. POLIVANOV, S.V. GLAGOLEV

**The role and practice of pharmacovigilance
in the Russian healthcare** 54

**New data on the safety
of medicines and medical devices** 62

COMMUNITY BOARD

Y.V. VLASOV, M.V. CHURAKOV

**Analysis of activities of public
councils for protecting patients'
rights at territorial authorities
of Roszdraznadzor in 2013** 64

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

O.Y. ALEXANDROVA, A.A. KRYUKOVA, M.V. GORELOV

**Mechanism for the realization
of civil rights when contacting
a healthcare organization** 71

EVENT

**Quality of medicines and medical
devices. Modern requirements
and approaches** 78

**Results of the global
conference «Socially Oriented
Business: the Future
of Industrial** 80



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 3, 2014)

- I. New data on the safety of medicines and medical devices
- II. Practical recommendations for the monitoring function of civil servants of Roszdraznadzor



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

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU**

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkodv@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
Верстка
Корректоры
Руководитель отдела производства
Директор по PR и развитию
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панарина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).
Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

Государственный контроль и качество лекарственного обеспечения граждан России

19—20 июня в г. Сочи состоялось выездное заседание расширенной коллегии Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения «Особенности государственного контроля над обращением лекарственных средств. Влияние государственного контроля на качество лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации». В работе коллегии приняли участие руководители территориальных органов и центрального аппарата Росздравнадзора, приглашенные представители Министерства здравоохранения Российской Федерации, руководители органов управления здравоохранением по субъектам РФ, представители общественных организаций, СМИ.



Президиум коллегии: Д.В. Пархоменко, Е.В. Ржевская, М.А. Мурашко, И.Ф. Серегина

С докладом «О достижениях Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов по субъектам РФ за десятилетний период деятельности» выступил врио руководителя Росздравнадзора **Михаил Мурашко**.

В рамках темы заседания обсуждены такие актуальные вопросы, как правоприменительная практика рассмотрения дел об административных правонарушениях, порядок отбора образцов лекарственных препаратов

С приветственным словом к участникам коллегии обратилась первый заместитель министра здравоохранения Краснодарского края **Елена Ржевская**. Она отметила, что на протяжении 10 лет существования Росздравнадзор выглядит динамичной и адекватно развивающейся структурой, а десятилетний юбилей — это хорошая дата для подведения итогов, планирования и внесения изменений с целью дальнейшего совершенствования своей работы.



Участники коллегии

для анализа качества, нормы и правила проведения доклинических и клинических исследований, применение метода экспресс-анализа в практике государственного контроля качества ЛС и, наконец, лекарственное обеспечение жителей отдаленных и труднодоступных поселений.

Каждый вопрос был тщательно проанализирован с позиции его стратегической и тактической значимости, административной практики и предложений по мерам совершенствования действий территориальных органов по выполнению государственных функций контроля и надзора в сфере обращения ЛС. С тематическими докладами выступили руководители отделов центрального аппарата и руководители (или их представители) территориальных органов.

По результатам обсуждения основных вопросов, связанных с государственным контролем качества ЛС, и в целях совершенствования федерального надзора коллегия приняла ряд пунктов соответствующего решения, среди которых:

- обеспечить при планировании контрольных мероприятий на 2015 г. максимальный охват проверками организаций, ранее допускавших грубые нарушения в сфере обращения ЛС, а также аптечных организаций, изготавливающих лекарственные препараты, и обособленных подразделений медицинских организаций, отпускающих лекарственные препараты;
- обеспечить неукоснительное соблюдение должностными лицами Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ в части исключения случаев незаконного амнистирования при выявлении нарушения правил обращения ЛС. Применять к нарушителям меры административного воздействия в соответствии с полномочиями Росздравнадзора;
- обеспечить 100%-ное выполнение плана по отбору образцов ЛС в целях скрининга и испытаний качества по показателям нормативной документации. Отбирать в первую очередь образцы ЛС, представляющих высокий риск при применении (инъекционные и инфузионные препараты, препараты для педиатрии, вакцины, ЖНВЛП), а также лекарственные препараты аптечного изготовления;



Вертолетная площадка на крыше больницы №4, г. Сочи

- провести обучающие семинары для специалистов территориальных органов по вопросам контроля над проведением доклинических и клинических исследований ЛС, а также государственного контроля качества лекарственных препаратов аптечного изготовления;
- обратиться в Минздрав России с просьбой рассмотреть возможность предоставления в режиме онлайн информации о проводимых клинических исследованиях лекарственных препаратов;
- предоставить предварительные результаты пилотного проекта по внедрению рамановской спектроскопии в систему государственного контроля качества ЛС. Обеспечить завершение работ по

формированию библиотеки спектров лекарственных препаратов, номенклатура которых представлена территориальными органами, а также спектров фармацевтических субстанций для проведения скрининга при совместных с ФТС России мероприятиях;

- рассмотреть вопрос о расширении парка передвижных лабораторий, их размещения или закрепления за территориальными органами Росздравнадзора;
- установить персональную ответственность руководства и сотрудников за своевременность, объективность и достоверность представляемых результатов испытаний качества ЛС;
- провести рабочие совещания с органами управления здравоохранения субъектов РФ в целях организации мероприятий по повышению доступности льготных лекарственных препаратов, в т. ч. наркотических средств и психотропных веществ, жителям отдаленных и труднодоступных территорий.

На следующий день, 20 июня, состоялось расширенное рабочее совещание Росздравнадзора с участием представителей органов управления здравоохранением субъектов РФ. Тема совещания — «Особенности организации и оказания медицинской помощи во время проведения массовых спортивных и культурных мероприятий и в чрезвычайных ситуациях». После выступления докладчиков и подведения итогов был организован экскурсионный выезд участников совещания на медицинские объекты г. Сочи для ознакомления с их работой.

Репортаж М. Харченко

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, А.Ю. АБРАМОВ, Ю.С. МИТИН, М.А. ЯРОШЕНКО

Особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

Захарочкина Е.Р., Абрамов А.Ю., Митин Ю.С., Ярошенко М.А. Особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

В настоящей статье раскрываются основные особенности по использованию в медицинских целях, отпуску и реализации содержащих наркотические и психотропные средства Списка II лекарственных препаратов на фоне изменений законодательно-нормативного регулирования в 2012—2014 гг.

Zakharochkina E.R., Abramov A.Y., Mitin Y.S., Yaroshenko M.A. Distribution, use, release and handling of preparations containing narcotic drugs and psychoactive substances

The article tells about medical use, release and handling of medicines containing narcotic drugs and psychotropic substances from Drug Product List II in the light of regulatory changes in 2012-2014.

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, нормативно-правовое регулирование

Keywords: narcotic drugs, psychotropic substances, legal regulation

В последнее время многочисленные публикации в СМИ осветили серьезные проблемы в обеспеченности нуждающихся наркотическими лекарственными препаратами (ЛП)¹. Обеспеченность нуждающихся в обезболивании необходимыми препаратами составляет всего 12% среди онкобольных и 9% среди пациентов со СПИДом. По данным Центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им. Герцена, в 2010 г. наша страна занимала 81-е место в мире по среднему на душу населения потреблению наркотических средств в медицинских целях. В странах Европы и Америки потребление опиоидных анальгетиков по показаниям врачей больше в 100 раз. Также подсчитано, что из 230 тыс., умирающих от онкологии и ВИЧ, необходимое обезболивание не получают 80,3%, т. е. 183 тыс. человек.

В настоящем материале раскрываются основные особенности по использованию в медицинских целях,

отпуску и реализации содержащих наркотические и психотропные средства Списка II лекарственных препаратов на фоне изменений законодательно-нормативного регулирования в 2012—2014 гг.

Список II наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ), оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с национальным законодательством и международными договорами (далее – Список II), утвержден постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Список II (ред. от 16.12.2013) включает 35 позиций наркотических средств (НС) и 8 позиций психотропных веществ (ПВ).

Для наглядного системного представления номенклатуры наркотических средств и психотропных веществ Списка II и фактически присутствующих на рынке России содержащих их лекарственных препаратов (ЛП), а также нормативных документов, устанавливающих государственные квоты на производство, хранение, ввоз (вывоз) и предельно допустимые количества отдельных позиций для выписывания на один рецепт при отпуске, в *таблице 1* приводится

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА¹, к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации, lenaza@bk.ru

А.Ю. АБРАМОВ², к.м.н., декан медицинского факультета

Ю.С. МИТИН¹, доцент кафедры управления и экономики фармации

М.А. ЯРОШЕНКО¹, доцент кафедры фармации

¹ ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»

² Российский университет дружбы народов

¹ А здесь, подо льдом, темно даже днем. Новая газета, 2014, 19 мар.

ТАБЛИЦА 1. Список II наркотических средств и психотропных веществ

Наименования наркотических средств Списка II (источник: ПП РФ 30.06.1998 №681)	Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) (источник: ПП РФ от 26.07.2010 №508)	Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психо- тропных лекарственных препаратов для выписыва- ния на один рецепт (источник: Приложение №1, Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н)	Примеры зарегистрирован- ных в РФ лекарственных препаратов и фармацев- тических субстанций (источник: Государственный реестр лекарственных средств)
<i>Список II, раздел «Наркотические средства» (ред. 16.12.2013)</i>			
p-Аминопропиофенон (PAPP) и его оптические изомеры (антидот против цианидов)			
Альфентанил			
BZP (N-бензилпиперазин) и его производные, за исклю- чением производных, вклю- ченных в качестве самосто- ятельных позиций в перечень			
Бупренорфин	10 000 г	Таблетки для сублингвального приема 200 и 400 мкг — 50 табл. Раствор для инъекций, ампулы, шприц-тюбики 300 мкг/мл 1 мл — 30 ампул или шприц-тюбиков ампулы 300 мкг/мл 2 мл — 15 ампул Трансдермальная терапевти- ческая система 35 мкг/ч — 20 пласт. 52,5 мкг/ч — 10 пласт. (было 8 пласт.) 70 мкг/ч — 5 пласт.	Бупренорфина гидрохлорид субстанция (Россия, Индия), Бупранал (Россия), Транстек («Грюненталь»)
Гидроморфон (вкл. ПП от 11.03.2011 №158)	155 000 г		
Глутетимид (Ноксирон)			
Декстроморамид			
Декстропропоксифен (ибупроксирон, проксивон, спазмопроксивон)			
Дигидрокодеин	15 г	Таблетки пролонгированного действия для приема внутрь 60 мг — 40 табл. 90 мг — 30 табл. 120 мг — 20 табл.	ДГК Континус («Бард», Великобритания)

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Список II наркотических средств и психотропных веществ

Наименования наркотических средств Списка II (источник: ПП РФ 30.06.1998 №681)	Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) (источник: ПП РФ от 26.07.2010 №508)	Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психо- тропных лекарственных препаратов для выписыва- ния на один рецепт (источник: Приложение №1, Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н)	Примеры зарегистрирован- ных в РФ лекарственных препаратов и фармацев- тических субстанций (источник: Государственный реестр лекарственных средств)
Дигидроэторфин			
Дифеноксилат			
Карфентанил (введ. ПП РФ от 13.06.2013 №496)			
Кодеин	13 544 300 г	Кодеина фосфат: порошок — 0,2 гр.	Кодеина основание, Кодеина фосфат полугидрат, Кодеина фосфат гемигидрат субстанции (Иран, Австралия, Португалия, Испания, Венгрия) Комбинированные лекарствен- ные препараты
Кокаин	50 000 г		Кокаина гидрохлорид субстанция-порошок (Россия)
Кодеин N-окись			
4-МТА (альфа-метил-4- метилтиофенетиламин)			
Морфин	14 708 400 г	Морфина гидрохлорид: раствор для инъекций, раствор для подкожного введения ампулы 10 мг в 1 мл — 20 ампул Морфина сульфат (МСТ Континус или другие аналоги продолжительностью действия не менее 12 ч) Таблетки и капсулы пролон- гированного действия для приема внутри 10 мг — 160 табл. 30 мг — 60 табл. 60 мг — 20 табл. 100 мг — 20 табл. 200 мг — 20 табл.	Морфин, Морфина сульфат (Россия), МСТ Континус («Мундифарма», Австрия)
Морфилонг			
Оксикодон (текодин)	70 г (введ. ПП РФ от 12.11.2012 №1155)		

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Список II наркотических средств и психотропных веществ

Наименования наркотических средств Списка II (источник: ПП РФ 30.06.1998 №681)	Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) (источник: ПП РФ от 26.07.2010 №508)	Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт (источник: Приложение №1, Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н)	Примеры зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций (источник: Государственный реестр лекарственных средств)
Оmnopон		Раствор для подкожного введения, ампулы 1 и 2% по 1 мл — 20 ампул (было 10 ампул)	Оmnopон (Россия) Комбинированный препарат Морфин + Носкапин + Папаверин + Кодеин + Тебаин
Пентазоцин			
Проперидин			
Пропирам			
Просидол	50 000 г	Таблетки для буккального приема 10 и 20 мг — 50 табл. Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл — 50 ампул	Просидол (пропионилфенил-этоксипиперидин) (Россия)
Пиритрамид (Дипидолор)			
Ремифентанил			
Сомбревин			
Суфентанил	1 г		
Тебаин	67 130 г		
Тилидин			
Тримеперидин (Промедол)	1 995 000 г	Таблетки для приема внутрь 25 мг — 50 табл. Раствор для инъекций, ампулы 1 и 2% по 1 мл — 20 ампул (было 10) шприц-тюбики 1 и 2% по 1 мл — 20 шприц-тюбиков (было 10)	Промедол (Россия)
Тропакокаин и его производные, за искл. производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень (введ. ПП от 10.07.2013 N 580)			—
Фентанил	8 600 г	Трансдермальная терапевтическая система 12,5 мкг/ч — 20 пласт. (было 32) 25 мкг/ч — 20 пласт. (было 16)	Фентанил (Россия) Фендивия («Никомед»/«Такеда») Долфорин, Луналдин («Гедеон Рихтер») Дюрогезик («Янссен»), Дюрогезик Матрикс

ТАБЛИЦА 1 (окончание). Список II наркотических средств и психотропных веществ

Наименования наркотических средств Списка II (источник: ПП РФ 30.06.1998 №681)	Государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) (источник: ПП РФ от 26.07.2010 №508)	Предельно допустимое количество отдельных наркотических и психо- тропных лекарственных препаратов для выписыва- ния на один рецепт (источник: Приложение №1, Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н)	Примеры зарегистрирован- ных в РФ лекарственных препаратов и фармацев- тических субстанций (источник: Государственный реестр лекарственных средств)
		50 мкг/ч — 10 пласт. (было 8) 75 мкг/ч — 10 пласт. (было 5) 100 мкг/ч — 10 пласт. (было 4) Таблетки подъязычные 0,1 мг; 0,2 мг; 0,3 мг; 0,4 мг; 0,6 мг; 0,8 мг — 50 таблеток	(«Джонсон & Джонсон»), Фентадол Резервуар, Фентадол Матрикс («Сандоз»)
Этилморфин (дионин)			
Эскодол			
Список II, раздел «Психотропные вещества» (ред. 16.12.2013)			
Амобарбитал (барбамил) Амфепрамон (фепранон, диэтилпропион) и его произ- водные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень			
Кетамин	1 700 000 г		Кетамин р-р для в/в и в/м применения, Россия
Модафинил [((дифенилметил) сульфинил)ацетамид] (введ. ПП РФ от 18.05.2012 №491)			
Фенметразин			
Фентермин			
Этаминал натрия (пентобарбитал)			
Хальцион (триазолам)			

сравнительный анализ соответствующих документов. В результате анализа Списка II и Государственного реестра лекарственных средств выявлено, что в настоящее время из 35 позиций наркотических средств лекарственные препараты и фармацевтические субстанции зарегистрированы для 9 наименований (Бупре-

норфин, Дигидрокодеин, Кодеин, Кокаин, Морфин, Омнопон, Просидол, Тримеперидин (промедол), Фентадил), а из 8 позиций психотропных веществ зарегистрирован только 1 лекарственный препарат (Кетамин).

Целесообразно отметить, что в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препара-

тов (ЖНВЛП) на 2014 г., утвержденный распоряжением Правительства РФ от 07.12.2011 №2199-р, входят следующие позиции наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II: Трипеперидин (раствор для инъекций, таблетки); Кетамин (раствор для внутримышечного и внутривенного введения); Морфин (раствор для инъекций; раствор для подкожного введения; таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой); Фентанил (раствор для внутривенного и внутримышечного введения; раствор для инъекций; таблетки подъязычные; трансдермальная терапевтическая система); Просидол (пропионилфенилэтоксипиперидин — таблетки защечные).

Назначение в стационарных условиях лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, требует согласования с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также с врачом — клиническим фармакологом. Однако следует отметить, что работник медицинской организации в сельском населенном пункте или населенном пункте, расположенном в удаленных и труднодоступных местностях, осуществляет назначение вышеуказанных лекарственных препаратов единолично.

Важно обратить внимание, что постановление Правительства РФ от 16.12.2013 №1159 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» (далее — ПП РФ от 16.12.2013 №1159) в разделе «Наркотические средства» исключило сразу 9 позиций, в настоящее время не зарегистрированных и не представленных на рынке России лекарственных препаратов, содержащих кодеин от 10 до 30 мг на 1 таблетку/капсулу в сочетании как с фармакологически активными ингредиентами, так и с нейтральными (фармакологически неактивными) ингредиентами:

1. Капсулы, содержащие 30 мг кодеина и 10 мг фенилтолоксамина.
2. Таблетки Алнагон (кодеина фосфата 20 мг, кофеина 80 мг, фенобарбитала 20 мг, кислоты ацетилсалициловой 20 мг).
3. Таблетки (кодеина камфосульфата 0,025 г, сульфатвалякола калия 0,100 г, густого экстракта гринделии 0,017 г).
4. Таблетки кодеина 0,03 г + парацетамола 0,500 г.
5. Таблетки кодеина фосфата 0,015 г + сахара 0,25 г.
6. Таблетки кодеина 0,01 г, 0,015 г + сахара 0,25 г.
7. Таблетки кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г.
8. Таблетки Кодтерпин (кодеина 0,015 г + натрия гидрокарбоната 0,25 г + терпингидрата 0,25 г).
9. Таблетки от кашля. Состав: травы термопсиса в по-

рошке — 0,01 г (0,02 г), кодеина — 0,02 г (0,01 г), натрия гидрокарбоната — 0,2 г, корня солодки в порошке — 0,2 г.

Состояние государственной регистрации комбинированных кодеинсодержащих препаратов представлено в *таблице 2*.

В связи с принятием постановления Правительства РФ от 16.12.2013 №1159 следует также обратить внимание на письмо Минздрава РФ от 13.01.2014 №25-4/10/2-79, в котором, в частности, уточняются нормы отпуска для кодеинсодержащих препаратов:

■ наркотических ЛП, содержащих кодеин (в количестве более 20 мг на 1 дозу твердой лекарственной формы и более 200 мг на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), остаются все меры контроля, предусмотренные законодательством о наркотических средствах и психотропных веществах в отношении кодеина (в т. ч. отпуск по рецептам, выписанным на специальных рецептурных бланках формы №107/у-НП, лицензирование всех видов оборота, установление особых требований к хранению и др.);

■ ЛП, содержащих малые количества кодеина (до 20 мг включительно на 1 дозу твердой лекарственной формы и до 200 мг включительно на 100 мл/г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), в частности, препаратов Седалгин, Пенталгин, Терпинкод, Коделак фито и др., остаются меры контроля, предусмотренные постановлением Правительства РФ от 20.07.2011 №599 и приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №562н (в т. ч. отпуск по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы №148-1/у-88);

■ ЛП, содержащих фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (его солями) независимо от количества на 1 дозу твердой лекарственной формы (Пенталгин-Н, Квинталгин, Пиралгин, Седал-М, Седалгин-Нео, Тетралгин и др.), отпуск по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы №148-1/у-88.

В соответствии со ст. 5 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» в РФ действует государственная монополия на следующие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Списка II:

■ разработка (осуществляют государственные унитарные предприятия (ГУП) и государственные учреждения (ГУ);

■ производство (осуществляют ГУП и ГУ);

■ распределение (осуществляют ГУП и ГУ);

■ изготовление (осуществляют ГУП и ГУ; муниципальные унитарные предприятия (МУП) и муниципальные учреждения (МУ);

■ уничтожение (осуществляют ГУП и ГУ; МУП и МУ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота));

ТАБЛИЦА 2. Комбинированные кодеинсодержащие лекарственные препараты: состояние государственной регистрации в РФ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Юр. лицо, на кот. выд. РУ/ Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Дата государственной регистрации	Дата окончания действия регистрационного уд.
1	Седал-М, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал	Софарма АО/Болгария	31.08.2007	
2	Теркодин, таблетки	Кодеин + Натрия гидрокарбонат + Терпингидрат	Интерхим ОАО совместное Украинско-Бельгийское химическое предприятие/Украина	30.12.2005	03.11.2010
3	Пенталгин-Н, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Напроксен + Фенобарбитал	Фармстандарт-Томскхимфарм ОАО [Томск, пр. Ленина]/Россия	30.03.2005	26.04.2009
4	Нурофен плюс, таблетки, покрытые оболочкой	Ибупрофен + Кодеин	Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд/Великобритания	29.12.2006	
5	Коделмикст®, таблетки	Кодеин + Парацетамол	Русан Фарма Лтд/Индия	27.11.2008	
6	Пиралгин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Напроксен + Фенобарбитал	Белмедпрепараты РУП/Республика Беларусь	27.07.2007	
7	Солпадеин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Парацетамол	ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскер/Великобритания	27.01.2009	
8	Квинталгин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал	Интерхим ОАО совместное Украинско-Бельгийское химическое предприятие/Украина	23.12.2005	23.12.2010
9	Омнопон, раствор для подкожного введения	Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверин + Тебаин	Московский эндокринный завод, ФГУП/Россия	23.12.2005	23.12.2010
10	Но-шпалгин, таблетки	Дротаверин + Кодеин + Парацетамол	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов АО/Венгрия	23.05.2008	
11	Каффетин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Парацетамол + Пропифеназон	Алкалоид АО/Республика Македония	21.11.2008	
12	Тедеин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Кодеин + Терпингидрат	Мекофар Кемикал-Фармасьютикал Джойнт Сток Компани/Вьетнам	19.05.2006	19.05.2011
13	Пенталгин Плюс, таблетки	Кодеин + Кофеин + Парацетамол + Пропифеназон + Фенобарбитал	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	17.06.2010	
14	Нурофен плюс Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Ибупрофен + Кодеин	Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд/Великобритания	17.06.2010	
15	Пенталгин-Н, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Напроксен + Фенобарбитал	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	17.06.2010	

ТАБЛИЦА 2 (окончание). Комбинированные кодеинсодержащие лекарственные препараты: состояние государственной регистрации в РФ

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Юр. лицо, на кот. выд. РУ/ Страна юр. лица, на кот. выд. РУ	Дата государственной регистрации	Дата окончания действия регистрационного уд.
16	Коделак, таблетки	Кодеин + Натрия гидрокарбонат + Солодки корни + Термопсиса ланцетного трава	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	16.10.2008	
17	Нурофен® плюс, таблетки, покрытые оболочкой	Ибупрофен + кодеина фосфата гемигидрат	ООО Рекитт Бенкизер Хелскэр/ Россия	16.08.2011	
18	Сантоитралгин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Фенобарбитал	Химфарм АО/Казахстан	16.05.2008	
19	Пентабуфен, таблетки	Ибупрофен + Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Фенобарбитал	Московская фармацевтическая фабрика ЗАО/Россия	16.03.2010	
20	Коделак фито, эликсир	Кодеин + Солодки корней экстракт + Термопсиса ланцетного травы экстракт + Тимьяна ползучего травы экстракт	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	13.08.2008	
21	Терпинкод Н, таблетки	Кодеин + Терпингидрат	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	13.01.2011	
22	Кодеин + Парацетамол, таблетки	Кодеин + Парацетамол	Московский эндокринный завод ФГУП/Россия	11.12.2007	
23	Сантопалгин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал	Химфарм АО/Казахстан	10.04.2008	
24	Солпадеин	Кодеин + Кофеин + Парацетамол	ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскэр/Ирландия	09.12.2009	
25	Солпадеин, капсулы	Кодеин + Кофеин + Парацетамол	ГлаксоСмитКляйн Консьюмер Хелскэр/Великобритания	09.12.2009	
26	Тетралгин, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Фенобарбитал	ФармВилар ФПК ЗАО/Россия	09.06.2006	09.06.2011
27	Седаьгин-Нео, таблетки	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал	Балканфарма — Дупница АД/Болгария	09.02.2009	
28	Юниспаз, таблетки	Дротаверин + Кодеин + Парацетамол	Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд), Индия	06.11.2007	
29	Терпинкод, таблетки	Кодеин + Натрия гидрокарбонат + Терпингидрат	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	04.12.2007	
30	Пенталгин-ICN	Кодеин + Кофеин + Метамизол натрия + Парацетамол + Фенобарбитал	Фармстандарт-Лексредства ОАО/Россия	02.07.2010	

Источник: Государственный реестр лекарственных средств

■ переработка (осуществляют ГУП);
■ ввоз (вывоз), за исключением вывоза, осуществляемого в случаях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях в соответствии с международными договорами РФ либо актами правительства РФ (осуществляют ГУП).

Соответственно, не действует государственная монополия на следующие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ Списка II: хранение, перевозка, отпуск физическим лицам, отпуск (за исключением отпуска физическим лицам), реализация, приобретение, использование в медицинских целях, использование в ветеринарии, использование в научных и учебных целях, использование в экспертной деятельности.

В соответствии со ст. 15 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» правительство РФ устанавливает государственные квоты, в пределах которых ежегодно осуществляются производство, хранение и ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ. Постановление Правительства РФ от 22.06.2009 №508 «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества» (ред. от 16.12.2013) установило соответствующие государственные квоты на 12 позиций наркотических средств (Бупренорфин, Гидроморфон, Дигидрокодеин, Кодеин, Кокаин, Морфин, Оксикодон (текодин), Просидол, Суфентанил, Тебаин, Тримеперидин (промедол), Фентанил) и 1 позицию психотропных веществ (Кетамин), включенных в Список II (табл. 1).

Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 №558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров» установило соответствующие правила.

Распределение производится юридическими лицами при наличии у них лицензии на осуществление деятельности по обороту с указанием работ (услуг) по распределению наркотических средств и психотропных веществ (уполномоченные организации) в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли РФ (план распределения).

Уполномоченные организации осуществляют распределение конкретным юридическим лицам, подведомственным федеральным органам исполнительной власти, и юридическим лицам, зарегистрированным на территории субъекта РФ, для отпуска, реализации, использования в медицинских и иных целях наркотических средств и психотропных веществ при наличии у юридических лиц лицензий на соответствующие виды деятельности. При этом распределение осуществляет

ся в соответствии с заявками юридических лиц на получение конкретных наркотических средств и психотропных веществ, представляемыми по установленной форме (далее — заявка).

При представлении заявок на получение наркотических ЛС и психотропных ЛС Списка II, предназначенных для медицинского применения, расчет потребности в указанных средствах осуществляется юридическими лицами, исходя из нормативов, утверждаемых Минздравом РФ, а в отношении наркотических ЛС и психотропных ЛС, предназначенных для ветеринарного применения, — исходя из нормативов, утверждаемых Минсельхозом РФ.

Приложение 3 приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 №330 (в ред. приказов Минздрава РФ от 09.01.2001 №2, от 16.05.2003 №205) утвердило расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ Списка II для амбулаторных и стационарных больных (табл. 3).

При составлении заявки указываются следующие данные:

- а) сведения о юридическом лице;
- б) номер и срок действия лицензии юридического лица на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
- в) наименования наркотических средств и психотропных веществ, их форма выпуска и количество (с указанием лекарственной формы для НС и ПВ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов);
- г) обоснование расчетов потребности в наркотических средствах и психотропных веществах.

Заявка подписывается руководителем юридического лица, заверяется печатью этого юридического лица и представляется в уполномоченную организацию не позднее 15 сентября. Руководитель юридического лица несет персональную ответственность за обоснованность и достоверность представленной заявки.

Уполномоченная организация в соответствии с представленными заявками формирует сводную заявку по установленной форме и представляет ее в федеральный орган исполнительной власти, в ведении которого она находится, либо в уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ, на территории которого подавшие заявку юридические лица зарегистрированы (за исключением юридических лиц, подведомственных федеральным органам исполнительной власти).

Отпуск производится юридическими лицами при наличии у них лицензии на осуществление деятельности по обороту с указанием работ (услуг) по отпуску наркотических средств и психотропных веществ.

Отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам осуществляется по рецептам в соответствии с требованиями ст. 25 Федерального

ТАБЛИЦА 3. Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ Списка II для амбулаторных и стационарных больных (сводные данные)

Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1 000 человек населения в год (в граммах)		Расчетные нормативы потребности в наркотических средствах и психотропных веществах на одну койку в год (установлены для 37 отделений ЛПУ на упомянутые ниже позиции; подробно см. таблицу 2 приложения 3 приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 №330)
1. Морфина гидрохлорид	0,3	Морфина гидрохлорид 1% ампулы
2. Промедол (тримеперидин)	5,0	Оmnopон 1% — 1,0 ампулы
3. Омнопон	0,3	Оmnopон 2% — 1,0 мл ампулы
4. Кокаин	0,02	Промедол 1% — 1,0 ампулы
5. Дионин	0,1	Промедол 2% — 1,0 ампулы
6. Эстоцин гидрохлорид	0,3	Морфиноподобные в сумме ампулы
7. Кодеин	70,3	Фентанил 0,005 — 2% ампулы
8. Опий	833,3	Промедол, г
9. Дионин	0,006	Промедол, табл. упак.
		10. Эстоцин в табл. 0,015 упак.
		11. Этилморфина гидрохлорид, г
		12. Кодеин и его соли, г
		13. Кодеиносодержащие таблетки от кашля, упак.
		14. Кокаина гидрохлорид, г
Примечание. Нормативы установлены путем пересчета всех лекарственных форм на чисто действующее вещество, в связи с чем при сравнении заявки с расчетной потребностью по нормативам следует сделать пересчет всех лекарственных форм, содержащих указанные вещества, на чисто действующий препарат.		<p>Нормы расхода фентанила 0,005% на одного больного, оперируемого под общим обезболиванием, — в пределах 18 ампул.</p> <p>Нормативы на просидол для медицинской практики в хирургических, травматологических, онкологических, стоматологических, гинекологических, лечебно-профилактических учреждениях утверждены по аналогии с расчетными нормативами на промедол.</p> <p>Примечания: 1) Руководителям органов управления здравоохранением субъектов РФ разрешается по представлениям руководителей ЛПУ увеличивать приведенные расчетные нормативы, но не более чем в 1,5 раза.</p> <p>2) Руководителям ЛПУ разрешается перераспределять между отделениями указанные НС и ПВ в пределах общего норматива потребности на учреждение по каждому наименованию.</p> <p>3) При наличии медицинских показаний для купирования выраженного болевого синдрома в указанных отделениях ЛПУ разрешается использовать неинвазивные формы НС и ПВ в количествах, соответствующих медицинским показаниям и состоянию больного.</p>
Расчетные нормативы потребности в наркотических средствах и психотропных веществах на одну койку в год для онкологического отделения (палаты) паллиативной помощи лечебно-профилактического учреждения и хосписа		
Бупренорфин		<p>Таблетки для сублингвального приема 0,2 мг — 157,5 табл.</p> <p>Раствор для инъекций, ампулы 0,3 мг в 1 мл — 105 ампул</p> <p>ампулы 0,6 мг в 1 мл — 52,5 ампул</p> <p>суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 94,5 мг</p>
Дигидрокодеин ретард		<p>Таблетки для приема внутрь</p> <p>60 мг — 158,7 табл.</p> <p>90 мг — 105,8 табл.</p> <p>120 мг — 79,3 табл.</p> <p>суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 28,56 г</p>

ТАБЛИЦА 3 (окончание). Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ Списка II для амбулаторных и стационарных больных (сводные данные)

Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1 000 человек населения в год (в граммах)	Расчетные нормативы потребности в наркотических средствах и психотропных веществах на одну койку в год (установлены для 37 отделений ЛПУ на упомянутые ниже позиции; подробно см. таблицу 2 приложения 3 приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 №330)
Дипидолор (пиритрамид)	Раствор для инъекций, ампулы 0,75% по 2 мл — 210 ампул
Морфина сульфат (МСТ Континус или другие аналоги с продолжительностью действия не менее 12 ч)	Таблетки пролонгированного действия для приема внутрь 10 мг — 120 табл. 30 мг — 40 табл. 60 мг — 20 табл. 100 мг — 12 табл. 200 мг — 16 табл. суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 6,0 г
Морфина гидрохлорид	Таблетки для приема внутрь 10 мг — 63 табл. Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл — 63 ампулы суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 1,26 г
Оmnopон	Раствор для инъекций, ампулы 1% по 1 мл — 60 ампул ампулы 2% по 1 мл — 30 ампул суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 1,2 г
Промедол (тримеперидина гидрохлорид)	Раствор для инъекций, ампулы 1% по 1 мл — 40 ампул ампулы 2% по 1 мл — 20 ампул Таблетки для приема внутрь 25 мг — 126 табл. суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 4,95 г
Просидол	Таблетки для буккального приема 10 мг — 765 табл. 20 мг — 382,5 табл. 25 мг — 306 табл. Раствор для инъекций, ампулы 10 мг в 1 мл — 191,3 ампулы суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 1,2, 24,86 г
Фентанил Трансдермальная терапевтическая форма	Пластырь 25 мкг/ч — 7,5 50 мкг/ч — 3,75 75 мкг/ч — 2,5 100 мкг/ч — 1,9 В лечебных целях пластырь не подлежит дроблению суммарно в пересчете на чистое действующее вещество 750 мкг/ч

закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Реализация производится юридическими лицами при наличии у них лицензии на осуществление деятельности по обороту с указанием работ (услуг) по реализации НС и ПВ.

Реализация произведенных, изготовленных, переработанных и (или) ввезенных на территорию РФ НС и ПВ осуществляется юридическими лицами (за исключени-

ем юридических лиц — аптечных организаций, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов, содержащих НС и ПВ) уполномоченным организациям в соответствии с утвержденным планом распределения.

В соответствии со ст. 25 и 26 Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» НС и ПВ, внесенные в список II, отпускаются в медицинских целях по рецептам, выписываемым на специальных бланках.

Общий порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов для медицинского применения утвержден вступившим в силу с 01.07.2013 приказом Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012 №1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее — Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н).

Запрещается выписывать рецепты на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II:

- медицинским работникам — на зарегистрированные препараты для лечения наркомании;
- индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность, — на все зарегистрированные препараты.

Медицинские работники выписывают рецепты по международному непатентованному наименованию (МНН), а при его отсутствии — группировочному наименованию. В случае отсутствия МНН и группировочного наименования лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником по торговому наименованию.

По решению врачебной комиссии медицинской организации при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) осуществляется назначение и выписывание:

- не входящих в стандарты медицинской помощи лекарственных препаратов;
- лекарственных препаратов по торговым наименованиям.

Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».

ЛП индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня, выписываются на рецептурном бланке формы №148-1/у-88, утвержденном приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н.

Также еще раз следует напомнить, что на рецептурном бланке формы №148-1/у-88 выписываются комбинированные лекарственные препараты, содержащие:

- кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения);
- фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы).

При выписывании и отпуске лекарственного препарата, содержащего соли кодеина, производится пересчет на Кодеин основание.

При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II пишутся в начале рецепта, затем — все остальные ингредиенты.

При выписывании рецепта запрещается превышать предельно допустимое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением №1 к утвержденному приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н Порядку, за исключением случаев оказания пациентам паллиативной медицинской помощи, когда количество может быть увеличено не более чем в 2 раза для выписывания на один рецепт.

Важно обратить внимание, что увеличены нормы выписывания на один рецепт для некоторых лекарственных форм и дозировок на ЛП омнопона, промедола, бупренорфина и фентанила (табл. 1).

Нежелательно превышать рекомендованное количество ЛП для выписывания на один рецепт (для комбинированных ЛП, содержащих кодеин (соли кодеина), установленное приложением №2 к утвержденному приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н Порядку, за исключением случаев оказания пациентам паллиативной медицинской помощи, когда количество может быть увеличено не более чем в 2 раза для выписывания на один рецепт. Также в соответствии с п. 23 Порядка рецепты на комбинированные ЛП, содержащие кодеин (его соли), для лечения пациентов с хроническими заболеваниями могут выписываться на курс лечения до двух месяцев. В этих случаях на рецептах производится надпись «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».

При выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник пишет дозу этого препарата прописью и ставит восклицательный знак.

Особо актуально отметить норму, согласно которой наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня в отдельных случаях по реше-

нию руководителя медицинской организации при выписывании из медицинской организации пациента, имеющего соответствующие медицинские показания и направляемого для продолжения лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни на срок приема пациентом до 5 дней.

В этой связи важно обратить внимание на письмо Минздрава России от 17.10.2013 №25-4/10/2-7719 относительно приказа Минздрава России от 20.12.2012 №1175н, в котором, в частности, указано на тот факт, что приказом не установлен порядок выдачи наркотических и психотропных ЛП пациентам для получения обезболивающей терапии на временном промежутке от выписки до постановки на учет по месту жительства, и далее уточнено, что указанные требования могут быть определены либо региональным органом управления здравоохранением централизованно по субъекту РФ, либо самостоятельно руководителем стационарной медицинской организации.

В письме №25-4/10/2-7719 также уточняется, что порядок оформления требований-накладных на получение ЛС медицинскими организациями из аптек установлен разделом III приложения №13 к приказу Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (в ред. приказа Минздрава России от 26.02.2013 №94н). Указанным разделом не регламентированы требования по выписыванию ЛС. Таким образом, можно выписывать ЛС в требованиях-накладных либо по международным непатентованным наименованиям, либо по торговым наименованиям.

Назначение и выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II производится пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза самостоятельно медицинским работником либо медицинским работником по решению врачебной комиссии (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения с врачебной комиссией).

Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в 3 экземплярах на рецептурном бланке формы №148-1/у-04 (л) или формы №148-1/у-06 (л).

Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (соли кодеина), комбинированные ЛП индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество Списка II, но не входящие в Список II отдельной позицией, и предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке №148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в 3 экземплярах на рецептурном бланке формы №148-1/у-04 (л) или формы №148-1/у-06 (л).

Назначение и выписывание ЛП гражданам, имеющим право на бесплатное получение или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании им первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи, в т. ч. отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с перечнем лекарственных препаратов, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 18.09.2006 №665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи». В данном Перечне присутствуют следующие 5 позиций наркотических лекарственных препаратов Списка II:

- N01A препараты для общей анестезии, N01AH опиоидные анальгетики: Тримеперидин;
- N02A опиоиды, N02AA алкалоиды опия: Морфин;
- N02AB производные фенилпиперидина: Фентанил;
- N02AE производные орипавина: Бупренорфин;
- N02AX другие анальгетики: Омнопон (кодеин + морфин + носкапин + папаверин + тебаин).

В заключение предлагается обратить внимание на письмо Минздрава России от 27.02.2014 №25-4/10/2-1277, которое в целях совершенствования обезболивающей терапии нуждающимся пациентам при оказании медицинской помощи рекомендует руководителям органов управления здравоохранением субъектов РФ:

1) провести обучение врачей-специалистов и лечащих врачей медицинских организаций, обратив особое внимание на врачей, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, методам обезболивания, принципам подбора наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли и возможности их использования самими пациентами или род-

ственниками, особенностям оказания обезболивания инкурабельным онкобольным;

2) оказать методическую помощь руководителям стационарных медицинских организаций в организации выписки рецептов на наркотические лекарственные препараты или обеспечения обезболивающими препаратами пациентов при выписывании их из стационарных медицинских организаций;

3) разъяснять руководителям медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях:

■ необходимость упрощения процедуры назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов путем предоставления права всем медицинским работникам (как врачам-специалистам, так и участковым терапевтам (педиатрам)) осуществлять назначение и выписывание указанных препаратов;

■ необходимость своевременного и безотказного оформления всех реквизитов рецепта на наркотические лекарственные препараты, включая подпись руководителя (заместителя руководителя или руководителя структурного подразделения) медицинской организации, оттиск круглой печати медицинской организации, а также отметки врачебной комиссии (в случае принятия решения руководителем медицинской организации о согласовании назначения и выписывания наркотических и психотропных лекарственных препаратов с врачебной комиссией);

4) организовать постоянное наличие в уполномоченной организации, осуществляющей распределение наркотических и психотропных ЛС, аптечных и медицинских организациях неинвазивных лекарственных форм наркотических препаратов для обезболивания пациентов при оказании им первичной медико-санитарной, специализированной и паллиативной медицинской помощи (таблетки пролонгированного действия, трансдермальные терапевтические системы, таблетки подъязычные или защечные);

5) исключить случаи, препятствующие своевременно обеспечению пациентов обезболивающими препаратами, такие как требование возврата пустых ампул, блистеров, использованных трансдермальных терапевтических систем для выписывания нового рецепта на наркотическое ЛС, отказ в выписке наркотических лекарственных препаратов за полную стоимость (в случае отсутствия соответствующей лекарственной формы наркотического препарата по льготе) и др.;

6) включить в план проверок медицинской организации вопросы своевременности назначения и выписывания наркотических лекарственных препаратов при различных видах боли, соблюдения соответствующих стандартов медицинской помощи, корректировки обезболивания в случаях «прорывной» боли у пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи.

В контексте особой актуальности излагаемого материала специалистам необходимо обратить внимание на постановление Правительства РФ от 29.03.2014 №249 «О внесении изменений в Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Изменения внесены в Правила хранения НС и ПВ и их прекурсоров, утвержденные постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Ключевыми изменениями относительно хранения являются следующие нормы:

■ помещения аптечных организаций, отнесенные ко 2-й категории, предназначаются для хранения месячного запаса; новым является установление для аптечных организаций, расположенных в сельском населенном пункте или населенном пункте в удаленной и труднодоступной местности, возможности хранения 3-месячного запаса НС и ПВ для медицинского применения;

■ в помещениях 3-й категории медицинских организаций запас хранения НС и ПВ, а также сданных родственниками умерших больных НС и ПВ изменен с 5-дневного и (или) 3-дневного до 10-дневного;

■ в помещениях 3-й категории юридических лиц, предназначенных для хранения НС и ПВ, используемых в научных, учебных и экспертных целях прекурсоров Списка I, запас также изменен с 5-дневного и (или) 3-дневного до 10-дневного;

■ к 4-й категории для хранения суточного запаса НС и ПВ относятся теперь только помещения медицинских организаций;

■ уточнена формулировка мест временного хранения используемых в медицинских целях НС и ПВ: посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, скорой и специализированной медицинской помощи, в состав которых входят НС и ПВ, и др.;

■ во всех местах временного хранения НС и ПВ хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах (исключено требование о хранении в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому, а также о необходимости прикрепления к полу или стене либо встраивания в стену с помощью анкерного крепления для сейфа массой менее 1 000 килограммов для машин скорой и неотложной медицинской помощи, постов среднего медицинского персонала учреждений здравоохранения, ассистентских комнат аптечных учреждений, аптек первой помощи на морских, речных, воздушных судах, в поездах и др.).

Е.В. НЕВОЛИНА

Почему российские аптеки не спешат заниматься реализацией наркотических средств?

Неволина Е.В. Почему российские аптеки не спешат заниматься реализацией наркотических средств?

В статье проведено сравнение действовавшего ранее приказа Минздрава РФ от 12.11.1997 №330 и действующего постановления Правительства РФ от 31.12.2009 №1148, регулирующих условия хранения наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). Описаны проблемы, возникшие у аптечных организаций при выполнении требований этих нормативных актов, оцифрована стоимость обеспечения требуемых условий хранения НС и ПВ. Обозначена проблема несоответствия дохода аптечной организации от реализации НС и ПВ и затрат на обеспечение их хранения.

Nevolina EV. Why are Russian pharmacies unwilling to engage in handling of narcotic substances?

The article compares outdated order of the Ministry of Health № 330 of 12.11.1997 and acting RF Government Decree № 1148 of 31.12.2009 which regulate the conditions for the storage of narcotic drugs and psychotropic substances (ND and PS). There is a list of challenges faced by pharmacies in complying with the regulations; the cost of creating the required conditions for the storage of ND and PS is presented in numbers. The problem of mismatch in the income from the sale of ND and PS for pharmacies and costs associated with storage is highlighted.

Ключевые слова: фармацевтическая деятельность, наркотические средства и психотропные вещества, требования к условиям хранения

Keywords: pharmaceutical activity, narcotic drugs and psychotropic substances, storage requirements



Е.В. Неволина

В настоящее время в РФ оборотом наркотических средств и психотропных веществ могут заниматься аптечные организации, имеющие, кроме лицензии на розничную фармацевтическую деятельность, лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (НС и ПВ), культивирование наркосодержащих растений. Эта лицензия подразумевает наличие в аптечной организации особого помещения для хранения НС и ПВ, соответствующего установленным требованиям, и соблюдение порядка их отпуска. Лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров имеют сегодня более 1 600 аптечных организаций, имеющих, как правило, государственную или муниципальную форму собственности, в то время как лицензию на фармацевтическую деятельность имеют порядка 70 000 организаций.

Попробуем разобраться, почему оборотом НС и ПВ в РФ занимается менее 3% организаций, осуществляющих розничную фармацевтическую деятельность.

До 2010 г. требования по хранению НС и ПВ регламентировались приказом Минздрава РФ от 12.11.1997

№330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ», которые распространялись на хранилища основного запаса наркотических средств и психотропных веществ для всех организаций независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности. Приказом были установлены конкретные требования по технической укрепленности конструкций зданий и помещений: «Помещения с наркотиками должны иметь стены, эквивалентные по прочности кирпичным стенам толщиной не менее 510 мм, полы и перекрытия, эквивалентные по прочности железобетонной плите толщиной не менее 100 мм», к входным дверям и замкам: «Входные двери хранилищ наркотических средств должны быть исправными, хорошо подогнанными под дверную коробку, полнотелыми, толщиной не менее 40 мм, иметь не менее двух врезных несамозащелкивающихся замков. Двери обиваются с двух сторон листовым железом толщиной не менее 0,6 мм с загибом краев листа на внутреннюю поверхность двери или на торец полотна внахлест. Дверной проем с внутренней стороны дополнительно защищается решетчатыми металлическими дверями, изготавливаемыми из стального прутка диаметром не менее 16 мм, ячейками не более 150 x 150 мм, которые свариваются в каждом пересечении. Оформление дверного проема (дверная коробка) выполняется из стального профиля. В действующих хранилищах допускаются деревянные коробки, усиленные стальными уголками размером 30 x 40 мм, толщиной не менее 5 мм, закрепленными в стену штырями из арматурной стали диаметром

Е.В. НЕВОЛИНА, к.ф.н., исполнительный директор некоммерческого партнерства содействия развитию аптечной отрасли «Аптечная гильдия», rapalatainfo@gmail.com

10—12 мм и длиной 120—150 мм», к окнам: «оконные проемы помещений с наркотиками с внутренней стороны или между рамами оборудуются металлическими решетками, которые изготавливаются из стальных прутьев диаметром не менее 16 мм и расстоянием между прутьями по вертикали и горизонтали не более 150 мм. Концы прутьев решетки заделываются в стену на глубину не менее 80 мм и заливаются бетоном» и общие требования к сейфам: «Наркотические средства должны храниться в сейфах. В технически укрепленных помещениях допускается хранить наркотики в металлических шкафах. Сейфы (металлические шкафы) должны находиться в закрытом состоянии. После окончания рабочего дня они должны опечатываться или пломбироваться».

В конце 2009 г. вышло постановление Правительства РФ от 31.12.2009 №1148 (ПП РФ №1148) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», задачей которого было упростить условия хранения НС и ПВ. С этой целью помещения, в которых осуществляется хранение наркотических средств, были разделены на 4 категории. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения месячного или 3-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельском населенном пункте или населенном пункте в удаленной и труднодоступной местности), НС и ПВ были отнесены ко 2-й категории. Однако сами представители аптечной отрасли считают, что послабления, касающиеся помещений для хранения НС и ПВ, в ПП РФ №1148 коснулись только оснащения этих помещений охранной сигнализацией. Если в приказе Минздрава РФ №330 предписывалось в обязательном порядке хранилища наркотиков оборудовать многорубежными системами охранной сигнализации с подключением каждого рубежа на отдельные номера пультов централизованного наблюдения, то в ПП РФ №1148: «Помещение, относящееся ко 2-й категории, оборудуется системами охранной сигнализации, состоящей не менее чем из 2 рубежей защиты, и тревожной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны полиции, а в случае отсутствия возможности такого подключения — с выводом сигнала на пост охраны».

Что касается остальных требований по технической укрепленности, то требования, утвержденные ранее приказом Минздрава РФ от 12.11.1997 №330, были более доступны и понятны. В отличие от приведенных выше положений приказа Минздрава №330, в постановлении Правительства РФ №1148 появились новые понятия: «класс защиты от разрушающих воздействий» и «класс устойчивости к взлому». В частности, в отношении дверей и замков в постановлении приведены следующие требования: «Входная дверь в поме-

щение может быть металлическая, деревянная (усиленная обивкой с 2 сторон листовым железом или металлическими накладками) либо из иного материала, обеспечивающего класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го. Входная дверь имеет не менее 2 запирающих устройств 3-го класса защиты от разрушающих воздействий».

Дверной проем входа в помещение защищается с внутренней стороны дополнительной металлической решетчатой дверью с запирающим устройством, имеющей класс защиты от разрушающих воздействий не ниже 2-го, изготовленной из стальной арматуры». Аналогичные требования с новыми понятиями возникли и в отношении окон: «На оконные конструкции 1-го и последнего этажей с внутренней стороны или между рамами устанавливаются металлические решетки, изготовленные из стальных прутьев, либо жалюзи, эквивалентные по прочности металлическим решеткам. Оконные конструкции должны обладать классом защиты от разрушающих воздействий не ниже 3-го» и сейфов: «Наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 4-го класса устойчивости к взлому или металлических шкафах».

Проблема состояла в том, что при переоформлении лицензий эти новые требования по защите и укрепленности помещений потребовали дополнительных материальных вложений в связи с тем, что старое оборудование не имело документов уполномоченного органа по сертификации, подтверждающих соответствие строительных конструкций, окон, дверей и запирающих устройств требованиям соответствующих ГОСТов. При лицензионном контроле сотрудники ФСКН основывали свои требования по переоборудованию помещений на Руководящем документе №78.36.003-2002, утвержденном МВД России 6.11.2002. У многих аптечных организаций возникали проблемы и с вневедомственной охраной МВД при заключении договоров на охрану помещений. При отсутствии документов о соответствии дверей, замков, окон и сейфов требованиям ГОСТ МВД отказывалось заключать договоры на охрану помещений, требуя замены всего оборудования на новое. А при отсутствии договора на охрану с вневедомственной охраной МВД в соответствии с требованиями ПП РФ №1148 лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (НС и ПВ), культивирование наркосодержащих растений не получить».

В результате ряд аптечных организаций был вынужден отказаться от такой важной и необходимой деятельности, как хранение и отпуск НС и ПВ.

Но, кроме соблюдения условий сохранности НС и ПВ, приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 16.05.2011 №397н дополни-

тельно установлены специальные требования к условиям хранения НС и ПВ, где, в частности, предусмотрено: «В аптечном, лечебно-профилактическом учреждении или организации оптовой торговли лекарственными средствами наркотические и психотропные лекарственные средства для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться раздельно». «Раздельное» хранение в разных регионах понимается представителями ФСКН как наличие нескольких сейфов, что также приводит к дополнительным затратам на приобретение дополнительных сейфов. Следует также отметить, что сейф не ниже 4-го класса устойчивости к взлому, как правило, весит порядка 400 кг, что значительно увеличивает затраты аптечной организации на его доставку и установку.

Мы попробовали просуммировать средние затраты аптечного предприятия на мероприятия по организации хранения НС и ПВ, взяв за основу оборудование помещения 7,5 кв. м. Затраты на оборудование такой комнаты хранения НС и ПВ составили от 270 тыс. руб., обучение сотрудников и получение медицинских справок (об отсутствии наркотической и алкогольной зависимости) — от 12 тыс. руб., кроме этого, аптека будет нести ежемесячные затраты на охрану и техническое обслуживание сигнализации, которые только по этому помещению составляют от 15 тыс. руб. в месяц, также необходимо учесть зарплату сотрудников, осуществляющих деятельность по отпуску НС и ПВ.

Далее мы сопоставили затраты с тем доходом, который аптечная организация получает от деятельности по обороту НС и ПВ. Как показал проведенный анализ, в медицинской практике наиболее часто используется достаточно ограниченный ассортимент наркотических средств:

1. Морфин 1% — амп. №10 — стоимость упаковки 211 руб. (может употребляться в немедицинских целях — интересен наркоманам).
2. МСТ 100, 60, 30 мг №10 — стоимость упаковки 4 600, 2 580 и 1 590 руб. соответственно (продолжительная форма, не употребляется в немедицинских целях).
3. Дюрагезик 25, 50, 75 мг №5 — стоимость упаковки 2 726, 4 090 и 4 921 руб. соответственно (пластырь с постепенным высвобождением действующего вещества в течение 1 часа — не интересен наркоманам).
4. Фендивия 25, 50, 75 мг №5 — стоимость 2 317, 3 476 и 4 170 руб. соответственно (пластырь с постепен-

ным высвобождением действующего вещества в течение 1 часа — не интересен наркоманам).

Анализ отпуска наркотических препаратов из московских аптек показал, что оборот в месяц по ним составляет порядка 100 тыс. руб., при средней наценке в 15% доход составляет 15 тыс. руб., что позволяет лишь покрыть ежемесячные затраты аптечной организации на охрану и техническое обслуживание сигнализации, оборудование комнаты, зарплату сотрудников и их обучение, является прямой затратной частью аптеки по выполнению функции по обеспечению населения НС и ПВ и должно покрываться за счет прибыли от остальной деятельности и рассматриваться как «невозвратная» инвестиция. Также следует учесть, что в большинстве регионов используются отечественные ампулированные формы НС, такие как морфин, промедол и омнопон, стоимость которых варьирует от 150 до 400 руб. за упаковку, поэтому среднемесячный товарооборот с НС и ПВ по операциям составляет не более 15 тыс. руб., доход от этих операций не позволяет покрыть даже расходы на охрану комнаты и техническое обслуживание сигнализации, т. е. деятельность аптеки по отпуску НС и ПВ несет ей прямой убыток.

На современном фармацевтическом рынке преобладают аптечные организации, имеющие частную форму собственности. Заставить собственника выполнять функции, несущие прямой убыток деятельности, достаточно сложно. Государство должно рассмотреть возможность предоставления льгот тем аптечным организациям, которые выполняют функцию по обеспечению инкурабельных больных наркотическими анальгетиками. Иначе в скором времени мы столкнемся с реальной проблемой физической доступности такой лекарственной помощи. Обращает на себя внимание тот факт, что при изменении размера страховых взносов в 2012 г. профессиональное сообщество неоднократно обращалось в Правительство РФ с просьбой рассмотреть вопрос о предоставлении налоговых льгот аптечным организациям, занимающимся деятельностью по обороту НС и ПВ, объясняя это «высокой» стоимостью обеспечения условий хранения. Но почему-то льготы были предоставлены только аптечным организациям, использующим специальные налоговые режимы (ЕНВД и УСН), а те аптеки, которые выполняют социальные функции, остались без внимания.

В.В. ДОЛГИХ, А.В. ВЛАСЕНКО, Н.П. ЛЕДЯЕВА, Л.В. РЫЧКОВА, И.Н. ЛАПТЕВА

Опыт применения высоких технологий в реабилитации детей со спастическими формами детского церебрального паралича

Долгих В.В., Власенко А.В., Ледяева Н.П., Рычкова Л.В., Лаптева И.Н. Опыт применения высоких технологий в реабилитации детей со спастическими формами детского церебрального паралича

Реабилитация детей с детским церебральным параличом является в настоящее время актуальной проблемой. Использование высоких технологий позволит минимизировать двигательный дефект и достигнуть максимальной социальной адаптации данной когорты пациентов в обществе в рамках государственной программы «Доступная среда».

Dolgikh V.V., Vlasenko A.V., Ledyeva N.P., Rychkova L.V., Lapteva I.N. Experience of application of high technologies in rehabilitation of children with spastic forms of cerebral palsy

Rehabilitation of children with cerebral palsy remains an urgent problem nowadays. The use of high technology will minimize engine defect and achieve maximum social adaptation of this cohort of patients in society, in the framework of the state program «Accessible environment».

Ключевые слова: детский церебральный паралич, высокие технологии

Keywords: cerebral palsy, high technologies

Частота встречаемости детей с детским церебральным параличом (ДЦП), несмотря на прогрессивное развитие научного подхода в медицине, остается в России, по данным отечественных эпидемиологов (Куренков А.Л. с соавт., 2013), величиной постоянной и составляет 2,2—3,3 на 1 000 детей [2—5]. По определению Л.О. Бадаляна, под термином «детский церебральный паралич» понимают группу синдромов, возникших вследствие повреждений мозга во внутриутробном, интранатальном и раннем постнатальном периодах, характерной особенностью которых является нарушение моторного развития ребенка, обусловленное прежде

всего аномальным распределением мышечного тонуса и нарушением координации движений. Понятно, что чем раньше будет поставлен диагноз и назначено лечение, тем больше вероятность минимизировать двигательный дефект и достигнуть наилучшего результата, т. к. компенсаторные возможности нервной системы у детей раннего возраста очень велики. Однако следует помнить, что ДЦП — это заболевание с хроническим прогредиентным течением, требующим длительного персонифицированного подхода. Главным условием успешного лечения является его периодичность, этапность и комплексный подход. Эти условия достигаются благодаря медицинской реабилитации, цель которой — развить физические и психические функции детей до оптимального уровня. А оптимальный уровень для каждого отдельного ребенка с ДЦП разный и зависит от агрессивного разрушающего воздействия на нервную систему в перинатальном периоде. Для одного — это почти полное восстановление движения, а для другого — облегчение ухода.

Нормативным документом для оказания высокотехнологической помощи пациентам с ДЦП является приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1629н «Об утверждении перечня видов высокотехнологической медицин-

В.В. ДОЛГИХ¹, д.м.н., профессор, главный врач, clinica@irk.ru
 А.В. ВЛАСЕНКО¹, к.м.н., заведующая отделением физиотерапии, ЛФК и массажа, clin.fizio@yandex.ru
 Н.П. ЛЕДЯЕВА², руководитель, bai@roszdravnadzor.ru
 Л.В. РЫЧКОВА², д.м.н., заместитель главного врача по лечебной работе
 И.Н. ЛАПТЕВА², заместитель руководителя

¹ ФГБУ «Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук, Иркутск

² Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области

ской помощи», раздел 12.00.008, в котором определена поликомпонентная терапия тяжелых двигательных нарушений при спастических формах детского церебрального паралича с применением методов физиотерапии, кинезотерапии и механотерапии и/или ботулинотерапии. Ботулинотерапия проводится согласно методическим рекомендациям по стандартизированному протоколу (Куренков А.Л., Носко А.С., Ключкова О.А., Намазова-Баранова Л.С. и др., 2014) [3]. При расчете дозы принимаются во внимание масса тела больного и размеры мышц, в которые планируется вводить препарат [7]. Через 24—72 ч после введения препарата развивается нарушение нервно-мышечной передачи, проявляющееся снижением тонуса мышц, в которые проводились инъекции [6]. По истечении 4 мес. после лечения препаратом его терапевтическое воздействие ослабевает, что приводит к постепенному увеличению мышечного тонуса. Поэтому только сочетание лечения препаратом с методами кинезотерапии, физиотерапии, консервативной ортопедической коррекции и психолого-педагогического воздействия могут привести к успешности проводимой реабилитации [1, 8, 9].

В клинике ФГБУ «Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук (далее — НЦ ПЗСРЧ СО РАМН) реабилитацией детей с двигательными нарушениями занимаются уже более 20 лет, а в последние три года особое внимание уделяется оказанию высокотехнологичной медицинской помощи детям со спастическими формами ДЦП с использованием аппаратов для роботизированной биомеханики (система КОBS с биологической обратной связью) и активной и пассивной механотерапии (MOTOmed gracile). На базе системы КОBS реализована технология оценки функций равновесия, координации движений пациента и коррекция выявленных нарушений. Параметры тренировок задаются индивидуально, создается база данных на каждого пациента, что позволяет оценить результаты проводимых реабилитационных мероприятий. После курса из 7—10 процедур отмечается улучшение равновесия, координации движений, что позволяет пациентам стимулировать проприоцептивную чувствительность (мышечное чувство) и увеличивает способность к самостоятельной ходьбе. Методы физиотерапии направлены на расслабление мышечных групп с повышенным тонусом и стимуляцию гипотоничных мышц (аппарат «Лимфавижин» и амплипульстерапия), а также улучшение кровообращения и метаболических процессов в центральной нервной системе.

На базе клиники НЦ ПЗСРЧ СО РАМН было проведено комплексное лечение 50 детей с двигательными нарушениями, включающее сегментарное электростимулирующее воздействие, осуществляемое специфичес-

ТАБЛИЦА 1. Распределение обследуемых пациентов по возрастам

Возраст	n (%)	
	I группа	II группа
Дети до года	6 (12,0)	7 (13,7)
Дети с 1 до 3 лет	20 (40,0)	21 (41,2)
Дети с 3 до 6 лет	11 (22,0)	10 (19,6)
Дети с 7 до 8 лет	23 (46,0)	23 (45,1)
Всего	50 (100,0)	51 (100,0)

При $p < 0,05$ при попарном сравнении.

ТАБЛИЦА 2. Динамика нарастания в процессе лечения мышечной силы в пораженных конечностях

№ группы	Оценка мышечной силы в баллах	
	До лечения	После лечения
I группа	3,47 ± 0,05	4,53 ± 0,03*
II группа	3,51 ± 0,04	3,91 ± 0,02

** При $p < 0,05$ при попарном сравнении в динамике.*

ТАБЛИЦА 3. Динамика появления в процессе лечения новых двигательных навыков

№ группы	Появление новых двигательных навыков
I группа	2,33 ± 0,07*
II группа	0,99 ± 0,09

** При $p < 0,05$ при попарном сравнении в динамике, 1 — каждый новый навык.*

кими селективными токами с помощью аппарата «Лимфавижин» с рефлекторно-нагрузочным устройством «Гравитон» и аппарата роботизированной биомеханики (система КОBS или MOTOmed gracile в зависимости от возраста). Исследование на пациентах выполнено неинвазивным методом с информированного согласия родителей, что соответствовало этическим нормам Хельсинской декларации (2000). Цель исследования: выработать наиболее рациональную схему реабилитации для детей с ДЦП. Условиями включения детей в опытную группу (группа I) были возможность сидения, вертикализации, ходьбы, а также движения рук, речь, наличие контрактур и деформаций суставов. Критериями эффективности служили улучшение дви-

гательных навыков, снижение мышечного тонуса, увеличение мышечной силы. Для этого использовался метод оценки мышечной силы по шкале Комитета медицинских исследований (Medical research council scale, R. Van der Ploeg, 1984) и метод оценки мышечного тонуса по модифицированной шкале спастичности Ашворта (Modified Ashworth scale of muscle spasticity, R. Bohannon, V. Smith, 1987; D. Wade, 1992) [7, 8]. Полученные результаты сравнивались с контрольной группой (группа II), сопоставимой по количеству детей, их полу, возрасту, длительности заболевания. Больные обеих групп получали равноценную лекарственную терапию, но различную схему немедикаментозной реабилитации. Так, пациенты контрольной группы в качестве немедикаментозной коррекции получали курс амплипульстерапии на сегментарную зону и занятия лечебной физкультурой. Для проведения статистической обработки фактического материала использовали пакеты прикладных программ «Statistica 6.0». Данные представляли в виде среднего арифметического значения (M), ошибки средней (m), а также в процентах. Для определения значимости отличий применялся критерий Манна — Уитни, Вилкоксона. Различия считались достоверными при $p < 0,05$.

Наибольшая эффективность отмечалась в I группе детей (табл. 1, 2, 3). Как видно из таблицы 2, достоверное нарастание мышечной силы за счет снижения спастичности пораженных мышц отмечалось в I группе детей по сравнению с контрольной (табл. 2). Как следствие, улучшение качества жизни пациентов в I группе (по результатам анкетирования родителей) за счет формирования новых двигательных навыков (табл. 3). Так, у 38 детей (76,0%) отмечалось улучшение двигательной функции, снижение мышечного тонуса, увеличение мышечной силы, коррекция позы и положения частей тела относительно друг друга, увеличение объема активных движений в пораженных суставах, улучшение равновесия и ориентировки в пространстве. Для закрепления полученных результатов пациентам рекомендовано проходить 2—3 реабилитационных курса в год.

К сожалению, до настоящего времени отсутствует единый радикальный способ лечения детей с двигательными нарушениями, поэтому проблема реабилитации данных пациентов остается актуальной. Таким образом, применение высоких технологий реабилитации улучшает двигательную активность детей с ДЦП за счет устранения патологической афферентации с проприорецепторов мышечно-связочного аппарата и, следовательно, качественно изменяет функцию мозга, и прежде всего его моторные зоны. Кроме того, активное использование высоких технологий позволит максимально минимизировать двигательный дефект и достичь оптимальной социальной адаптации данных пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Калинина Л.В., Сологубов Е.Г., Дутикова Е.М., Орлова О.Р., Лузиневич В.М. Применение препарата Ботокс в комплексном лечении детского церебрального паралича. Неврологический журнал, 2001, 6 (5): 38-40.
2. Куренков А.Л., Носко А.С., Ключкова О.А., Намазова-Баранова Л.С. [и др.] Методы оценки двигательного развития ребенка со спастическими формами ДЦП при выборе мышц-мишеней для инъекций препарата ботулинического токсина типа А. Метод. руководство для врачей. М., 2014.
3. Куренков А.Л., Бургасова Б.И., Кузенкова Л.М., Намазова-Баранова Л.С. Что такое ДЦП: диалог врача с пациентом. М., 2013.
4. Лильин Е.Т., Доскин В.А. Детская реабилитология. М., 1997.
5. Современные технологии реабилитации в педиатрии. Под ред. Е.Т. Лильина. М.: ЛО Московия, 2003. Т. 2.
6. Лильин Е.Т. Использование препаратов ботулотоксина А в комплексной реабилитации детей с нарушениями опорно-двигательного аппарата: Пособие для врачей. М., 2006. С. 70.
7. Koman LA, Ferrari E, Mubarak S. Botulinum toxin type A (BTA) in treatment of lower limb spasticity associated with cerebral palsy. Dev. Med. Child. Neurol., 1996, 37: 19-20.
8. Schroeder AS et al. Botulinum Toxin Treatment of Children with Cerebral Palsy — a Short Review of Different Injection Techniques. Neurotoxicity Research, 2006, 9 (2, 3): 189-196.
9. Ubhi T et al. Randomised double blind placebo controlled trial of the effect of botulinum toxin on walking in cerebral palsy. URL: www.archidschild.com.

Н.И. БРИКО, Е.Б. БРУСИНА, Л.П. ЗУЕВА, Г.Е. ЕФИМОВ, О.В. КОВАЛИШЕНА,
В.Л. СТАСЕНКО, И.В. ФЕЛЬДБЛЮМ, В.В. ШКАРИН

Эпидемиологическая безопасность — важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи

Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ефимов Г.Е., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Фельдблюм И.В., Шкарин В.В. Эпидемиологическая безопасность — важнейшая составляющая обеспечения качества и безопасности медицинской помощи

Статья посвящена обзору существующих в мировой практике представлений о безопасности медицинской помощи, особенно биобезопасности. Авторами дано определение и изложены общие положения эпидемиологической безопасности медицинской помощи. Рассмотрены вопросы эпидемиологического обеспечения медицинской деятельности. Определены наиболее актуальные задачи, которые требуются для разработки и внедрения в практику здравоохранения эпидемиологической безопасности как составляющей системы обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

Briko NI, Brusina EB, Zueva LP, Efimov GE, Kovalishena OV, Stasenko VL, Feldblum IV, Shkarin VV. Epidemiological safety is the key component for ensuring quality and safety of medical care

The article is devoted to the review existing in the world practice of perceptions of safety of medical care, especially biosafety. The authors defined and outlined the general epidemiological safety of medical care. Definition and general provisions of epidemiological safety of medical care was given by authors. The most actual tasks which are required for development and deployment in practice of health care of epidemiological safety as making system of ensuring quality and safety of medical care are defined.

Ключевые слова: безопасность, эпидемиологическая безопасность медицинской помощи, эпидемиологическое обеспечение медицинской деятельности, инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи

Keywords: safety, epidemiological safety of medical care, epidemiological ensuring medical activity, the healthcare-associated infections

Обеспечение качества и безопасности медицинской помощи — важнейшая стратегическая задача здравоохранения, неотъемлемой составляющей которой является обеспечение эпидемиологической безопасности пациентов и медицинского персонала [1—3].

Н.И. БРИКО¹, Е.Б. БРУСИНА^{2,3}, Л.П. ЗУЕВА⁴,
Г.Е. ЕФИМОВ⁵, О.В. КОВАЛИШЕНА⁶, В.Л. СТАСЕНКО⁷,
И.В. ФЕЛЬДБЛЮМ⁸, В.В. ШКАРИН⁶
briko@mta.ru

¹ ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России

² ГБОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» Минздрава России

³ ФГБУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» СО РАМН

⁴ ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России

⁵ ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России

⁶ ГБОУ ВПО «Нижегородская государственная медицинская академия»

⁷ ГБОУ ВПО «Омская государственная медицинская академия» Минздрава России

⁸ ГБОУ ВПО «Пермская государственная медицинская академия им. Е.А. Вагнера» Минздрава России

Понятие безопасности в современном мире является актуальным и охватывает различные аспекты жизни, государства, общества и личности. Безопасность может быть дифференцирована по уровням, видам, сферам, угрозам и т. д. [4]. Существует много определений понятия «безопасность».

С одной стороны, безопасность рассматривается как состояние человека, когда действие внешних и внутренних факторов не приводит к смерти, ухудшению функционирования и развития организма, сознания, психики и человека в целом и не препятствует достижению определенных, желательных для человека целей [5].

С другой стороны, безопасность — отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба. В области стандартизации безопасности продукции, процессов и услуг это понятие обычно рассматривается с целью достижения оптимального баланса ряда факторов, включая такие нетехнические факторы, как поведение человека, позволяющих свести риск, связанный с возможностью нанесения ущерба здоровью людей и сохранности имущества, до приемлемого уровня [6].

Основные угрозы здоровью пациентов и персонала в медицинских организациях можно условно сгруппировать по природе обуславливающих их патогенных факторов в 4 группы: физические (травмы механические, термические, лучевые и др.), химические (лекарственные препараты, антисептические, дезинфицирующие препараты и др.), биологические (иммунобиологические, клеточные препараты, микроорганизмы, гельминты, простейшие, насекомые, животные и др.) и психогенные (острый и хронический стресс).

Важным аспектом безопасности, имеющим государственное значение, является безопасность медицинской помощи населению, при оказании которой в условиях медицинской организации (стационара, поликлиники, отделений сестринского ухода и длительного пребывания пациентов и др.) или за ее пределами всегда есть риск возникновения инфекции как у пациентов, так и у медицинского персонала. Согласно позиции ВОЗ, «современный научно обоснованный подход к профилактике и контролю инфекций четко демонстрирует, что ни один тип учреждения здравоохранения ни в одной стране не может претендовать на то, чтобы быть свободным от риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи» [1].

Инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи (ИСМП), у пациентов имеют большую актуальность и наносят значительный медицинский, социальный и экономический ущерб. В национальных и многоцентровых исследованиях, охвативших десятки различных стран, установлено, что пораженность пациентов как минимум одной нозологической формой ИСМП составляет от 3,5 до 12% [1]. По данным Европейского центра по контролю и профилактике заболеваний (ECDC), почти 4 131 000 пациентов поражается ежегодно ИСМП в Европе, число эпизодов составляет около 4 544 100, что соответствует распространенности 7,1%. ИСМП занимают 10-е место среди ведущих причин смерти в США. По данным центров по контролю за болезнями (CDC), число случаев ИСМП ежегодно составляет 1,7 млн случаев, из которых 99 тыс. со смертельным исходом, а экономический ущерб составляет около 30 млн долл. [7]. Во Франции, например, длительность госпитализации у пациентов с ИСМП возрастает в 3 раза, а риск летального исхода — в 4—15 раз [8].

Высокая частота ИСМП связана прежде всего с пребыванием пациентов в отделениях риска (реанимации и интенсивной терапии (ОРИТ)), использованием инвазивных устройств, особенно сосудистых и мочевых катетеров, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ). Среди взрослых пациентов ОРИТ в странах с высоким уровнем дохода плотность инцидентности составляла 17,0 (95% ДИ 14,2—19,8) на 1 тыс.

пациенто-дней, плотность инцидентности инфекций кровотока, связанных с катетеризацией (стратифицированные показатели), — 3,5 (95% ДИ 2,8—4,1) на 1 тыс. дней катетеризации, плотность инцидентности инфекций мочевыводящих путей, связанных с катетеризацией, — 4,1 (95% ДИ 3,7—4,6) на 1 тыс. дней катетеризации и вентилятор-ассоциированной пневмонии — 7,9 (95% ДИ 5,7—10,1) на 100 дней ИВЛ [1]. В странах со средним и низким уровнем доходов (РФ — страна со средним уровнем доходов по версии Всемирного банка) показатели инцидентности ИСМП среди взрослых пациентов ОРИТ значительно выше: плотность инцидентности — 42,7 (95% ДИ 34,8 — 50,5), плотность инцидентности инфекцией кровотока, связанных с катетеризацией, — 12,2 (95% ДИ 10,5—13,8), плотность инцидентности инфекцией мочевыводящих путей, связанных с катетеризацией, — 8,8 (95% ДИ 7,4—10,3), вентилятор-ассоциированной пневмонии — 23,9 (95% ДИ 20,7—27,1).

Вопросы эпидемиологической безопасности актуальны и в отношении медицинского персонала. Результаты исследований показали, что в структуре патогенных факторов, оказывающих негативное влияние на здоровье медицинского персонала, на долю биологического фактора приходится 25% [9]. Медицинский персонал поражается внутрибольничными инфекциями в 9 раз чаще пациентов [10, 11].

О значимости проблемы безопасности медицинской помощи, включая и профилактику ИСМП, свидетельствует то внимание, которое уделяется вопросам безопасности пациентов и персонала на международном и национальных уровнях. Создан Всемирный альянс по безопасности пациентов, который реализует несколько основных направлений деятельности [2]:

■ Глобальная задача по обеспечению безопасности пациентов: обращает особое внимание в 2005—2006 гг. на проблему инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, «чистая помощь — это более безопасная помощь».

■ Пациенты — за безопасность пациентов: мобилизует организации больных и пациентов, для того чтобы они могли принять участие в усилиях и в работе по обеспечению безопасности пациентов во всем мире.

■ Таксономия для безопасности пациентов: обеспечивает создание международно-приемлемых стандартов, данных для сбора, кодирования и классификации неблагоприятных последствий и неудачных решений.

■ Исследования для безопасности пациентов: улучшают методики и методы для определения размеров ущерба для пациентов в развивающихся странах и способствуют определению глобальной научной исследовательской повестки дня в отношении безопасности пациентов.

■ Решения в интересах безопасности пациентов: обеспечивают распространение оправдавших себя видов вмешательства для обеспечения безопасности пациентов во всем мире и координируют дальнейшие международные усилия для поиска решений.

■ Отчетность и обучение: создает методики и руководства для разработки систем осведомления по вопросам безопасности пациентов и улучшению существующих систем в странах.

В 2005 г. была принята резолюция Всемирной ассамблеи здравоохранения (ВАЗ) «Безопасность пациентов и качество медицинской помощи» (WHA55.18). Еще одна резолюция ВАЗ — «Безопасная медицинская помощь для профилактики передачи HBV, HCV и других возбудителей, передающихся с кровью» (WHA63.15C). Очень показателен тот факт, что Всемирный альянс ВОЗ по безопасности пациентов выбрал именно тему профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, как первую задачу по обеспечению глобальной безопасности пациентов.

Элементы глобальной задачи по обеспечению безопасности пациентов включают обязательства в странах на уровне министерств; поэтапные улучшения Программы в пилотных районах; Национальные стратегии по содействию гигиене рук на основе новых руководств; укрепление программ безопасности крови; укрепление программ безопасности инъекций и иммунизации; укрепление программ по водоснабжению, санитарии и удалению отходов; увеличение безопасности клинических процедур.

В 2005 г. в США действующие на тот момент системы мониторинга, в т. ч. и система надзора за здоровьем работников здравоохранения, были преобразованы в Национальную сеть по безопасности здравоохранения (National Healthcare Safety Network — NHSN). В 2008 г. была создана сеть по улучшению безопасности пациентов в Европе (Improving Patient Safety in Europe network — IPSE), объединившая 17 стран и 20 национальных сетей надзора.

В РФ проблема безопасности медицинской помощи в тесной связи с ее качеством выделена как одна из приоритетных для практического здравоохранения: вступление России во Всемирный альянс за безопасность пациентов в 2006 г., принятие Национальной концепции профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (2011), нормативное закрепление положений о качестве и безопасности медицинской помощи (гл. 2 ст. 4; гл. 7 ст. 64; гл. 12 ст. 85, 87, 88, 89, 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») [3, 12].

Обобщая имеющиеся данные, эпидемиологическую безопасность медицинской помощи можно опреде-

лить как состояние, характеризующееся совокупностью условий, при которых отсутствует недопустимый риск возникновения у пациентов и медицинского персонала заболевания инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи, состояния носительства, интоксикации, сенсибилизации организма, травм, вызванных микро- и макроорганизмами и продуктами их жизнедеятельности, а также культурами клеток и тканей.

При применении медицинских технологий всегда существует риск ИСМП, он измерим, может быть снижен, но существует всегда.

Общепризнано, что эффективным инструментом для достижения необходимого уровня качества медицинской помощи и обеспечения безопасности является стандартизация.

Цели стандартизации в медицине:

- обеспечение безопасности и эффективности медицинской помощи;
- переход на единые нормы (стандарты) оказания медицинских услуг (диагностики, лечения, профилактики) для всех субъектов РФ и лечебных учреждений независимо от форм собственности;
- обеспечение оказания медицинской помощи с учетом научно-технических знаний, рациональности использования имеющихся ресурсов;
- создание системы оценки качества оказываемой медицинской помощи;
- усиление объективности в правоприменительной практике;
- создание единых статистических систем при оказании медицинской помощи.

Эпидемиологическая безопасность медицинской помощи предполагает:

1. Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий.
2. Обеспечение эпидемиологической безопасности больничной среды.

Обеспечение эпидемиологической безопасности медицинских технологий следует рассматривать как в отношении пациентов, так и медицинского персонала.

Эпидемиологическая безопасность реализуется через порядки и стандарты оказания медицинской помощи и эпидемиологическое обеспечение медицинской деятельности.

Реализация эпидемиологической безопасности через порядки и стандарты оказания медицинской помощи — это важнейшее условие достижения качества медицинской помощи. Следовательно, стандарты оказания медицинской помощи должны включать положения по эпидемиологической безопасности, и при разработке стандарта необходима его экспертная оценка с точки зрения эпидемиологической безопас-

ности. К сожалению, в настоящее время ни порядки, ни стандарты не содержат в достаточной мере положений, обеспечивающих эпидемиологическую безопасность. Безусловно, этот важный аспект безопасности и качества медицинской помощи должен быть учтен и скорректирован в существующих документах Министерства здравоохранения.

Эпидемиологическая безопасность реализуется также через эпидемиологическое обеспечение медицинской деятельности.

Эпидемиологическое обеспечение — комплекс диагностических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на создание безопасной больничной среды, обеспечение качества медицинской помощи и предотвращение случаев инфекционных (паразитарных) заболеваний, включая инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, инфекционные болезни, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также актуальных неинфекционных заболеваний среди населения, пациентов и персонала в медицинских организациях [13].

Организация эпидемиологического обеспечения проводится врачами-эпидемиологами медицинских организаций и помощниками врачей-эпидемиологов. При штатной численности должностных ставок врачей-эпидемиологов три и более в медицинских организациях организуется эпидемиологический отдел. Особенностью и преимуществом российской системы профилактики ИСМП является наличие в медицинских организациях должности врача-эпидемиолога — специалиста, полностью ориентированного на проведение эпидемиологической диагностики и организацию профилактических и противоэпидемических мероприятий. Ежедневное знание особенностей эпидемиологической обстановки в медицинской организации и в каждом отдельном подразделении дает возможность оперативного вмешательства для предупреждения развития групповой заболеваемости. Для обеспечения эпидемиологической безопасности в медицинских организациях должен быть законодательно определен статус врача-эпидемиолога медицинской организации как заместителя главного врача медицинской организации по эпидемиологическому обеспечению (по аналогии с заместителем главного врача по экспертизе качества). Организационно-методическое руководство осуществляется главным специалистом — эпидемиологом органа управления здравоохранением субъекта РФ. Для оптимизации эпидемиологического обеспечения на территории субъекта РФ рекомендуется создание эпидемиологического отдела органа управления здравоохранением субъекта РФ.

Эпидемиологическое обеспечение в медицинской организации включает:

- эпидемиологическое наблюдение в структурных подразделениях медицинской организации, в первую очередь в отделениях риска; активное выявление и регистрацию случаев инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- эпидемиологическую диагностику причин и условий, способствующих инфицированию пациентов и персонала в медицинских организациях, определение путей и факторов передачи возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи;
- оценку риска инфицирования пациентов и медицинского персонала; микробиологическую верификацию случаев инфекционных заболеваний, включая инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи;
- мониторинг резистентности к антимикробным препаратам (антибиотикам, дезинфектантам, антисептикам, бактериофагам) основных возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, признаков формирования госпитальных штаммов (клонов); стратегию и тактику применения в медицинских организациях антимикробных препаратов;
- систему профилактических и противоэпидемических мер, в т. ч. постэкспозиционную химиопрофилактику, антимикробную профилактику, специфическую профилактику, дезинфекционные, стерилизационные, дезинсекционные, дератизационные мероприятия в медицинской организации;
- оценку проектов реконструкции, текущего и капитального ремонтов, возможности применения в медицинской организации различных антимикробных и медицинских иммунобиологических препаратов, методов и средств защиты медицинского персонала, степени эпидемиологической безопасности оборудования и медицинских изделий, новых медицинских технологий в рамках своей компетенции;
- систему обращения с медицинскими отходами медицинской организации;
- стандартизацию мер защиты от инфицирования при различных медицинских технологиях;
- обучение различных категорий медицинского персонала профилактике инфекционных (паразитарных) заболеваний, включая инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, а также инфекций, случаи заболевания которыми могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также повышение мотивации медицинского персонала к обеспечению безопасности и качества медицинской помощи;
- внедрение принципов доказательной медицины в деятельность медицинского учреждения при выборе, при-

менении и оценке результатов использования различных методов диагностики, лечения и профилактики;

- консультативную, методическую и организационную помощь в эпидемиологической диагностике и профилактике инфекционных (паразитарных) и актуальных неинфекционных заболеваний;
- оценку эпидемиологической и экономической эффективности профилактических и противоэпидемических мер на основе принципов доказательной медицины;
- взаимодействие с органами и учреждениями Роспотребнадзора, другими организациями.

Лабораторное обеспечение верификации диагноза и эпидемиологической диагностики осуществляется лабораториями медицинской организации или по договору с внешними исполнителями, обеспечивающими требования микробиологического мониторинга. Лабораторное обеспечение должно предусматривать возможность типирования возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, в т. ч. молекулярно-биологическими методами.

Проблема эпидемиологической безопасности тесным образом связана с надлежащими практиками и системой аудита.

Надлежащая эпидемиологическая практика рассматривается как стандарт планирования, организации, мониторинга, аудита, документирования проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на создание безопасной больничной среды, обеспечение качества медицинской помощи и предотвращение случаев инфекционных (паразитарных) заболеваний, включая инфекции, связанные с оказанием медицинской помощи, инфекционные болезни, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также актуальных неинфекционных заболеваний среди населения, пациентов и персонала в медицинских организациях, анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

Аудит — комплексная и независимая проверка оснащения, деятельности, документации по обеспечению эпидемиологической безопасности, проводимая для подтверждения соответствия этой деятельности, а также процедур сбора, анализа и представления данных протоколу, стандартным процедурам, надлежащей эпидемиологической практике и нормативным требованиям.

При осуществлении оценки эпидемиологической безопасности медицинских технологий следует со-

блюдать принципы надлежащей эпидемиологической практики и надлежащей клинической практики.

В целях обеспечения эпидемиологической безопасности медицинской помощи требуется решение следующих первоочередных задач:

- актуализация нормативных и правовых документов по кадровому обеспечению медицинских организаций врачами-эпидемиологами и их помощниками (штатные нормативы, функциональные обязанности и др.). Для этого необходимо утверждение документа «Об эпидемиологическом обеспечении медицинской деятельности», проект которого широко обсужден и согласован профессиональным сообществом (размещен на сайте Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи <http://www.nasci.ru>) [14];
- утверждение порядка и стандартов эпидемиологического обеспечения медицинской организации, в т. ч. перечня обязательного оборудования, расходных материалов для этих целей;
- разработка и утверждение нормативных документов, регламентирующих аудит в области обеспечения эпидемиологической безопасности;
- разработка документов по нормированию труда врача-эпидемиолога медицинской организации;
- создание и утверждение полного пакета федеральных клинических (методических) рекомендаций по эпидемиологическому обеспечению медицинской деятельности в медицинских организациях различного профиля;
- разработка научно обоснованных критериев эпидемиологической безопасности медицинской помощи и включение их в общую систему по обеспечению и контролю качества и безопасности медицинской помощи.

Решение поставленных задач и интеграция положений обеспечения эпидемиологической безопасности в общую систему безопасности медицинской помощи, несомненно, будут способствовать повышению ее качества.

ИСТОЧНИКИ

1. WHO. Report on the burden of endemic health care-associated infection Worldwide. A systematic review of the literature. World Health Organization, 2011. 40.
2. Всемирный альянс по безопасности пациентов. Глобальная задача по обеспечению безопасности пациентов 2005—2006. Чистая помощь — безопасная помощь. Всемирная Организация Здравоохранения, 2006. 36. www.who.int/patientsafety.

3. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи и информационный материал по ее положениям. Покровский В.И., Акимкин В.Г., Брико Н.И., Брусина Е.Б., Зуева Л.П., Ковалишена О.В., Стасенко В.Л., Тутьяна А.В., Фельдблюм И.В. Н. Новгород: Издательство «Ремедиум Приволжье», 2012. 84.
4. Попов А.И. Экономическая теория. 4-е изд. СПб.: Питер, 2006. 544.
<http://yourlib.net/content/view/13864/159/>.
5. Заплатинский В.М. Терминология науки о безопасности. Zbornik prispevkov z medzinarodnej vedeckej konferencie «Bezpečnostna veda a bezpečnostne vzdelanie». Liptovsky Mikulas: AOS v Liptovskom Mikulasi, 2006.
6. Российская энциклопедия по охране труда: В 3-х т. 2-е изд., перераб. и доп. М.: Изд-во НЦ ЭНАС, 2007.
<http://slovari.yandex.ru/>.
7. Masud F., Vykoukal D. Preventing healthcare-associated infections in cardiac surgical patients as a hallmark of excellence. *Methodist Deakey Cardiovasc J.* 2011 Apr-Jun; 7(2): 48-50.
8. Lamarsalle L., Hunt B., Schauf M., Szwarcensztein K., Valentine W.J. Evaluating the clinical and economic burden of healthcare-associated infections during hospitalization for surgery in France. *Epidemiol Infect.* 2013 Dec;141(12): 2473-82. doi: 10.1017/S0950268813000253. Epub 2013 Feb 28.
9. Далматов В.В. Научные, методические и организационные основы профилактики внутрибольничных инфекций в стационарах для новорожденных детей (второй этап выхаживания): монография. В.В. Далматов, В.Л. Стасенко, Т.М. Обухова, Д.В. Турчанинов. Омск, 2004. 164.
10. Рычагов И.П. Теоретические и организационные основы управления эпидемическим процессом внутрибольничных инфекций в хирургии. Автореферат дисс. на соиск. уч. ст. доктора мед. наук. Кемерово, 2007. 38.
11. Захарова Ю.А. Совершенствование эпидемиологического надзора за гнойно-септическими инфекциями в акушерских стационарах на основе оптимизации эпидемиологического и микробиологического мониторингов. Автореф. дисс. на соиск. уч. ст. кандидата мед. наук. Пермь, 2009. 23.
12. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
13. Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об эпидемиологическом обеспечении медицинской деятельности»
<http://nasci.ru/documents/proekt-prikaza-ob-epidemiologicheskom-obespechenii-medicinskoj-deyatelnosti>.

НОВОСТИ

МИНЗДРАВ ПРЕДЛАГАЕТ ПРИВЯЗАТЬ ЗАРПЛАТЫ ВРАЧЕЙ К КАЧЕСТВУ ЛЕЧЕНИЯ

Зарплата врача должна соответствовать его профессиональным навыкам и опыту, заявила министр здравоохранения России Вероника Скворцова. По ее словам, Минздрав планирует внедрить систему, известную как «эффективный контракт», сообщает «Российская газета». Цель такого изменения — предоставление более качественного медицинского обслуживания. Заработные платы государственных медиков будут основываться «в том числе и на том, насколько хорошо они выполняют свою работу», пояснила министр. То есть размер зарплаты будет напрямую зависеть от качества и сложности работы врача. Переход на эффективные контракты не будет одномоментным. Это сложная работа, которую нужно тщательно подготовить. Одно из условий — создать для врачей, даже тех, кто живет не в крупных городах, работает в небольших медучреждениях, системы обучения и консультирования. Для этого была создана национальная электронная медицинская библиотека, продолжается внедрение электронных рабочих мест врача. Компьютеризация рабочего места, помимо ускорения рутинной бумажной работы с историей болезни пациента, позволяет подключиться к электронной системе помощи в принятии решений. Разработаны также дистанционные программы непрерывного медицинского образования для первичного звена. С 2016 г. запланирован переход на аккредитацию медработников с выдачей индивидуальных листов допуска к конкретным видам медицинской помощи. Это также будет одной из составных частей непрерывного медицинского образования. Второе важнейшее направление — создание точной системы координат и критериев, по которым должна оцениваться работа каждого специалиста. Речь, в частности, идет о внедрении единых современных требований к качеству оказания медицинской помощи. В этом году должна быть завершена начатая три года назад работа по созданию национальных клинических протоколов, или клинических рекомендаций. Всего, по данным министерства, их будет около полутора тысячи. Только после того, как необходимая правовая база будет создана, начнется поэтапный перевод медработников на работу по «эффективному контракту». По данным Минздрава, к 2018 г. средняя зарплата врача увеличится до 200% от нынешнего уровня. При этом зарботки станут более дифференцированными. По итогам 2013 г. средняя зарплата врача в России составила 42 248 руб., среднего медперсонала — 24 102 руб., младшего персонала — 14 313 руб. В то же время далеко не везде перестройка системы здравоохранения, перевод медучреждений на новую систему финансирования проходят спокойно и безболезненно. На то, что перевод федеральных медучреждений на одноканальное финансирование привел к ухудшению и положения клиник вообще и медперсонала в частности, жалуются врачи, работающие в самых разных медучреждениях. Одна из причин — крайне неравномерное распределение фонда зарплаты внутри конкретного медучреждения. На низкие доходы жалуются рядовые врачи, медсестры, нянечки. У заведующих, и тем более у главных врачей, доходы могут быть почти на порядок выше. Еще в прошлом году Минздрав предлагал ввести «вилку», ограничивающую максимальную зарплату руководителей, привязав ее к среднему уровню по медучреждению. Но конкретных решений по этому поводу пока так и не принято.

www.rosbalt.ru

О.А. КЛИМЕНКОВА, В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ, Г.А. ИВАНОВ, А.В. ЭМАНУЭЛЬ

Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований

Клименкова О.А., Берестовская В.С., Иванов Г.А., Эмануэль А.В. Опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований

В статье продолжается анализ индикаторов качества, предложенных рабочей группой IFCC (WG-LEPS), с позиции их применимости в лабораториях РФ. Описан опыт и поставлены проблемы внедрения индикатора «процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований», рассчитанного на основе измерения индекса гемолиза.

Klimentkova OA, Berestovskaya VS, Ivanov GA, Emanuel AV. Experience of using hemolysis index as the pre-analytical quality indicator in immunochemical tests

The ongoing analysis of quality indicators suggested by IFCC Work group «Laboratory Errors and Patient Safety» (WG-LEPS) is described. The main task is to understand which quality indicators could be implemented in routine work of Russian medical laboratories. This article focuses on the experience of implementation an indicator named “percentage of immunology samples hemolyzed” and problems concerning this process. Hemolysis index was used in the research as a basis for percentage of hemolysis.

Ключевые слова: индикаторы качества, процент гемолиза, индекс гемолиза, СМК

Keywords: Quality indicator, QI, percentage of samples hemolyzed, hemolysis index, HI, QMS

Глоссарий¹:

Chemistry — в терминологии российской лабораторной медицины соответствует биохимическим исследованиям;

Immunology — в терминологии российской лабораторной медицины соответствует иммунохимическим исследованиям (радиоиммунный, иммуноферментный, различные виды флюоресцентного и хемилюминесцентного анализа).

В данной статье рассматривается опыт применения индекса гемолиза как индикатора преаналитического качества для иммунохимических исследований. Как известно, рабочая группа «Лабораторные ошибки и безопасность пациента» (Work group «Laboratory Errors and Patient Safety» — WG-LEPS), созданная в рамках Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International

Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine — IFCC) [1], предложила использовать Модель индикаторов качества (Model of Quality Indicator) с целью выявления лабораторных ошибок, устранения вызвавших их причин и повышения безопасности пациентов [2]. Таким образом, к широкому применению предложены индикаторы, рассматриваемые как инструменты для количественного выражения качества. Важным этапом является переход от обсуждения перечня индикаторов к включению их в систему менеджмента качества (СМК) лаборатории [3]. К критериям приемлемости, кроме научной обоснованности и значимости для обеспечения качества, Pleban M. и соавт. относят реализуемость, доступность и своевременность получения информации о реализуемых в лаборатории процессах [3]. В связи с этим, на наш взгляд, принципиально значимым является оценка каждого из предложенных ин-

О.А. КЛИМЕНКОВА¹, o.a.klimentkova@mail.ru

В.С. БЕРЕСТОВСКАЯ², к.м.н., viksta@inbox.ru

Г.А. ИВАНОВ³, к.м.н.

А.В. ЭМАНУЭЛЬ³, e_artem@mail.ru

¹ СПбГУЗ «Консультативно-диагностический центр для детей», Санкт-Петербург

² ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова», Санкт-Петербург

³ ФГБУ «Консультативно-диагностический центр с поликлиникой», Управление делами Президента Российской Федерации, Санкт-Петербург

¹ В рамках данного глоссария представлено личное мнение авторов статьи.

дикаторов с позиции приемлемости для реального использования в лабораторной практике.

Внедренный ранее в лабораторную практику такой индикатор качества [4], как процент гемолизированных образцов для биохимических исследований (отношение числа образцов для биохимии с гемолизом к общему числу образцов для биохимии, выраженное в процентах [number of samples hemolyzed (chemistry)/total number of samples (chemistry)], рассчитанный на основании автоматического измерения индекса гемолиза (hemolysis index — HI) на анализаторах линии cobas (Roche), полностью отвечает требованиям WG-LEPS, предъявляемым к индикатору качества. Данные требования заключаются в том, что индикаторы качества должны быть ориентированы на безопасность пациента, отвечать требованиям ISO 15189 [5], а также охватывать все стадии лабораторного процесса (total testing process (TTP)) [3]. Опыт Санкт-Петербургского консультативно-диагностического центра для детей (СПбКДЦД) показывает, что индекс гемолиза, измеряемый во всех образцах, поступивших в лабораторию для биохимических исследований, является важным инструментом управления преаналитическим этапом в централизованной лаборатории [6].

После того как данный индикатор расценен нами как приемлемый, необходимо расширение областей его применения. В группе индикаторов [1], отражающих уровень качества в области Критериев для принятия/отклонения проб при поступлении их в лабораторию [sample acceptance/rejection], представлен процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований (отношение числа образцов для иммунохимических тестов с гемолизом к общему числу образцов для иммунохимических тестов, выраженное в процентах [number of samples hemolyzed (immunology)/total number of samples (immunology)]). С позиции значимости для обеспечения качества индикатор является актуальным, но насколько он реализуем и доступен для измерения?

Напомним, что индикаторы качества можно рассматривать как частный случай критериев результативности процессов [7]. Наличие внедренных критериев результативности является требованием любых систем менеджмента качества, в т. ч. в новой версии ISO 15189, где появился раздел, касающийся индикаторов качества. Поэтому любая лаборатория, претендующая на соответствие данному стандарту или стандарту ISO 9001, должна внедрить индикаторы качества в практику своей работы [8].

■ Цель исследования

Цель настоящего исследования — оценить различные методические подходы к измерению индекса ге-

молиза для иммунохимических исследований с позиции приемлемости индикатора качества.

■ Материалы и методы

Измерение индекса гемолиза в СПбКДЦД проводилось на анализаторах cobas 6000 (с 501) (Roche Diagnostics) и cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) в период с января по ноябрь 2013 г. HI был определен в 101 136 образцах сыворотки, полученных в процедурном кабинете СПбКДЦД и доставленных в межрайонную клинико-диагностическую лабораторию (МЦКДЛ) СПбКДЦД из 19 взрослых и детских поликлиник. Данные результатов исследования были получены из лабораторной информационной системы «PSM — АКЛ клиническая лаборатория» (Roche — Акросс Инжиниринг), статистическую обработку проводили в программе Excel (Windows).

■ Результаты и обсуждение

В настоящее время существует два основных способа оценки гемолиза: визуальная и инструментальная оценки. Рассмотрим более подробно особенности каждого из них.

■ Визуальная оценка гемолиза

Доступность визуальной оценки гемолиза, присутствующего в образце для иммунохимического исследования, не вызывает сомнений. Однако неоднократно показано, что визуальный способ оценки гемолиза является трудоемким, субъективным, слабо согласуется с реальным содержанием свободного гемоглобина в сыворотке/плазме и обеспечивает низкую производительность [9—11]. Кроме того, визуальная оценка свободного гемоглобина не соответствует положениям ГОСТ 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа». В п. 3.5.5 «Критерии для отказа в принятии лабораторией биоматериала на исследование» указано, что гемолиз может выступать критерием исключения, «за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет». Визуальная оценка не позволяет определить точную концентрацию свободного гемоглобина, без которой трудно оценить его влияние на результат исследования конкретного анализа. Не менее важно, что переход от визуальной оценки к инструментальному измерению гемолиза позволит проводить исследования в тех случаях, когда интерференция отсутствует [12]. Таким образом, использование критерия «процент гемолизированных образцов», рассчи-

танных на основе визуальной оценки, не соответствует критериям индикатора с позиции значимости для обеспечения качества:

1) с позиции преаналитического качества не может быть установлено точное влияние или отсутствие интерференции на результат со стороны гемоглобина; 2) с позиции клинической значимости при отказе от проведения исследования в случае визуального гемолиза отбраковываются как пробы, гемолизированные вследствие преаналитических ошибок, так и те образцы, в которых происхождение гемолиза является следствием патологических изменений (гемолиз *in vivo*).

Комментарий о содержании свободного гемоглобина, отражающий гемолиз *in vivo*, напрямую связан с таким индикатором качества, как «Результативность комментариев к результатам (интерпретаций)», который предлагается оценивать как отношение количества ответов с комментариями (интерпретацией результатов), которые оказали позитивное воздействие на итог медицинской помощи пациенту к общему количеству бланков-ответов с комментариями (интерпретацией результатов), выраженное в процентах [3]. Необходимо помнить, что информирование клинициста о гемолизе *in vivo* имеет важную диагностическую значимость. По данным Carrago P. и соавт., в трети случаев информация о наличии гемолитического синдрома была передана клиницистам до клинических проявлений этого состояния, что позволило начать лечебные мероприятия в ранние сроки и с высокой эффективностью [13].

■ Инструментальное измерение гемолиза

Альтернативный подход к оценке гемолиза в образце — инструментальный метод, основанный на фотометрическом способе измерения содержания свободного гемоглобина в сыворотке/плазме пациента. Фотометрический метод реализован как основной в биохимических анализаторах, однако в иммунохимических анализаторах он не предусмотрен. Для обеспечения высокой чувствительности измерения в зоне низких концентраций измеряемых аналитов (гормоны, онкомаркеры, сердечные, костные маркеры и т. д.) способы регистрации сигнала на иммунохимических анализаторах различных производителей основаны на вторичном излучении. Единственное исключение — иммуноферментный анализ (ИФА), в котором используется фотометрическое измерение, однако анализаторы для ИФА рассчитаны для проведения микропланшетного анализа и не имеют возможности измерять HI. Вследствие этого измерение индекса гемолиза для иммунохимических

образцов, по нашему мнению, может быть реализовано только через определение HI на биохимических анализаторах.

■ Неавтоматизированное измерение концентрации свободного гемоглобина на анализаторах

Проводится в единичных образцах по запросу лечащих врачей при подозрении на гемолитический синдром [14, 15] или в образцах, которые после визуальной оценки качества при сортировке материала были отнесены к категории гемолизированных [11].

Цель такой модели измерения — установить наличие свободного гемоглобина как показатель гемолиза *in vivo* или оценить гемолиз как фактор интерференции. Определение концентрации свободного гемоглобина проводится на анализаторах с низкой производительностью, является отдельным диагностическим исследованием, выполняется не для всех образцов, и в меньшей степени для иммунохимических тестов, т. е. не может расцениваться как индикатор преаналитического качества.

■ Измерение индекса гемолиза на автоматическом биохимическом анализаторе

Инструментальное измерение индекса гемолиза на биохимическом анализаторе позволяет оценить преаналитическое качество образца одновременно с проведением в нем заказанных исследований и обеспечивает проведение измерений во всех исследуемых образцах. Таким образом, сложностей при практической реализации такого способа измерения нет. Однако методической проблемой расчета процента образцов с гемолизом как для биохимических, так и для иммунохимических исследований является отсутствие критериев отнесения образца к гемолизированному [16]. Основная цель реализации Модели индикаторов качества — создание с их помощью инструмента для проведения бенчмаркинга, который позволит оценить эффективность работы лаборатории при сравнении с другими. Если методология индикатора качества не отработана и не стандартизирована, то сравнение теряет смысл.

По данным мультицентрового исследования Lippi G. и соавт., посвященного автоматизированному измерению индекса гемолиза, в зависимости от используемой производителем технологии результат HI может быть получен в качественном или в количественном выражении [17]. Способ выражения уровня гемолиза как качественного показателя в диапазоне концентрации $30 > HI > 500$ (инструкция к анализатору Architect с 8000, Abbott) используется для установления влия-

ния гемолиза на результат, но подобная настройка HI труднореализуема при оценке и сравнении уровня гемолиза как индикатора преаналитического качества. Мы поддерживаем позицию Soderberg J. и соавт. [18] и А.В. Мошкина [19] о необходимости количественного измерения индекса гемолиза для оценки качества внелабораторной части преаналитического этапа. Верхняя граница, обозначенная как 50 HI (соответствует 50 мг/дл свободного гемоглобина), сомнений не вызывает, т. к. это значение указывает на гемолиз образца, уверенно распознаваемый при визуальной оценке. Однако нижняя граница диапазона 15 HI, предложенная авторами как значение минимально определяемой концентрации гемоглобина на анализаторе Vitros 5,1 (OCD), как мы указывали ранее, не соответствует принципу безопасности пациента [6]. Предложенное нами минимальное значение гемолиза 10 HI для биохимических исследований также поддержано коллегами, использующими анализатор cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) [20].

Учитывая диагностическую значимость тестов, для которых используется иммунохимический анализ, и высокую чувствительность методов, используемых в иммунохимических анализаторах, нами проанализированы соответствующие инструкции к реагентам. В инструкциях для ИФА следующих производителей: «DRG», «Diagnostics Biochem Canada», «ORGENTEC», «Вектор-Бест» мы обнаружили, что не во всех инструкциях к реагентам указано точное значение свободного гемоглобина, при котором может быть получен некорректный результат. У данных производителей формулировка «избегайте гемолиза, липемии или микробиологического загрязнения сыворотки» (перевод на русский язык ЗАО «БиоХимМак», кат. № 41606040, версия: январь 2011 г.) или «избегайте тестирования гемолизированных или липемичных образцов, хотя ни гемолиз, ни липемия не влияют на результаты исследования» (перевод на русский язык ЗАО «БиоХимМак», кат. № 416-5340G, версия: январь 2011 г.) исключает трактовку количественного измерения HI, а в последней неоднозначной формулировке даже декларирует отсутствие влияния гемолиза на результат. Таким образом, подобное описание интерференции со стороны гемолиза не позволяет провести стандартизацию расчета процента гемолизированных образцов и оставляет для данного вида иммунохимического анализа визуальную оценку.

Также принципиально важным является соответствие чувствительности метода изменения HI требованиям по оценке интерференции. Например, анализатор Vitros 5.1 обнаруживает гемолиз выше 15 мг/дл [19], хотя для фолиевой кислоты такие производители, как Roche (cobas e 411) и Siemens (Advia Centaur), подчеркивают необходимость отсутствия гемолиза в

образце пациента. Следовательно, определение HI с подобной границей определения не отвечает принципу безопасности пациента, т. к. минимально определяемый уровень свободного гемоглобина в лаборатории должен соответствовать уровню интерференции для аналита, наиболее чувствительного к гемолизу.

При установлении критериев «образца с гемолизом» для иммунохимических тестов в СПбКДЦД мы использовали тот же принцип, который явился определяющим при разработке дискриминационных значений для сравнения HI и расчета процента гемолиза для биохимических исследований в образцах, полученных от различных медицинских организаций (МО) — заказчиков лабораторных услуг СПбКДЦД: принцип безопасности пациента.

Нами установлено, что в инструкции к тесту для определения инсулина (Roche Diagnostics) присутствует требование об отсутствии гемолиза в образце. За период использования HI как индикатора качества в СПбКДЦД нами было установлено, что при определении инсулина на электрохемилюминесцентном анализаторе cobas e 411 индекс гемолиза выше 5 (5 мг/дл — минимально достоверно определяемая концентрация гемоглобина на биохимических анализаторах линии cobas) встречался в 21,8% поступающих образцов. Таким образом, почти каждая пятая проба имеет гемолиз, обладающий потенциальным воздействием на достоверность результата.

В то же время для ряда тестов допустим значительный гемолиз, в частности при исследовании половых гормонов. Для лютеинизирующего (ЛГ), фолликулостимулирующего гормонов (ФСГ) и прогестерона в инструкциях производителей приведено критическое значение гемолиза 1 000 мг/дл (Roche Diagnostics) и 500 мг/дл для ЛГ, 150 мг/дл для ФСГ, 250 мг/дл для прогестерона (Siemens, Advia Centaur). Исходя из того, что каждый производитель указывает собственные значения интерференции свободного гемоглобина для каждого аналита, при определении дискриминационных величин индекса гемолиза для определения уровня качества лаборатория должна в первую очередь ориентироваться на обеспечение безопасности пациента при выполнении исследований на имеющихся у нее аналитических системах.

Следующий аспект, являющийся ключевым при внедрении индикатора качества — сбор необходимой информации без избыточных трудовых и временных затрат. Очевидно, что если ресурсы, потраченные на получение данных для постоянного расчета индикатора качества, будут чрезмерны, то индикатор окажется нежизнеспособным. Эргономичным и эффективным решением является автоматическое измерение сывороточных индексов, в т. ч. индекса гемолиза, с передачей данных в лабораторную информацион-

ную систему (ЛИС). Реализация такого решения позволила Farkas K. и соавт. довести процент ошибок до 0,005% [21].

Напомним, измерение HI для иммунохимических тестов необходимо проводить на биохимическом анализаторе. Оптимальным решением является модульная система, включающая биохимический и иммунохимический анализаторы, соединенные единым модулем загрузки и транспортной линией, например cobas 6000 (Roche), с включением в ЛИС. Единая транспортная линия не требует переноса сыворотки/плазмы и обеспечивает минимальное время перемещения биологического материала с биохимического анализатора, где измеряется HI, на иммунохимический анализатор, где выполняется собственно назначенный тест. Данные обоих измерений передаются в ЛИС, где для каждого иммунохимического теста прописано значение соответствующего индекса по данным инструкции к реагентам. Далее проводится статистическая обработка и расчет процента гемолиза для иммунохимических тестов с регулярностью, установленной системой менеджмента качества лаборатории [22].

При этом мы осознаем, что далеко не все лаборатории оснащены модульными автоматическими системами или имеют возможность определения HI с высокой чувствительностью, соответствующей требованиям иммунохимического измерения. Поэтому при формировании и обновлении лабораторного оборудования с позиции внедрения такого индикатора качества, как процент гемолизированных образцов для иммунохимических тестов, важными критериями являются:

- 1) возможность измерения HI на биохимическом анализаторе, отражающего содержание свободного гемоглобина в сыворотке/плазме в единицах концентрации;
- 2) возможность изолированного измерения HI на биохимическом анализаторе, не связанного с измерением какого-либо аналита. Это требование связано с тем, что заказ по пациенту может состоять только из иммунохимических назначений и не включать биохимических исследований. По такому принципу проводится измерение свободного гемоглобина в образцах для коагулологических тестов на cobas Integra 400 plus (Roche Diagnostics) [23];
- 3) наличие ЛИС, которая позволяет виртуально объединить HI и иммунохимический тест, а также провести последующую статистическую обработку [24].

■ Выводы

Внедрение в повседневную лабораторную практику автоматического определения индекса гемолиза во

всех образцах является необходимым не только для биохимических исследований, но и для иммунохимических тестов, к которым должны предъявляться наиболее жесткие требования по соблюдению правил преаналитического этапа. Таким образом, такой индикатор качества, как процент гемолизированных образцов для иммунохимических исследований, является актуальным и значимым при построении системы менеджмента качества клиничко-диагностической лаборатории. В то же время его реализация требует определенного уровня аналитического, информационного оснащения лаборатории, готовности компаний — производителей реагентов предоставлять информацию о гемолизе как факторе интерференции и методических усилий, направленных на разработку и внедрение стандартной операционной процедуры при внедрении индикатора качества.

Включение процента гемолизированных образцов для иммунохимических исследований в систему менеджмента качества лаборатории отвечает требованиям ИСО 15189.

ИСТОЧНИКИ

1. Plebani M. Quality Indicators to Detect Pre-Analytical Errors in Laboratory Testing. *Clin Biochem Rev.*, 2012, 33: 85-88.
2. Sciacovelli L, Plebani M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clinica Chimica Acta*, 2009, 404: 79-85.
3. Plebani M, Chiozza ML, Sciacovelli L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med*, 2013, 51 (1): 187-195.
4. Применение индекса гемолиза в лабораторной практике. URL: http://15189.ru/data/documents/PRIMENENIE_INDEKSA_GEMOLIZA_V_LABORATORNOJ_PRAK-1.pdf (дата обращения: 20.12.2013).
5. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence, ISO, Geneva, Switzerland.
6. Клименкова О.А., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Индекс гемолиза: от обсуждения к решению проблем преаналитического качества. *Современная лаборатория*, 2013, 3: 38-40.
7. Иванов Г.А., Эмануэль А.В. Методологические аспекты внедрения систем качества в области лабораторной медицины. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2011, 5: 54-56.
8. Эмануэль А.В., Иванов Г.А. Проблемы внедрения системы менеджмента качества в лабораторной медицине. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2010, 9: 40.
9. Glick M, Ryder K, Glick S, Woods J. Unreliable visual estimation of the incidence and amount of turbidity, hemolysis and icterus in serum from hospitalized patients. *Clin. Chem.*, 1989, 35: 837-839.

10. Hawkins R. Discrepancy between visual and spectrophotometric assessment of sample haemolysis. *Ann Clin Biochem.*, 2002, 39: 521-522.
11. Клименкова О.А., Желтякова О.В., Берестовская В.С., Ларичева Е.С. Визуальная оценка гемолиза – взгляд на вершину айсберга. *Поликлиника. Лаборатория ЛПУ. Спецвыпуск.* 2013, 3: 43-47.
12. Сывороточные индексы: сокращение ошибок в лабораторной медицине. URL: http://rochediagnostics.ru/rochediagnostics/data/serum_indices.pdf (дата обращения: 20.12.2013).
13. Carraro P, Servidio G, Plebani M. Hemolyzed Specimens: A Reason for Rejection or a Clinical Challenge? *Clin. Chem.*, 2000, 46 (2): 306-307.
14. Клименкова О.А., Желтякова О.В., Гудимова И.В. и соавт. Ошибки, которые совершать нельзя. К вопросу о преаналитическом качестве в педиатрической практике. *Современная лаборатория*, 2013, 4: 16-20.
15. Дементьева И.И., Морозов Ю.А., Чарная М.А. Интраоперационное повышение концентрации свободного гемоглобина в плазме крови (гемолиз) в кардиохирургии. *Анестезиология и кардиореанимация*, 2008, 6: 60-63.
16. Sciacovelli L, O’Kane M et al. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project «Laboratory Errors and Patient Safety». *Clin Chem Lab Med*, 2011, 49 (5): 835-844.
17. Lippi G, Salvagno GL, Blanckaert N et al. Multicenter evaluation of the hemolysis index in automated clinical chemistry systems. *Clin Chem Lab Med.*, 2009, 47 (8): 934-939.
18. Soderberg J, Jonsson P. et al Haemolysis index — an estimate of preanalytical quality in primary health care. *Clin Chem Lab Med.*, 2009, 47 (8): 940-944.
19. Мошкин А.В. Индекс гемолиза как индикатор качества вне-лабораторной части преаналитического этапа лабораторного исследования. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2012, 11: 63-64.
20. Гусякова О.А., Мурский С.И. и соавт. Оценка влияния гемолиза на результаты биохимических исследований. *Клиническая лабораторная диагностика*, 2013, 9: 11.
21. Farkas K, Siska A et al. How can we automate the handling of interfering factors in health laboratories? Preanalytical quality improvement – in quality we trust. 2nd EFLM-BD European Conference on Preanalytical Phase URL: <http://www.biochemia-medica.com/system/files/2nd%20EFLM-BD%20European%20Conference%20on%20Preanalytical%20Phase.pdf> (дата обращения: 20.12.2013).
22. Эмануэль А.В., Иванов Г.А., Евсеенко О.В. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на базе стандартов ИСО в учреждении здравоохранения. *Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития*, 2012, 2: 131-141.
23. Берестовская В.С., Руднева А.А., Морозова М.Г., Ларичева Е.С., Захарова Л.Р. Временной параметр эффективности лабораторных процессов. *Справочник заведующего КДЛ*, 2013, 5: 20-28.
24. Serum Index Testing for Detection of Hemolysis. Cleveland Clinic Laboratories //URL: http://clevelandcliniclabs.com/portals/66/PDF/TechBriefs/TB_SerumIndexTestingforDetectionofHemolysis.pdf (дата обращения: 20.12.2013).

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ПО ЭКСПЕРТИЗЕ, УЧЕТУ И АНАЛИЗУ ОБРАЩЕНИЯ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА)

объявляет прием документов кандидатов на замещение вакантной должности

ДИРЕКТОРА МОСКОВСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» РОСЗДРАВНАДЗОРА

Требования:

- высшее профессиональное образование: фармацевтическое, химическое, биотехнологическое, инженерно-технологическое (микробиологическое, биологическое), сертификат специалиста по специальности;
- опыт работы в отделе контроля качества на фармацевтическом производстве или в экспертной лаборатории по контролю качества лекарственных средств не менее 10 лет и в руководящей должности не менее 5 лет.

Заработная плата от 120 тыс. руб.

Подробная информация на сайте: <http://www.roszdravnadzor.ru>

**Контактные телефоны: (499) 578-02-46, (499) 578-01-54
Резюме направлять на электронную почту: BelousovaEA@roszdravnadzor.ru**

Кира МОЛЧАНОВА

Республика Татарстан: на пути к качественному здравоохранению

«Качество и управление рисками в медицинских учреждениях» — II Международная конференция на эту тему прошла 17 апреля в Казани. Организаторами выступили Министерство здравоохранения Республики Татарстан и Образовательный центр высоких медицинских технологий. В конференции приняли участие более 200 администраторов здравоохранения России и ближнего зарубежья. Были обсуждены вопросы организации управления качеством в лечебных учреждениях. Говорилось о безопасности пациентов, управлении персоналом ЛПУ, роли руководителя лечебного учреждения в организации системы управления качеством и рисками в здравоохранении.

Вопросами качества в Татарстане занимаются далеко не первый год и весьма успешно, а внедрение систем менеджмента качества в медицинских организациях республики давно уже перешло из разряда модных трендов в повседневную практику.

Как субъект РФ Республика Татарстан сегодня лидирует по многим позициям, и построение по-настоящему современной, эффективной и доступной каждому гражданину системы здравоохранения — одна из приоритетных задач республиканского руководства. Здесь давно уже поняли, что качеством можно — и нужно! — грамотно управлять. Что эффективный менеджмент, в основе которого лежит качество процесса, неизбежно повлечет за собой качество результата, что в итоге будет способствовать сохранению здоровья нации и положительно влиять на демографическую ситуацию. Что мы, собственно говоря, и наблюдаем: начиная с 2011 г. число родившихся в республике стабильно превышает число умерших.

■ Discere. Noscere. Tenere —
Научить. Познать. Овладеть

Как справедливо заметил бывший министр здравоохранения Татарстана, а ныне заместитель главы Минфина России **Айрат Фаррахов**, государство выделяет значительные средства на закупку нового оборудования, по всей стране создаются специализированные медицинские центры. Однако никакие технологии не способны вылечить человека, если инструмент (даже самый совершенный!) не направляет умелая рука врача.

Можно сказать, что татарстанским врачам повезло. Решение известной медицинской компании Johnson & Johnson Medical организовать в Казани обучение врачей современным медицинским технологиям в соответствии с мировыми стандартами сразу же было поддержано министерством здравоохранения и одобрено правительством республики. В результате в 2008 г. в рамках реализации национального проекта «Здоровье» был открыт Образовательный центр высоких медицинских технологий (ОЦВМТ), аналогов которому в России в то время не было.

Девизом Центра стал призыв древних эскулапов-латинян «Discere. Noscere. Tenere» (Научить. Познать. Овладеть). Учат курсантов преподаватели и специалисты самого высокого уровня, как российские, так и зарубежные. Познают науку новых медицинских технологий врачи, медицинские сестры и администраторы здравоохранения не только Татарстана, но и всей России. Наконец, овладевают слушатели навыками работы на самом современном оборудовании — Образовательный центр сотрудничает с ведущими мировыми производителями медицинского оборудования и обучающих материалов (манекены, симуляторы, виртуальные программы). Формы обучения самые разнообразные — теоретические и практические занятия в симуляционных лабораториях и учебных операционных, мастер-классы и тренинги, семинары и конференции. Здесь осваивают не только новые технологии в эндоскопической и интервенционной хирургии, травматологии и ортопедии, офтальмологии и реанимации новорожденных, но и науку управления современной медицинской организацией.

«Мы всегда стараемся идти в ногу со временем. Изучив опыт лучших российских клиник, привлекли специалистов из Европы, где системы менеджмента качества уже давно и успешно работают, и начали реализовывать такие программы. Отклик получили незамедлительный. Первая же обученная группа главных врачей, которая прошла стажировку в ведущих европейских клиниках, по возвращении стала активно внедрять СМК в своих учреждениях», — рассказывает заместитель генерального директора ОЦВМТ **Гульнара Фаррахова**.

Сейчас в Образовательном центре действуют 4 программы по качеству управления: курс «Качество и управление рисками в медицинских учреждениях», направленный на обучение ответственных в клинике по качеству; «Современный подход к управлению здравоохранением» — трехдневный семинар для главных врачей по построению эффективного управления медицинской организацией; мастер-класс от коллег из Германии, Сербии и Финляндии, с которыми Центр активно сотрудничает, и, наконец, программа «Менеджмент качества лабораторной службы», предназначенная для подготовки специалистов клинической лабораторной диагностики. Это связано с риском оказания некачественных лабораторных услуг, от которых может зависеть эффект дальнейшей диагностики и лечения.

Кроме того, специалисты Образовательного центра проводят выездные обучающие семинары на базе ЛПУ. География таких семинаров обширна — от Читы до Магадана. В последнее время все более востребованным становится годовое консультирование по индивидуальным программам, когда клиника хочет получить сертификат качества, но не знает, как это сделать

и что для этого нужно. В этом случае эксперты ОЦВМТ поэтапно в течение всего года ведут эту клинику вплоть до прохождения процедуры сертификации.

Заметим, что образовательные и консультационные услуги в таком комплекте на сегодняшний день ни один российский учебный и образовательный центр не ока-



Участники конференции

зывает. В рамках классического государственного послепломного образования пройти обучение по краткосрочной узкотематической программе по обеспечению качества тоже можно далеко не везде. Казанский Образовательный центр заполнил эту нишу, привлекая всевозможные ресурсы для того, чтобы, изучив лучший мировой опыт, все самое интересное и полезное с точки зрения качества внедрить в работу лечебных учреждений.

Первую международную конференцию по управлению рисками ОЦВМТ провел ровно год назад при учас-



Образовательный центр высоких медицинских технологий



Радомир Бошковиц, директор по управлению проектами компании «Бонекс инжиниринг» (Белград, Сербия), Ильдар Халиков, премьер-министр РТ, Адель Вафин, министр здравоохранения РТ, Александр Линденбратен, заместитель директора ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко», Сергей Ковалев, начальник отдела Росздравнадзора (Москва)

тии крупнейших немецких и австрийских организаций по качеству и попал, что называется, в точку: по откликам участников стало понятно, насколько востребована эта тема. Чрезвычайно важно, что инициатива Образовательного центра получила полную поддержку на самом высоком республиканском уровне: на этот раз премьер-министр республики **Ильдар Халиков** и министр здравоохранения **Адель Вафин** были не просто почетными гостями, а активными участниками конференции на протяжении всей ее работы.

■ Восхождение на олимп

По признанию премьер-министра, в республике много сделано для стандартизации медицинских процедур, внедрения стандартов качества и управления. Не случайно в Татарстане немало медицинских центров, которые лидируют в вопросах качества не только в республике, но и на российском медицинском олимпе и имеют международные сертификаты в области качества.

«Мы начали эту работу не вчера и уже прошли большой путь, но самое главное, произошли изменения в умах и чувствах руководителей медицинских организаций. По крайней мере, большинство главных врачей воспринимают вопросы стандартизации и качества управления как одни из самых значимых для них, — заявил, открывая конференцию, Ильдар Халиков. — Грамотное управление — это краеугольный камень любой отрасли, а медицины — особенно: слишком велико количество факторов, которые влияют на

конечный результат — на качество медицинской помощи. Я считаю, что мы должны сформировать и внедрить систему качественного управления во всех медицинских учреждениях. При наших подходах, наших стандартах и наших амбициях татарстанская медицина должна соответствовать лучшим как российским, так и зарубежным образцам. Нам нужно как можно больше использовать зарубежный опыт — от каждой страны взять лучшее и адаптировать под наши потребности. В первую очередь речь идет об опыте стран, похожих по структуре организации, принципам финансирования, культуре населения и общему состоянию здравоохранения. Надеюсь, что вопросам внедрения систем менеджмента качества в здравоохранение республики будет уделяться еще больше внимания».

Давно известно, что, когда разумная инициатива исходит от самого верха и входит в разряд приоритетных направлений деятельности, результат достигается значительно быстрее. «Внедрение системы менеджмента качества в сфере здравоохранения и сертификация учреждений, направленные на повышение качества и безопасность медицинской помощи — задача первостепенной важности. Мы внесем предложения руководству республики, и эта программа будет реализована во всех без исключения лечебных учреждениях, — пообещал присутствующим на конференции министр здравоохранения Адель Вафин. По убеждению министра, есть прямая корреляция между внедрением системы менеджмента качества и количеством жалоб, говорящих о не-

удовлетворенности пациентов организацией медицинской помощи и результатами лечения. Поэтому и нужно внедрять технологии, которые позволят повысить уровень качества и безопасности медицинской помощи и постоянно его совершенствовать. Эта цель не имеет какой-то конечной точки, потому что любой путь совершенствования бесконечен. А подобные конференции дают в руки администраторов здравоохранения современные инструменты для внедрения этих технологий.



Гульнара Фаррахова

■ Взгляд со стороны

Приглашенный на конференцию **Радомир Бошковиц**, директор по управлению проектами компании «Бонекс инжиниринг» (Белград, Сербия), один из ведущих европейских экспертов по вопросам менеджмента качества в здравоохранении, тоже говорил о необходимости непрерывного совершенствования.

«Работать с российскими коллегами чрезвычайно интересно. Специалисты здравоохранения, которые обучаются на данных курсах в Образовательном центре, целиком отдают себя медицине и своим пациентам, и стремление к постоянному совершенствованию деятельности организации является для них нормой поведения, — говорит Радомир. — Многие медицинские учреждения в Республике Татарстан прилагают большие усилия к тому, чтобы улучшить качество своей деятельности. Организации, которые я посетил, отслеживают показатели качества и могут документировать процессы, многие из них уже сертифицированы на соответствие международному стандарту ИСО 9001. Чтобы этот положительный тренд продолжился, я тоже считаю целесообразным внедрение инструментов, которые на Западе уже доказали свою результативность. Имеется в виду создание и продвижение профессиональных сообществ медицинских работников и администраторов медицинских учреждений, разработка и внедрение стандартов безопасности и системы управления рисками во все медицинские организации, создание системы внешней оценки безопасности и качества медицинских услуг и медицинской деятельности, а также привязка системы оплаты медицинских услуг к качеству этих услуг».



Радомир Бошковиц

Г-н Бошковиц, на счету которого уже не один успешный проект, считает, что следующий этап совершенствования системы управления качеством как на республиканском уровне, так и на уровне медицинских организаций может занять от трех до пяти лет. Создание соответствующей «дорожной карты» могло бы определить цели, задачи, состав участников и сроки реализации. Одна группа задач относится к тому, что должны сделать сами медицинские организации, другая — что должно сделать министерство здравоохранения. Конечная цель — обеспечение одинакового уровня безопасности и качества медицинских услуг во всех организациях одного уровня. Достичь этого можно через разработку стандартов безопасности и качества, реализацию результативной системы менеджмента, внедрение системы мониторинга клинических показателей качества и системы внешней оценки качества.

Подобные конференции и семинары действительно могут стать трансляторами опыта европейских стран в области организации медицинской деятельности и управления медицинскими учреждениями. На основании этого можно было бы разработать такую систему менеджмента качества, которая соответствовала бы и международным стандартам, и законодательству РФ. А на базе ОЦВМТ создать платформу для обмена опытом между медицинскими организациями, где многому можно научиться у своих коллег, можно перенять или адаптировать чужой опыт и тем самым сократить расходы на внедрение системы менеджмента качества.

По окончании конференции, вручая сертификаты участникам как подтверждение того, что они прошли первый этап обучения и овладели базовыми знаниями, министр здравоохранения Адель Вафин выразил надежду, что новые управленческие технологии будут доведены руководителями до каждого сотрудника и помогут сформировать корпоративную культуру, нацеленную на здоровье и комфорт пациентов.

«Повезло нашим казанским коллегам, — делятся в кулуарах впечатлением участвующие в конференции главные врачи из других субъектов России, — при такой поддержке сверху горы можно свернуть...»

М.В. СУРА

Анализ затрат на фармакотерапию пациентов с артериальной гипертензией на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи

Сура М.В. Анализ затрат на фармакотерапию пациентов с артериальной гипертензией на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи

В статье представлены результаты расчета затрат на фармакотерапию пациентов с артериальной гипертензией (АГ) на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи на основании стандартов медицинской помощи и экспертного опроса. Утвержденные в настоящее время стандарты медицинской помощи по ведению пациентов с АГ не могут быть использованы в качестве основного инструмента для расчета затрат на лекарственную терапию в амбулаторных условиях. Наличие в стандартах большого числа препаратов (около 50%), не имеющих зарегистрированной цены, ведет к значительному удорожанию стоимости фармакотерапии (более 60 тыс. руб. на 1 пациента в год), при этом исключение подобных препаратов из стандарта позволяет сократить расходы в 3,6—12,6 раз. Результаты экспертного опроса позволили спрогнозировать затраты на обеспечение эффективной фармакотерапии больных в зависимости от стадии заболевания, при этом на III стадии АГ по средним значениям цен средневзвешенные затраты составили чуть более 8 тыс. руб. на 1 пациента в год. Выявленный в ходе настоящего исследования несопоставимый разрыв в стоимости лекарственных препаратов для лечения АГ как в отношении препаратов с единым активным веществом (до 15 раз), так и в рамках одних и тех же АТХ-групп (более чем в 600 раз) является важным аргументом в пользу введения более жесткого контроля цен со стороны государства. Одним из действенных механизмов сдерживания затрат в случае внедрения программ амбулаторного лекарственного обеспечения пациентов с АГ в РФ могла бы стать система референтных цен.

Sura M.V. Evaluation of costs for pharmacotherapy of patients with hypertension in outpatient care

The article shares results of cost evaluation for pharmacotherapy in patients with arterial hypertension (AH) in outpatient care on the basis of medical care standards and expert survey. The results of the survey allowed to predict the cost of providing effective pharmacotherapy for patients taking into account the stage of the disease; for stage III AH and based on average drug prices, weighted-average costs were just above 8 thousand rubles per patient per year. The study revealed a huge gap in the cost of drugs for the treatment of hypertension — both within drugs with the same active ingredient (up to 15 times) and within the same ATC-groups (more than 600 times). That is a strong consideration in favour of introducing a more stringent public price regulation. Reference pricing could be one of the effective mechanisms for cost containment in the implementation of outpatient drug provision programs for patients with hypertension in Russia.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, анализ затрат, лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, стандарт медицинской помощи

Keywords: arterial hypertension, cost evaluation, medicines, provision of medicines, medical care standard



М.В. Сура

■ Введение

Согласно эпидемиологическим данным, АГ является самым распространенным сердечно-сосудистым заболеванием в России, от которого страдают около 40% взрослого населения [1]. Несмотря на то что АГ зачастую не вызывает существенного

ухудшения качества жизни и работоспособности, она является основным фактором риска развития ряда серьезных сердечно-сосудистых осложнений — прежде всего инфаркта миокарда и инсульта, лечение которых требует больших финансовых затрат и не всегда эффективно.

В настоящее время АГ не относится к заболеваниям, амбулаторная лекарственная помощь которых обеспечивается за счет средств государственного бюджета [2]. Таким образом, пациенты с АГ, если они не принадлежат к какой-либо льготной категории граждан, к примеру, не имеют инвалидности, в лучшем случае покупают лекарственные препараты за свой счет, а в худшем не получают никакой лекарственной помо-

М.В. СУРА, к.м.н., ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, Москва

щи. То есть самая перспективная группа больных с точки зрения клинико-экономической эффективности государственных вложений остается без лечения. Подобная практика препятствует снижению заболеваемости и смертности пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, обозначенной в качестве цели здравоохранения рядом нормативных документов [3, 4]. Между тем ранняя диагностика и эффективная лекарственная терапия АГ на амбулаторном этапе позволяют снизить риск развития осложнений, частоту госпитализаций, ранней инвалидизации и преждевременной смертности, изменяя (модифицируя), таким образом, течение заболевания и снижая государственные расходы [5—7].

В последние годы в России неоднократно поднимался и достаточно широко обсуждался вопрос о целесообразности расширения охвата населения системой амбулаторного лекарственного обеспечения за счет государственных средств. В конечном итоге внедрение подобных подходов в практику отечественной системы здравоохранения было отложено на неопределенный срок. Нет сомнений, что объем дополнительных вложений при введении подобной системы амбулаторного лекарственного обеспечения должен быть значительным, и это трудно реализовать в ближайшей перспективе. На сегодняшний день очевидным является и то, что любой программе, направленной на расширение охвата населения лекарственным обеспечением для лечения в амбулаторных условиях за счет государственных средств, должны предшествовать серьезные научные исследования, оценивающие все возможные экономические риски, моделирующие различные пути внедрения и реализации программных мероприятий, эффективность вложений и необходимый объем финансирования.

В настоящее время в рамках отечественной системы здравоохранения расчет затрат на лекарственную терапию любого заболевания представляет собой достаточно сложную задачу. Это связано с отсутствием необходимых статистических данных, актуальных регистров пациентов, широкомасштабных качественных эпидемиологических исследований, надежных источников информации об объемах необходимой лекарственной помощи и др. Что касается АГ, сложность расчета затрат на амбулаторное лекарственное лечение этого заболевания связана еще и с наличием большого числа различных антигипертензивных препаратов и схем терапии при практически полном отсутствии сведений о реальной частоте их назначения. Существующие клинические рекомендации по лечению АГ недостаточно конкретны и не могут быть в полной мере использованы в качестве источника информации об объемах необходимой лекарственной помощи. Отсутствие современного стандарта лечения АГ в амбула-

торных условиях, устанавливающего, среди прочего, объемы необходимой лекарственной помощи, частоту назначения препаратов, становится существенным препятствием для расчета стоимости фармакотерапии пациентов с АГ.

В 2013 г. в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Разработка экономической модели лекарственного обеспечения населения» Центром оценки технологий в здравоохранении РАНХиГС при Президенте РФ на основании разработанной клинико-экономической модели был рассчитан объем дополнительных финансовых вложений на лекарственную терапию трудоспособных больных с АГ в РФ в амбулаторных условиях в случае введения механизмов государственного возмещения, а также определены группы пациентов, где подобные государственные вложения могли бы принести дополнительную выгоду. Научно-исследовательская работа выполнялась в 2 этапа: на первом были рассчитаны средневзвешенные затраты на амбулаторную фармакотерапию пациентов с АГ, на втором — построена клинико-экономическая модель влияния антигипертензивной фармакотерапии на амбулаторном этапе на частоту госпитализаций больных трудоспособного возраста с АГ с учетом приверженности к лечению. Настоящая статья — первая в серии публикаций, посвященных анализу затрат на фармакотерапию пациентов с АГ и прогнозированию результатов внедрения программ амбулаторного лекарственного обеспечения населения.

■ Цель исследования

Оценить затраты на фармакотерапию пациентов с артериальной гипертензией на амбулаторном этапе на основании утвержденных стандартов медицинской помощи и экспертного опроса.

■ Задачи исследования

1. Провести поиск и анализ утвержденных стандартов медицинской помощи по лечению пациентов с АГ на амбулаторном этапе.
2. Рассчитать средневзвешенные затраты на фармакотерапию пациентов с АГ на амбулаторном этапе на основании стандартов медицинской помощи.
3. Провести анализ затрат на монотерапию и комбинированную фармакотерапию пациентов с АГ на амбулаторном этапе.
4. Разработать анкету и провести экспертный опрос по изучению потребности в финансировании фармакотерапии больных с АГ в РФ.
5. Рассчитать средневзвешенные затраты на фармакотерапию пациентов с АГ на амбулаторном этапе на основании экспертного опроса.

■ Методика исследования

Для решения задачи 1 проводился поиск стандартов лечения АГ по базам данных сайта Минздрава России (www.rosminzdrav.ru в разделе «Банк документов») и сайта Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» (www.rspror.ru в разделе «Стандарты медицинской помощи»). Ключевые слова поиска: стандарт медицинской помощи, артериальная гипертензия, гипертоническая болезнь.

В результате проведенного поиска было найдено 2 стандарта медицинской помощи: стандарт амбулаторно-поликлинической медицинской помощи больным артериальной гипертонией, утвержденный Минздравсоцразвития РФ в 2004 г. [8], и стандарт первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни, ГБ), утвержденный Минздравом РФ в 2012 г. [9]. При этом в документе 2004 г. в разделе «Условия оказания» было указано — «амбулаторно-поликлиническая помощь», а в документе 2012 г. — «амбулаторно, в дневном стационаре». Анализ утвержденных стандартов был направлен на оценку возможности использования данных нормативных документов для расчета затрат на фармакотерапию пациентов с АГ в амбулаторных условиях в РФ. При этом со специалистами-кардиологами была согласована возможность использования стандарта 2012 г. для этой цели с некоторыми изменениями.

Для решения задачи 2 на основании стандартов медицинской помощи рассчитывались средневзвешенные затраты на фармакотерапию пациента с АГ в год. Расчет по стандарту 2004 г. проводился по следующей формуле:

$$\begin{aligned} & \text{Средневзвешенные затраты на лечение одного} \\ & \text{больного с АГ препаратом в течение года} = \\ & \text{частота назначения} \\ & \text{фарм. группы} \times \text{частота назначения} \\ & \text{АТХ-группы} \times \text{частота назначения} \\ & \text{препарата} \times \text{СКД} \times \text{стоимость 1 мг препарата} \times 2 \end{aligned}$$

Примечание. Частота назначения — вероятность назначения лекарственного препарата (группы препаратов), включенного (ых) в стандарт медицинской помощи, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данный препарат (группа) назначается 100% пациентов, соответствующих данной модели, а цифры менее 1 — указанному в стандарте проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания. СКД — средняя курсовая доза. Коэффициент 2 был введен для перерасчета затрат на ведение больных с АГ в течение года, т. к. данные настоящего стандарта были представлены исходя из 6 мес. терапии.

Расчет средневзвешенных затрат на фармакотерапию больного с АГ в год по стандарту 2012 г. проводился по следующей формуле:

$$\begin{aligned} & \text{Средневзвешенные затраты на лечение} \\ & \text{одного больного с АГ препаратом в течение года} = \\ & \text{частота назначения} \\ & \text{препарата} \times \text{СКД} \times \text{стоимость} \\ & \text{1 мг препарата} \times 36,5 \end{aligned}$$

Примечание. Частота назначения препарата рассчитывалась исходя из частоты назначения АТХ-группы. При этом частоты назначения лекарственных препаратов в рамках одной АТХ-группы рассчитывались в равных долях исходя из частоты назначения АТХ-группы. К примеру, если частота назначения АТХ-группы составляла 1 и в нее было включено 5 препаратов, частота назначения каждого препарата составила 0,2. Коэффициент 36,5 был введен для перерасчета затрат на ведение больных с АГ в течение года (т. к. данные настоящего стандарта были представлены исходя из 10 дней терапии). В связи с тем, что по ряду препаратов в стандарте отсутствовали сведения об СКД, их расчет был проведен исходя из данных литературы об ориентировочных дневных дозах (ОДД). В этом случае был использован коэффициент 365 (количество дней в году).

В связи с тем, что на многие препараты (20 лекарственных препаратов из 41), включенные в стандарт медицинской помощи 2012 г., на момент проведения настоящего исследования не были зарегистрированы цены, отдельным этапом расчета стандарта был анализ затрат на фармакотерапию больных с АГ только препаратами с зарегистрированной ценой [10]. Частоты назначения препаратов были пересчитаны согласно частоте назначения АТХ-группы в равных долях.

В итоге для каждого стандарта и для группы препаратов с зарегистрированной ценой были рассчитаны средневзвешенные затраты на фармакотерапию одного больного с АГ в течение года:

$$\begin{aligned} & \text{Средневзвешенные затраты на фармакотерапию} \\ & \text{одного больного с АГ в течение года} = \\ & \text{сумма средневзвешенных затрат на ведение одного} \\ & \text{больного с АГ препаратами, включенными в стан-} \\ & \text{дарт медицинской помощи (или препаратами} \\ & \text{с зарегистрированной ценой)} \end{aligned}$$

В связи с тем, что использованные для расчетов стандарты могли в определенной мере исказить реальную картину затрат на фармакотерапию пациентов с АГ в амбулаторных условиях (устаревшие данные, занижение или завышение объемов необходимой лекарственной помощи, ошибки), а современные схемы фармакотерапии АГ значительно различаются как по количеству препаратов, так и по включенным в них группам

антигипертензивных средств, для более детального изучения возможных колебаний затрат нами были проанализированы различные схемы терапии пациентов с АГ. Для решения этой задачи проводился анализ затрат на монотерапию и комбинированную фармакотерапию на основании данных об АТХ-группах, лекарственных препаратах, курсовых дозах препаратов, указанных в стандарте 2012 г. Частоты назначения АТХ-групп, указанные в стандарте, не учитывались. Расчет проводился по следующей формуле:

$$\text{Затраты на лечение одного больного с АГ препаратом в течение года} = \text{СКД} \times 36,5 \times \text{стоимость 1 мг препарата}$$

Затраты на комбинированную терапию одного больного с АГ в течение года рассчитывались как сумма затрат на препараты, включенные в изучаемую комбинацию.

Для определения реальных затрат на фармакотерапию пациентов с АГ в амбулаторных условиях в зависимости от стадии заболевания (I, II и III стадии) как фактора, оказывающего существенное влияние на стоимость фармакотерапии пациентов с АГ, была разработана анкета опроса экспертов, которая включала 4 вопроса. Вопросы касались оценки частотного распределения пациентов трудоспособного возраста с АГ в РФ по стадиям заболевания. Кроме этого, в зависимости от стадии АГ эксперт должен был оценить: частоту назначения моно- или комбинированной антигипертензивной терапии; частоту назначения различных групп антигипертензивных препаратов, а также частоту назначения конкретных антигипертензивных препаратов, позволяющих обеспечивать адекватный контроль артериального давления в амбулаторных условиях.

При составлении анкеты перечень групп антигипертензивных препаратов и перечень препаратов был сформирован согласно стандарту медицинской помощи 2012 г. При необходимости эксперт мог добавить в анкету недостающую, по его мнению, группу (ы) или препарат (ы). В опросе приняли участие специалисты-кардиологи.

Для решения задачи 5 расчет средневзвешенных затрат по результатам экспертного опроса проводился по следующей формуле:

$$\text{Средневзвешенные затраты на лечение одного больного с АГ препаратом в течение года} = \text{частота назначения АТХ-группы} \times \text{частота назначения препарата} \times \text{СКД} \times \text{стоимость 1 мг препарата} \times 36,5$$

Примечание. Частота назначения АТХ-группы и частота назначения препарата были получены в ходе экс-

пертного опроса. Коэффициент 36,5 был введен для перерасчета затрат на ведение больных с АГ в течение года (т. к. данные стандарта 2012 г. о СКД, положенные в основу настоящего расчета, были представлены исходя из 10 дней терапии). СКД была взята из стандарта медицинской помощи 2012 г. В связи с тем, что по ряду препаратов в стандарте 2012 г. отсутствовали сведения об СКД, их расчет был проведен исходя из данных литературы об ориентировочных дневных дозах (ОДД). В этом случае был использован коэффициент 365 (количество дней в году).

В итоге были рассчитаны средневзвешенные затраты на фармакотерапию одного больного с АГ в течение года, согласно данным опроса экспертов:

$$\text{Средневзвешенные затраты на фармакотерапию одного больного с АГ в течение года} = \text{сумма средневзвешенных затрат на ведение одного больного с АГ препаратами, указанными в анкете}$$

Источниками информации о ценах на лекарственные препараты на 1—3-м этапах исследования были: 1) Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 05.06.2013) — для препаратов, на которые на момент проведения исследования были зарегистрированы цены [10]; 2) розничные цены на лекарственные препараты, согласно данным сайта <http://aptechka.ru> на период июня 2013 г. — для препаратов, на которые на момент проведения исследования не были зарегистрированы цены [11].

В анализ затрат были включены цены на все торговые наименования всех пероральных форм, относящиеся к международным непатентованным названиям (МНН), включенным в стандарты медицинской помощи.

Расчет проводился по минимальным и средним значениям цен на препараты. Максимальные значения цен на препараты не учитывались, т. к. мы исходили из положения о том, что при реализации программы лекарственного обеспечения населения в условиях ограниченных ресурсов необходима минимизация затрат на фармакотерапию. Расчет же по максимальным значениям, исходя из существующего значительного разброса цен на препараты, мог существенно повлиять на увеличение стоимости антигипертензивной фармакотерапии.

■ Результаты

Анализ стандартов медицинской помощи по лечению пациентов с АГ показал, что оба стандарта —

РИСУНОК 1. Средневзвешенные затраты на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года, рассчитанные на основании минимальных (мин.) и средних (средн.) значений цен, согласно стандартам 2004 и 2012 гг., а также для препаратов с зарегистрированной ценой, включенных в стандарт 2012 г.

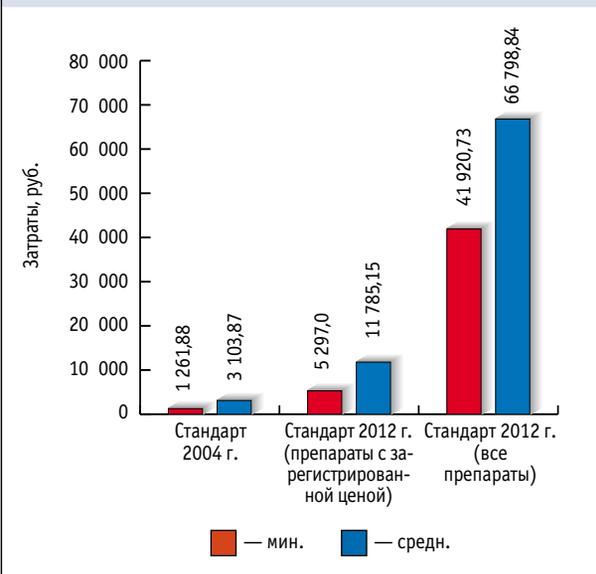
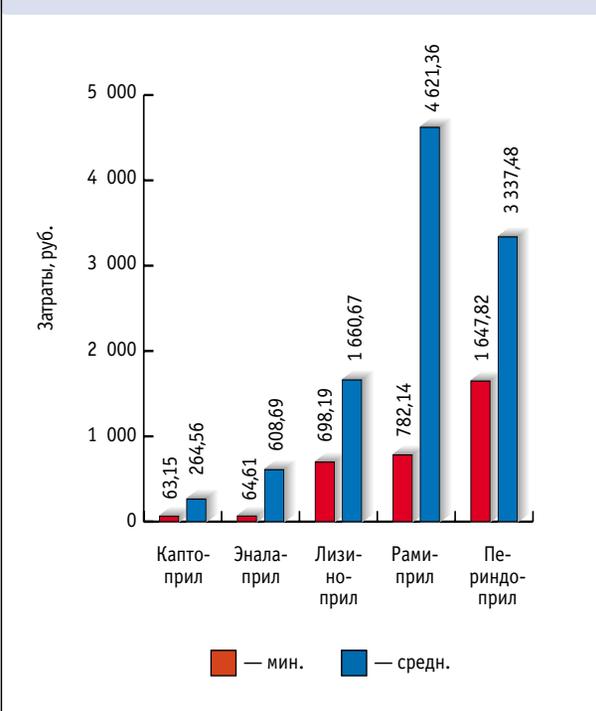


РИСУНОК 2. Минимальные и средние значения затрат на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года различными ингибиторами АПФ



2004 и 2012 гг. — не могут в полной мере и без дополнительной научной экспертизы использоваться в качестве основного источника информации для расчета затрат на оказание лекарственной помощи в амбулаторно-поликлинических условиях. Первый — в силу очевидно устаревших данных, не соответствующих современным требованиям к лекарственной терапии пациентов с АГ. Второй — в связи с условиями оказания медицинской помощи «амбулаторно, в дневном стационаре» (а не в амбулаторно-поликлинических условиях) и некоторыми ошибками в показателях частоты назначения АТХ-групп. В частности, согласно стандарту 2012 г. антагонисты ангиотензина II должны назначаться с частотой 1, при этом и антагонисты ангиотензина II в комбинации с диуретиками также должны назначаться с частотой 1, т. е. два препарата, имеющие в своем составе одно и то же действующее вещество, должны были назначаться всем (100%) пациентам. Очевидно, что при наличии в стандарте монопрепарата и его комбинаций частоты назначения групп должны быть согласованы между собой и не могут быть равными 1. Следует отметить и значительные различия в объемах лекарственной помощи, указанных в стандартах: количество препаратов, включенных в стандарт 2012 г., превышало количество препаратов стандарта 2004 г. более чем в 3 раза (46 МНН по сравнению с 14 МНН). При этом в стандарте 2012 г. было выявлено дублирование препаратов с отнесением их к неверным АТХ-группам. Кроме этого, практически половина (48,8%) лекарственных препаратов, включенных в стандарт медицинской помощи 2012 г., не была включена в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП) и, таким образом, не имели зарегистрированной цены. Оба стандарта были предназначены для регулирования объемов помощи больным АГ со всеми стадиями.

Несмотря на определенные недостатки, стандарты медицинской помощи в настоящее время являются единственными официально утвержденными нормативными документами, на основании которых, среди прочего, может быть проведена экономическая оценка стоимости фармакотерапии и стоимости ведения пациентов с определенной нозологией. В связи с этим на основании указанных выше стандартов медицинской помощи мы провели расчет средневзвешенных затрат на фармакотерапию амбулаторного пациента с АГ в течение года.

Для оценки возможности применения лекарственных препаратов, включенных в стандарт медицинской помощи 2012 г., в амбулаторно-поликлинических условиях была проведена его экспертная оценка. В ходе экспертизы из стандарта рекомендовано было исключить 5 препаратов, которые применяются в стационарных условиях: калия и магния аспаргинат, натрия хло-

РИСУНОК 3. Минимальные и средние значения затрат на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года различными антагонистами ангиотензина II

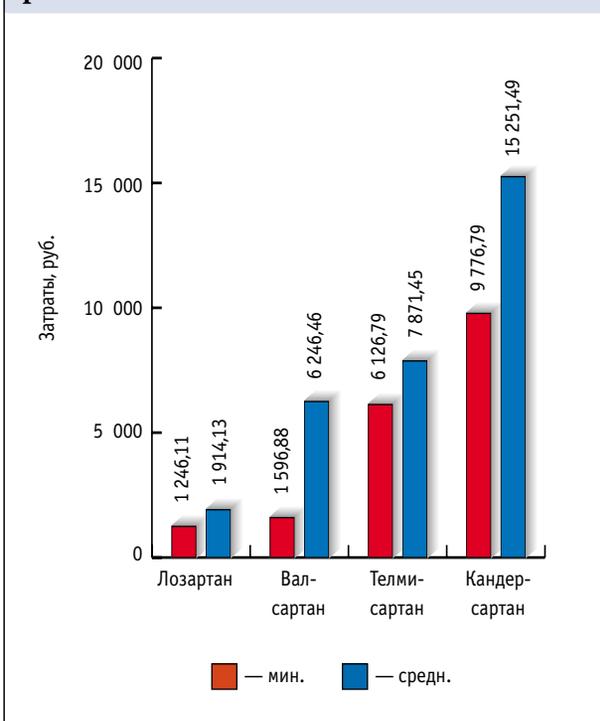
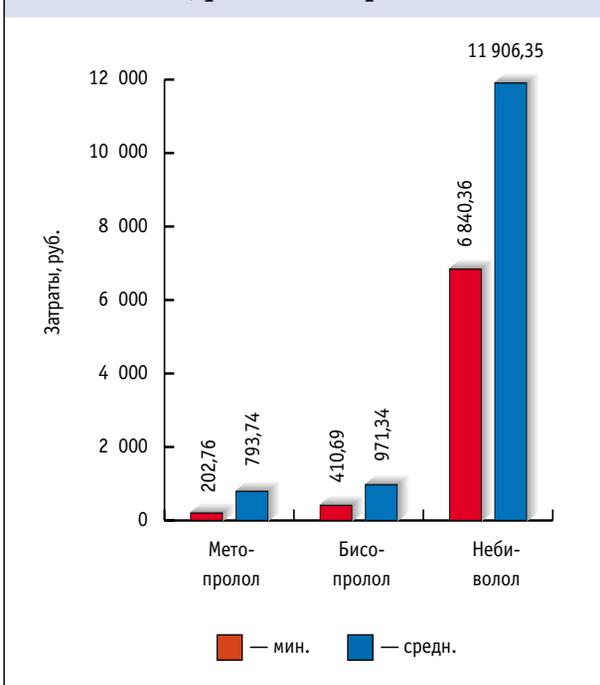


РИСУНОК 4. Минимальные и средние значения затрат на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года различными селективными бета-адреноблокаторами



рид, метилдопу, эналаприлат, метилпреднизолон. Таким образом, количество лекарственных препаратов, которые были включены в дальнейшие расчеты, составило 41 наименование по МНН.

Результаты расчета средневзвешенных затрат на основании стандартов медицинской помощи, в т. ч. только с применением препаратов с зарегистрированной ценой, включенных в стандарт 2012 г., представлены на *рисунке 1*.

Полученные данные о средневзвешенных затратах на фармакотерапию пациентов с АГ позволили выявить существенные различия как между двумя сравниваемыми стандартами, так и между возможными затратами на фармакотерапию в рамках одного стандарта. Так, средневзвешенные затраты, рассчитанные по средним значениям цен, превышали таковые, рассчитанные по минимальным ценам, в 1,5 (стандарт 2012 г.) — 2,5 (стандарт 2004 г.) раза. Разница в затратах между стандартами была неоправданно велика: средневзвешенные затраты стандарта 2012 г. могли превышать затраты стандарта 2004 г. более чем в 50 раз. При расчете средневзвешенных затрат на фармакотерапию пациентов с АГ, согласно стандарту 2012 г., только препаратами с зарегистрированной ценой оказалось, что затраты на антигипертензивную терапию могут быть сокращены в 3,6—12,6 раз по сравнению с затратами, полученными в результате включения в расчеты всех препаратов стандарта.

Для более детального изучения информации о возможных затратах на фармакотерапию пациентов с АГ в амбулаторных условиях был проведен анализ затрат на моно- и комбинированную терапию различными группами антигипертензивных препаратов (*рис. 2–6*).

В результате проведенного анализа были выявлены значительные различия в затратах на фармакотерапию в каждой из пяти проанализированных АТХ-групп. В зависимости от препарата затраты на фармакотерапию одного пациента в год могли варьировать в неоправданно широких диапазонах, например (разброс от минимальных затрат на самый дешевый препарат до максимальных затрат на самый дорогой):

- ингибиторы АПФ — от 63,15 руб. (каптоприл) до 4 621,35 руб. (рамиприл);
- антагонисты ангиотензина II — от 1 246,11 руб. (лозартан) до 15 251,49 руб. (кандесартан);
- бета-адреноблокаторы — от 202,76 руб. (метопролол) до 11 906,35 руб. (небиволол);
- диуретики — от 26,43 руб. (фуросемид) до 3 047,43 руб. (торасемид);
- антагонисты кальция — от 32,63 руб. (нифедипин) до 21 892,92 руб. (лацидипин).

Иными словами, стоимость терапии препаратами из одной и той же АТХ-группы может различаться в десятки и сотни раз. Различия в затратах в рамках одного МНН по многим препаратам были также многократными.

В *таблице 1* представлены результаты расчета затрат на комбинированную терапию пациентов с АГ при назначении двух, трех и четырех препаратов, входящих в различные АТХ-группы, осуществленного на основе минимальных и средних значений цен на препараты.

Проведенный анализ позволил выявить самые дешевые и самые дорогие комбинации антигипертензивных препаратов, при этом в наиболее дешевых комбинациях всегда присутствуют ингибиторы АПФ и диуретики, а в наиболее дорогих — антагонисты ангиотензина II и антагонисты кальция. В целом анализ затрат на моно- и комбинированную антигипертензивную терапию амбулаторных пациентов в течение года продемонстрировал существенные различия в стоимости как отдельных препаратов, так и их комбинаций. Эти различия касались как препаратов, входящих в различные АТХ-группы, так и препаратов с одним и тем же механизмом действия, показаниями к применению и единой АТХ-группой.

Результаты экспертного опроса о частоте назначения основных групп антигипертензивных препаратов у пациентов с АГ, позволяющих обеспечивать адекватный контроль АД в амбулаторных условиях, представлены в *таблице 2*.

Таким образом, на I стадии, согласно данным экспертного опроса, для обеспечения адекватного контроля АД в амбулаторных условиях с наибольшей частотой должна назначаться группа селективных бета-адреноблокаторов (35%), на II и III стадиях в равных долях группа ингибиторов АПФ и селективных бета-адреноблокаторов (с частотой 50% и 70% соответственно). При этом необходимости в назначении таких групп препаратов, как альфа-адреноблокаторы и антагонисты альдостерона, на I и II стадиях АГ нет.

Результаты экспертного опроса о частоте назначения основных антигипертензивных препаратов у пациентов с АГ, позволяющих обеспечивать адекватный контроль АД в амбулаторных условиях, представлены в *таблице 3*.

Согласно полученным данным, на I и II стадиях АГ в группе ингибиторов АПФ с наибольшей частотой назначается препарат рамиприл (50%), в группе селективных бета-адреноблокаторов — бисопролол (80%), в группе диуретиков — индапамид (80% на I стадии и 70% на II стадии). Среди антагонистов ангиотензина II наибольшая частота назначения была указана у телмисартана (50%), среди производных дигидропиридина — в равных долях у амлодипина и фелодипина. На III стадии АГ наибольшая частота назначения в рамках определенных АТХ-групп была у рамиприла (50%), бисопролола (70%), индапамида (65%), спиронолактона (80%).

На основании данных о частотах назначения АТХ-групп и антигипертензивных препаратов, средних курсовых дозах, стоимости 1 мг каждого препарата были

РИСУНОК 5. Минимальные и средние значения затрат на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года различными диуретиками

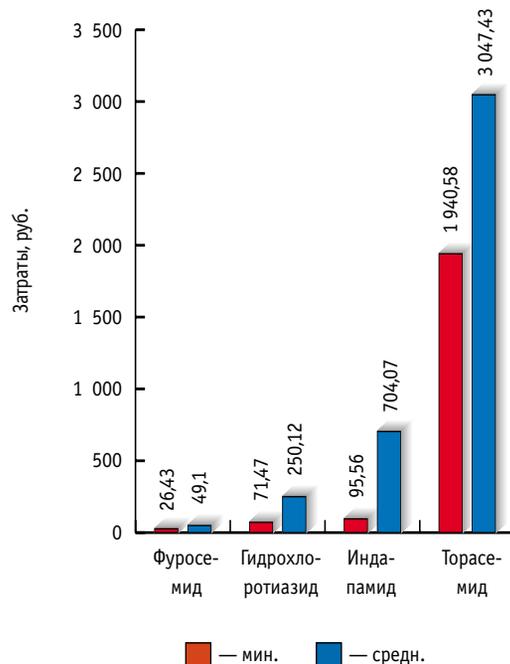


РИСУНОК 6. Минимальные и средние значения затрат на фармакотерапию пациента с артериальной гипертензией в течение года различными антагонистами кальция

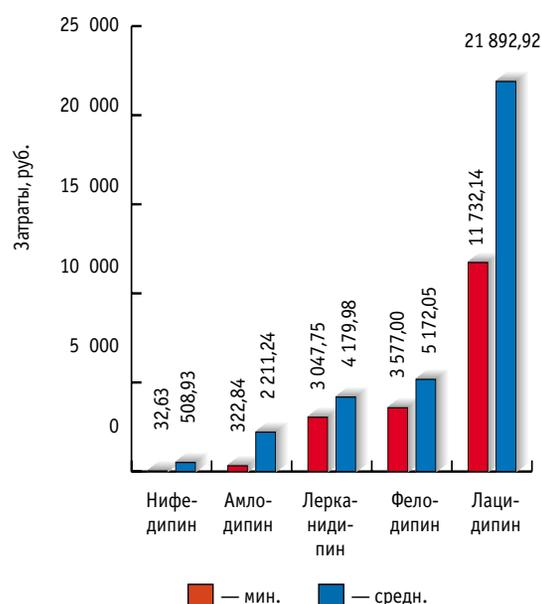


ТАБЛИЦА 1. Анализ затрат на комбинированную терапию пациентов с артериальной гипертензией различными группами антигипертензивных препаратов

Количество лекарственных препаратов, включенных в комбинацию	Комбинации различных групп антигипертензивных монопрепаратов	Аббревиатура	Затраты на фармакотерапию одного пациента в год, руб.	
			по мин. ценам	по средн. ценам
2 препарата	Ингибитор АПФ + диуретик	иАПФ + Д	1 184,69	3 111,24
	Селективный бета-адреноблокатор + диуретик	бета-АБ + Д	3 018,11	5 569,83
	Антагонист кальция + диуретик	АК + Д	4 275,98	7 805,71
	Антагонисты ангиотензина II + диуретик	АА II + Д	5 220,15	8 878,57
	Ингибитор АПФ + антагонист кальция	иАПФ + АК	4 393,66	8 891,57
	Антагонист кальция + селективный бета-адреноблокатор	АК + бета-АБ	6 227,08	11 350,17
	Антагонисты ангиотензина II + антагонист кальция	АА II + АК	8 429,11	14 658,91
3 препарата	Ингибитор АПФ + диуретик + селективный бета-адреноблокатор	иАПФ + Д + бета-АБ	3 669,29	7 668,38
	Ингибитор АПФ + диуретик + антагонист кальция	иАПФ + Д + АК	4 927,163	9 904,26
	Антагонист кальция + селективный бета-адреноблокатор + диуретик	АК + бета-АБ + Д	6 760,58	12 362,85
	Ингибитор АПФ + антагонист кальция + селективный бета-адреноблокатор	иАПФ + АК + бета-АБ	6 878,27	13 448,72
	Ингибитор АПФ + антагонист кальция + антагонист ангиотензина II	иАПФ + АК + АА II	9 080,29	16 757,46
4 препарата	Ингибитор АПФ + диуретик + антагонист кальция + селективный бета-адреноблокатор	иАПФ + Д + АК + бета-АБ	7 411,77	14 461,4
	Ингибитор АПФ + диуретик + антагонист кальция + антагонист ангиотензина II	иАПФ + Д + АК + АА II	9 613,80	17 770,14
	Селективный бета-адреноблокатор + диуретик + антагонист кальция + антагонист ангиотензина II	бета-АБ + Д + АК + АА II	11 447,22	20 228,74

рассчитаны средневзвешенные затраты на ведение одного больного с АГ в течение года (рис. 7).

Средневзвешенные затраты на фармакотерапию пациентов с АГ увеличиваются от I к III стадии при расчете как по минимальным (от 1 395,92 руб. до 3 429,49 руб.),

так и по средним (от 2 813,86 руб. до 8 078,81 руб.) значениям цен, что, очевидно, связано с необходимостью использования у пациентов большего числа препаратов в целом и препаратов с более высокой ценой по мере утяжеления заболевания.

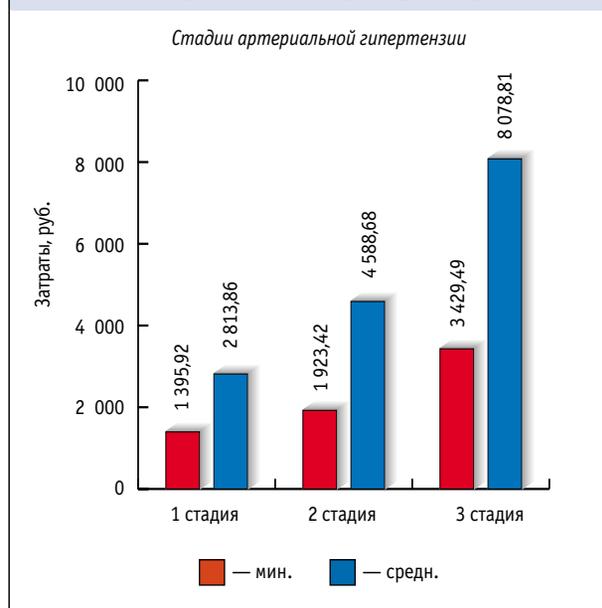
ТАБЛИЦА 2. Частота назначения различных групп антигипертензивных препаратов, позволяющих обеспечивать адекватный контроль АД в амбулаторных условиях, %

Группы антигипертензивных препаратов	Стадии артериальной гипертензии		
	I стадия	II стадия	III стадия
Ингибиторы АПФ	10	50	70
Антагонисты ангиотензина II	15	10	10
Селективные бета-адреноблокаторы	35	50	70
Альфа-адреноблокаторы	0	0	5
Производные дигидропиридина	20	30	50
Диуретики	10	20	50
Антагонисты альдостерона	0	0	10
Агонисты имидазолиновых рецепторов	0	5	10

ТАБЛИЦА 3. Частота назначения основных антигипертензивных препаратов, позволяющих обеспечивать адекватный контроль АД в амбулаторных условиях, %

Группы антигипертензивных препаратов	Препараты	Стадии артериальной гипертензии		
		I стадия	II стадия	III стадия
Ингибиторы АПФ	Каптоприл	0	0	10
	Лизиноприл	30	30	20
	Периндоприл	0	0	0
	Рамиприл	50	50	50
	Эналаприл	20	20	20
	<i>Всего</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>
Антагонисты ангиотензина II	Валсартан	40	40	40
	Кандесартан	0	0	0
	Лозартан	10	10	10
	Телмисартан	50	50	50
	<i>Всего</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>
Селективные бета-адреноблокаторы	Бисопролол	80	80	70
	Метопролол	10	10	10
	Небиволол	10	10	0
	Карведилол	0	0	20
	<i>Всего</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>
Альфа-адреноблокаторы	Доксазозин	0	0	50
	Урапидил	0	0	50
	<i>Всего</i>	<i>0%</i>	<i>0%</i>	<i>100%</i>
Производные дигидропиридина	Амлодипин	50	40	40
	Лацидипин	0	0	0
	Лерканидипин	0	0	0
	Нифедипин	0	20	20
	Фелодипин	50	40	40
	<i>Всего</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>
Диуретики	Гидрохлортиазид	20	20	20
	Индапамид	80	70	65
	Торасемид	0	10	15
	Фуросемид	0	0	0
	<i>Всего</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>
Антагонисты альдостерона	Спиронолактон	0	0	80
	Эплеренон	0	0	20
	<i>Всего</i>	<i>0%</i>	<i>0%</i>	<i>100%</i>
Агонисты имидазолиновых рецепторов	Клонидин	0	0	0
	Моксонидин	0	100	100
	<i>Всего</i>	<i>0%</i>	<i>100%</i>	<i>100%</i>

РИСУНОК 7. Средневзвешенные затраты на фармакотерапию больного с артериальной гипертензией в амбулаторно-поликлинических условиях в год в зависимости от стадии заболевания, рассчитанные на основе минимальных и средних цен на лекарственные препараты, руб.



Как и на предыдущих этапах расчета, отмечается существенный разрыв (более чем в 2 раза) затрат, рассчитанных по минимальным и средним значениям цен на лекарственные препараты, по всем стадиям АГ, при этом от I к III стадии этот разрыв имеет тенденцию к увеличению.

■ Заключение

Внедрение системы всеобщего амбулаторного лекарственного обеспечения населения требует проведения предварительных экономических расчетов, позволяющих с высокой степенью достоверности определять объем необходимых финансовых вложений. Одним из инструментов, позволяющих осуществлять планирование затрат на медицинскую, в т. ч. лекарственную, помощь в нашей стране должны были стать стандарты медицинской помощи [12]. Однако в действительности оказалось, что применение разработанных и утвержденных в период 2012—2013 гг. приказами Минздрава России стандартов медицинской помощи для расчета затрат невозможно, что связано с отсутствием стандартов по многим значимым заболеваниям (в т. ч. современного стандарта ведения больных с АГ в амбулаторно-поликлинических условиях), большим количеством разнообразных ошибок, низким уровнем совпадения ассортимента ЛС, входящих в стандарты и

ПЖНВЛП и др. Аналогичные результаты были продемонстрированы и другими авторами [13].

Если экстраполировать с некоторыми правками результаты расчета затрат на основе имеющегося стандарта 2012 г. (помощь в условиях дневного стационара) на амбулаторную помощь, необходимые финансовые вложения оказываются малореалистичными: от 40 тыс. на одного пациента в год. При расчете средневзвешенных затрат по этому же стандарту, но только с учетом препаратов с зарегистрированной ценой (т. е. включенных в ПЖНВЛП), оказалось, что затраты на антигипертензивную терапию могут быть сокращены в 3,6—12,6 раз, при этом объем необходимых финансовых вложений может находиться в пределах 12 тыс. руб. на одного пациента в год, если проводить расчет по средним значениям цен.

Анализ затрат на моно- и комбинированную антигипертензивную терапию амбулаторных пациентов в течение года продемонстрировал существенные различия в стоимости препаратов: в рамках одного МНН различия доходили до 15 раз, в рамках одной АТХ-группы максимальные значения стоимости самого дорогого препарата могли превышать минимальные значения стоимости самого дешевого препарата более чем в 600 раз. Это наглядно демонстрирует, с одной стороны, несовершенство регулирования ценообразования, а с другой — необходимость использования оценки технологий здравоохранения при формировании стандартов и перечней препаратов и установлении цен на лекарства. Огромный, несопоставимый разрыв в стоимости лекарственных препаратов, существующий в нашей стране как в отношении лекарственных препаратов с единым активным веществом, так и в рамках одних и тех же фармакотерапевтических групп, является существенным аргументом в необходимости осуществления более жесткого контроля цен со стороны государства. Чрезвычайно важным и действенным механизмом сдерживания затрат на лекарственное обеспечение в случае внедрения программ государственных компенсаций на амбулаторном этапе является введение системы референтных цен, предполагающей определение верхнего предела размера государственного возмещения стоимости лекарственных препаратов населению. Препарат, стоимость которого в десятки раз превышает стоимость АТХ-аналога, должен обладать весьма существенными преимуществами, чтобы оправдать такую разницу в цене.

Возможным способом прогнозирования затрат на лекарственную терапию пациентов в условиях существующих ограничений выполнения подобного рода расчетов на основании стандартов медицинской помощи могут стать экспертные оценки, которые позволяют детализировать, дополнять, уточнять, а в некоторых случаях исправлять информацию, указанную в

стандартах. Результаты анализа средневзвешенных затрат на фармакотерапию пациентов с АГ, полученные на основании экспертного опроса, позволили спрогнозировать затраты на обеспечение эффективной фармакотерапии больных в зависимости от стадии заболевания: средневзвешенные затраты варьировали от 1 395,92 руб. до 2 813,86 руб. на I стадии, от 1 923,42 руб. до 4 588,68 руб. на II стадии, от 3 429,49 руб. до 8 078,81 руб. на III стадии АГ на 1 пациента в год при расчете по минимальным и средним значениям цен. Эти суммы даже для больных АГ III стадии меньше, чем рассчитанные по стандарту и представляются более реалистичными.

ИСТОЧНИКИ

1. Леонова М.В., Белоусов Ю.Б., Штейнберг Л.Л. Анализ фармакотерапии артериальной гипертензии по результатам исследования ПИФАГОР III. Фарматека, 2010, 13: 67-73.
2. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
3. План деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации на 2013 — 2018 гг.
4. Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (проект). <http://www.rosminzdrav.ru/news/2014/01/30/>
5. Corrao G, Parodi A, Nicotra F, Zambon A, Merlino L, Cesana G, Mancia G. Better compliance to antihypertensive medications reduces cardiovascular risk. J Hypertens., 2011, Mar, 29 (3): 610-8.
6. Dragomir A, C?t? R, Roy L, Blais L, Lalonde L, B?rard A, Perreault S. Impact of adherence to antihypertensive agents on clinical outcomes and hospitalization costs. Med Care, 2010, May, 48 (5): 418-25.
7. Wu PH, Yang CY, Yao ZL, Lin WZ, Wu LW, Chang CC. Relationship of blood pressure control and hospitalization risk to medication adherence among patients with hypertension in Taiwan. Am J Hypertens., 2010, Feb, 23.
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 №254. Стандарт медицинской помощи больным артериальной гипертензией.
9. Приказ Министерства здравоохранения России от 09.11.2012 №708н. Стандарт первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни).
10. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (по состоянию на 05.06.2013).
11. <http://aptechka.ru> (Поиск лекарств в аптеках России).
12. Вялков А.И., Воробьев П.А., Бальчевский В.В., Новолодский В.М., Авксентьева М.В., Лукьянцева Д.В., Сура М.В. Практический опыт стандартизации в Российском здравоохранении десять лет. Проблемы стандартизации в здравоохранении, 2007, 11: 3–15.
13. Малаев М.Г. Стандарты медицинской помощи утверждены. Что с ними делать? Качественная клиническая практика, 2013, 3: 42–50.

НОВОСТИ

ВЕРОНИКА СКВОРЦОВА: «НЕОБХОДИМО СОЗДАНИЕ ЕДИНОГО ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВ, ПРЕДСТАВЛЯЕМЫХ ГОСУДАРСТВОМ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСГАРАНТИЙ»

В настоящее время Минздравом подготовлен проект постановления правительства, определяющий правила формирования ограничительных перечней ЛС, которые гарантируются государством в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. Об этом сообщила министр здравоохранения России Вероника Скворцова в Санкт-Петербурге 16 мая на заседании Президиума Совета при Президенте РФ по модернизации экономики и инновационному развитию России по вопросам инновационного развития в сфере медицинской техники и фармацевтики, внедрения новых технологий в медицинскую практику, разработки инновационных лекарственных препаратов, производства диагностического оборудования и IT-решений для здравоохранения, а также взаимодействия науки и бизнеса на этапе разработки медицинских изделий.

По словам министра, впервые для формирования перечней разработана система оценочных показателей, которая существенно повышает объективность принимаемых решений на основе интегральной количественной оценки качества и доказательности клинических исследований лекарственных препаратов в соответствии с уровнем убедительности данных и убедительности доказательств, количественной оценки эффективности и безопасности терапии и количественной оценки экономической эффективности препарата.

«Считаем целесообразным создание единого перечня лекарственных препаратов, гарантированных государством в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи в стационарном и амбулаторном сегментах. Безусловно, особого внимания требуют лекарственные препараты, разработанные по государственному заданию или государственному заказу. Решения об их разработке и внедрении должны и уже принимаются согласованно и по возможности сопровождаются анализом их судьбы априори с проведением необходимого консультирования с отечественными производителями», — отметила глава Минздрава.

По словам Скворцовой, тот закон, который сейчас внесен в правительство, содержит в т. ч. изменения в закон об обращении ЛС, позволяющий проводить эти консультации с производителями на предрегистрационном этапе.

www.pharmapractice.ru

**М.А. МУРАШКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО, И.Л. АСЕЦКАЯ,
В.В. КОСЕНКО, В.А. ПОЛИВАНОВ, С.В. ГЛАГОЛЕВ**

Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении

Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Асецкая И.Л., Косенко В.В., Поливанов В.А., Глаголев С.В.

Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении

Статья посвящена актуальным вопросам развития фармаконадзора в мире и РФ. Особое внимание уделено методу спонтанных сообщений как основному методу выявления нежелательных реакций в повседневной медицинской практике. Рассмотрена роль практикующих специалистов здравоохранения в выявлении проблем безопасности лекарственных препаратов. Подробно рассмотрены практические аспекты организации фармаконадзора лекарственных препаратов на уровне лечебно-профилактических учреждений.

Murashko M.A., Parhomenko D.V., Asetsckaya I.L., Kosenko V.V., Polivanov V.A., Glagolev S.V.

The role and practice of pharmacovigilance in russian healthcare

The article discusses global and domestic trends in development of pharmacovigilance. Special emphasis is made on spontaneous reporting as a tool for detection of adverse reactions in everyday medical practice and contribution of healthcare professionals to discovery of safety signals. Alongside, the article examines practical approaches of establishing of pharmacovigilance system in healthcare institutions.

Ключевые слова: фармаконадзор в России, спонтанные сообщения, безопасность лекарственных препаратов

Keywords: pharmacovigilance in Russia, spontaneous reporting, safety of medicines

Введение

Современные лекарственные средства (ЛС) в настоящее время широко используются во всех областях медицины. Их применение позволяет существенно повышать качество жизни пациентов, улучшать прогноз и снижать смертность при многих заболеваниях. С другой стороны, внедрение в клиническую практику инновационных препаратов с высокой биологической активностью, растущая сенсibilизация населения к биологически активным и химическим веществам, не-

рациональное использование ЛС, полипрагмазия, медицинские ошибки, присутствие на фармацевтическом рынке большого количества дженериков, часть из которых не соответствует критериям качества, повысило риски развития нежелательных реакций (НР) при лекарственной терапии. Имеющиеся данные показывают, что НР являются частой причиной госпитализации, требуют дополнительного лечения и даже могут приводить к смерти пациентов. Сегодня применение ЛС в клинической практике базируется на обязательной оценке соотношения польза/риск, когда вероятная польза от применения ЛС существенно перевешивает потенциальный риск. Это требует не только убедительных доказательств эффективности лекарственных средств, но и изучения их безопасности. Наблюдение за безопасностью ЛС осуществляется в рамках системы фармаконадзора. По определению ВОЗ, «фармаконадзор (Pharmacovigilance, vigilance — бдительность, англ.) — это научные исследования и виды деятельности, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением нежелательных реакций или любых других проблем, связанных с лекарственным препаратом».

Этапы развития фармаконадзора

Становление фармаконадзора в мире было связано с рядом лекарственных трагедий. Так, в 1937 г. в США

М.А. МУРАШКО¹, д.м.н., врио руководителя

Д.В. ПАРХОМЕНКО¹, д.ф.н., заместитель руководителя

И.Л. АСЕЦКАЯ², к.м.н., главный специалист Центра по изучению эффективного, безопасного и рационального применения лекарственных средств

В.В. КОСЕНКО¹, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

В.А. ПОЛИВАНОВ², руководитель Центра по изучению эффективного, безопасного и рационального применения лекарственных средств, polivanovva@fgu.ru

С.В. ГЛАГОЛЕВ¹, заместитель начальника управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

¹ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

² ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора

107 человек (преимущественно дети) умерли при применении поступившей на рынок жидкой формы сульфаниламидов (торговое наименование «Элексир»), где в качестве растворителя производитель использовал диэтиленгликоль. О токсичности этого вещества в то время было уже известно, однако фармацевтический химик компании-производителя об этом ничего не знал. После произошедшего случая в 1938 г. в Федеральный закон США «Food, Drug and Cosmetic Act» было добавлено требование доказательства производителем безопасности нового лекарственного препарата (ЛП) до его выхода на рынок.



Ключевое событие в истории фармаконадзора, которое получило название «талидомидовая трагедия», произошло в 1958—1961 гг. и было связано с широким применением беременными женщинами для лечения токсикоза в I триместре нового препарата талидомид, считавшегося в то время безопасным и обладавшего седативным, снотворным и противорвотным действием. В конце 1961 г., почти одновременно, профессор Ленц в Германии и доктор Макбрайд в Австралии выявили связь между возросшим числом врожденных пороков у новорожденных и тем фактом, что матери этих детей принимали талидомид на ранних сроках беременности. Всего, по различным оценкам, в результате применения талидомида от 8 000 до 12 000 детей родились с физическими уродствами (наиболее разрушительный удар пришелся на Западную Германию — более 4 000 пострадавших). Около 5 000 детей не погибли в раннем возрасте, а остались инвалидами на всю жизнь, в основном в связи с развитием редкой врожденной патологии — фокомелии (буквально «ла-

сты тюленя» — недоразвитие проксимальных отделов конечностей).

Талидомидовая трагедия послужила мощным толчком к развитию фармаконадзора в мире. Данные события привели к принятию в 1962 г. в США поправок к «Закону о ЛС» (Drug Amendment Act), требующих, по существу, проведения производителями предрегистрационных исследований с целью доказательства не только безопасности, но и эффективности нового ЛП, что в последующем стало обычной практикой в большинстве стран мира. Талидомидовая трагедия также стимулировала развитие системы спонтанных сообщений (СС) как основного на тот момент способа получения информации о НР лекарственных средств. Метод спонтанных сообщений определяется как добровольное или в соответствии с законодательными требованиями информирование специалистами здравоохранения соответствующих регуляторных структур о выявляемых НР. Впервые это требование было введено в Германии в 1963 г., затем в Великобритании в 1964 г. В Великобритании указанный метод получил название системы «желтой карты» (по цвету бланка-извещения). Были разработаны основные принципы метода и практические аспекты применения, что привело к его широкому и эффективному использованию в стране. С 1967 г. действует программа ВОЗ по международному мониторингу безопасности ЛС (рис. 1). В рамках этой программы в 1968 г. в городе Уппсала (Швеция) открыт Центр сотрудничества ВОЗ по международному мониторингу лекарств (УМС).

Становление системы фармаконадзора в СССР относится к 1969 г., когда был создан Отдел учета, систематизации и экспресс-информации о побочном действии лекарственных средств, который в 1973 г. был преобразован во Всесоюзный организационно-методический центр по изучению побочных действий лекарств (ВЦПДЛ). Данный центр в целом выполнял функции, которые возлагаются на систему мониторинга безопасности ЛС. Стоит отметить, что именно в этот период была создана первая специальная форма карты-извещения о НР. Два раза в год выходили информационные письма, в которых рассматривались все зарегистрированные нежелательные реакции на медицинские препараты, издавался ежемесячный реферативный журнал «Побочные действия лекарственных средств». В 1991 г. при ликвидации Минздрава СССР работа по выявлению и регистрации НР была приостановлена. Лишь в 1997 г. на базе кафедры общей и клинической фармакологии РУДН под руководством чл.-корр. РАМН В.К. Лепехина был образован Федеральный центр по изучению побочных действий лекарств, который в дальнейшем после создания в 2004 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее — Росздравнадзор)

был преобразован в Федеральный центр мониторинга безопасности ЛС (ФЦ МБЛС) при ФГУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (ФГУ НЦЭСМП) Росздравнадзора. Важным моментом в этот период явилось формирование сети региональных центров мониторинга безопасности ЛС (РЦ МБЛС), выход в 1998 г. Федерального закона «О лекарственных средствах» №83-ФЗ, где на законодательном уровне была закреплена система СС. Была утверждена новая карта-извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, обеспечена доступность этой карты и рекомендовано ее наличие в каждом стационарном и амбулаторном учреждении. Трудно переоценить работу, которая была проведена Росздравнадзором совместно с ФЦ МБЛС по разработке единых всероссийских баз данных — автоматизированных информационных систем (АИС): подсистем «Фармаконадзор» и «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств» («МКИЛС») АИС Росздравнадзора, которые начали функционировать в 2008 г.

■ Нормативная правовая база

С 2010 г. в Российской Федерации произошли существенные изменения в нормативной правовой базе, регламентирующей работу в сфере фармаконадзора. Основным документом, который определил приоритет государственного контроля над безопасностью и эффективностью ЛС, зарегистрированных на территории России, в настоящее время является Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Глава 13 этого закона полностью посвящена мониторингу безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ.

В соответствии со ст. 64 этой главы:

1. Лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории РФ, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления возможных негативных последствий их применения, предупреждения пациентов и их защиты от применения таких препаратов.
2. Мониторинг безопасности ЛП осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на всех этапах их обращения на территории РФ.
3. Субъекты обращения ЛС обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению ЛП, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении ЛП, об особенностях взаимодействия ЛП, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

4. За несообщение или сокрытие сведений, предусмотренных частью 3 настоящей статьи, лица, которым они стали известны по роду их профессиональной деятельности, несут ответственность в соответствии с законодательством РФ.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 №18324) государственная функция по мониторингу безопасности лекарственных препаратов возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений по безопасности ЛП и направляет их в Министерство здравоохранения Российской Федерации (Департамент государственного регулирования обращения ЛС) для рассмотрения вопроса о возможности принятия административных решений (например, внести изменения в инструкцию по применению ЛП, приостановить применение или возобновить применение ЛП). Решения Минздрава России публикуются на сайте <http://grls.rosminzdrav.ru/>. На официальном сайте Росздравнадзора также доступна информация об изменении профиля безопасности ЛС, представленная в соответствующих информационных письмах.

По результатам мониторинга безопасности ЛП Федеральным законом №61-ФЗ предусмотрена возможность приостановления применения ЛП (ст. 65) и даже отмена государственной регистрации (ст. 32). В главе 6 (ст. 29) указано, что для подтверждения государственной регистрации ЛП требуется предоставить результаты мониторинга его безопасности. Эти новые законодательные требования повысили ответственность производителей и держателей регистрационных удостоверений за организацию системы изучения безопасности выпускаемых ими препаратов.

Следует отметить, что Российская Федерация, наряду со всеми странами, в настоящее время входящими в Таможенный союз, с 1998 г. является официальным участником международной программы ВОЗ по мониторингу безопасности лекарственных средств, поэтому многие аспекты деятельности по выявлению, анализу и оценке безопасности ЛП в нашей стране проходят постоянный процесс гармонизации с международными стандартами фармаконадзора, вырабатываются единые правила мониторинга НР в рамках стран Таможенного союза.

■ Принципы фармаконадзора

Важным принципом фармаконадзора является изучение безопасности лекарственного препарата в процессе всего его «жизненного цикла», начиная с лабораторного тестирования, доклинических исследований на животных, предрегистрационных клинических исследований (КИ) и заканчивая всем периодом его обращения на рынке. Оценка безопасности ЛП в предрегистрационных клинических исследованиях ограничена небольшим числом пациентов (3 500—5 000), непродолжительным периодом лечения (1,5—2 года), исключением некоторых групп (дети, беременные, пожилые). Международная практика показывает, что к моменту выхода

здравоохранения и пациенты) и было правильно выстроено их взаимодействие.

К настоящему времени в мире разработано достаточно много методов выявления нежелательных реакций на ЛС. Однако основным методом фармаконадзора во всех странах, включая Российскую Федерацию, является метод спонтанных сообщений (СС). Метод СС, как и любой другой метод, имеет свои преимущества и ограничения. Он позволяет получать информацию обо всех препаратах, используемых на рынке в реальных условиях, без ограничения периода наблюдения, у всех групп больных. Возможно выявление очень редких и непредвиденных НР. К недостаткам метода относят низкий показатель регистрации НР (примерно 10% от выявляемых, даже в странах с хорошо налаженной системой), получение спонтанных сообщений низкого качества с неполной и неточной информацией, невозможность определить частоту встречаемости НР, выявить отсроченные (например, тератогенные или канцерогенные эффекты). Следовательно, полученная информация о новых рисках часто требует проверки в специальных исследованиях. В свое время с помощью метода СС удалось выявить теперь хорошо известные НР: удлинение интервала QT при приеме цизаприда и астемизола, «серый синдром новорожденных» при приеме левомецитина, агранулоцитоз при приеме фенилбутазона, тромбоэмболии при приеме оральных контрацептивов, поражение клапанов сердца при приеме фенфлурамина, нарушение полей зрения при приеме вигабатрина и др.

Главная задача метода спонтанных сообщений — это выявление сигнала безопасности. Термин «сигнал» в фармаконадзоре определяется как информация о возможной причинно-следственной связи между НР и приемом ЛС, о которой ранее не было ничего известно или сведения были недостаточно информативными. Сигналом может быть еще неизвестная НР или новая информация об уже известной реакции. Для успешной работы метода спонтанных сообщений требуется определенная активность сообщающих и достаточная мощность базы (т. е. количество сообщений). Так, критериями эффективности метода считается поступление в структуры фармаконадзора 100 сообщений на 1 000 врачей в год (показатель, характерный для Великобритании, Канады, Швеции, Австралии, Новой Зеландии и некоторых других стран), или примерно 600 сообщений на 1 млн жителей (рекомендовано ВОЗ в 2012 г.). При этом минимальным показателем, при котором метод СС работает, считается 100 сообщений на 1 млн жителей. В мире существует много национальных и объединенных баз СС, которые содержат уже миллионы таких сообщений, например, международная Упсальская база НР (WHOdatabase — Vigibase) включает сегодня более 9 млн сообщений. Для сравнения приводим данные по АИС Росздравнадзора (рис. 2).



препарата на рынок удается выявить лишь около 50% его нежелательных реакций. Как правило, это частые реакции (частота развития от 1 до 10%), обусловленные фармакологическими свойствами нового ЛП. Таким образом, для получения полной информации о рисках, связанных с применением ЛС, требуется постоянный мониторинг их безопасности в постмаркетинговом периоде. На этом этапе возможно выявление редких и очень редких НР (частота встречаемости от 0,1% и ниже), изучение безопасности ЛС в особых группах пациентов (пожилые, дети, беременные и кормящие грудью матери), выяснение факторов риска развития НР, продолжение изучения неблагоприятных взаимодействий лекарственных средств, а также влияния ЛП на прогноз заболевания и уровень смертности. Очень важно, чтобы в сборе информации о лекарственных препаратах принимали участие все заинтересованные лица (представители официальных регуляторных органов, фармацевтических компаний, производители ЛС, специалисты

Среднее число спонтанных сообщений на 1 млн населения РФ в 2013 г. составило 96.

Следует отметить, что за 5 лет (база начала функционировать в конце 2008 г.) количество ежегодно поступающих в Росздравнадзор сообщений постоянно увеличивается, однако остается по-прежнему существенно ниже, чем в Европейском союзе или в США. Только в 2013 г. количество сообщений на 1 млн жителей страны приблизилось к минимальному эффективному уровню, но при этом эксперты, работающие с АИС, отмечают, что приходит довольно много сообщений ненадлежащего качества. Общее количество СС в базе «Фармаконадзор» на конец 2013 г. достигло 60 тыс. Приведенные данные показывают, что российская национальная база НР сегодня не может функционировать эффективно, в частности, активно выявлять новые риски применения отечественных ЛС. К тому же для подтверждения новой информации о безопасности зарубежных ЛС требуется обращение к более крупным базам (например, Vigibase). Таким образом, для обеспечения эффективного и безопасного лечения пациентов на территории нашей страны необходимо дальнейшее совершенствование метода спонтанных сообщений, что требует совместных усилий всех заинтересованных сторон и, прежде всего, сотрудников практического здравоохранения.

■ Мониторинг на уровне медицинской организации

Важно понимать, что первыми встречаются с нежелательными реакциями на препарат врачи, реже фармацевты. Поэтому остановимся более подробно на практических аспектах организации мониторинга безопасности ЛП на уровне лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Прежде всего необходимо, чтобы каждый врач рассматривал работу по выявлению нежелательных реакций на ЛП, правильную их регистрацию и информирование соответствующих регуляторных органов как важную профессиональную обязанность, закрепленную Федеральным законом №61-ФЗ (гл. 13, ст. 64, п. 3, 4). Полезно знать два основных международных принципа метода спонтанных сообщений. Во-первых, сообщающий не должен решать, точно ли подозреваемый препарат вызвал данную НР, необходимо лишь предполагать наличие хотя бы минимальной причинно-следственной связи «ЛП — НР». Во-вторых, спонтанное сообщение о НР не может быть основанием для наказания и преследования врача (в частности, не может быть использовано при возникновении судебных исков в связи с врачебными ошибками). Безусловно, что многие НР не являются результатом именно врачебной ошибки.

Для правильной организации системы фармаконадзора на уровне ЛПУ необходимо начать с назначения ответственного специалиста по мониторингу безопасности ЛП. Как правило, таким специалистом сегодня является врач — клинический фармаколог (приказ Минздрава России от 05.05.1997 №131 «О введении специальности «Клиническая фармакология»). Современная система обучения клинических фармакологов позволяет именно этим специалистам наилучшим образом осуществлять информирование и обучение медицинского персонала по вопросам фармаконадзора. На первом этапе часто требуется проведение серьезной разъяснительной работы среди врачей о значении спонтанных сообщений о НР для повышения безопасности лекарственной терапии и улучшения качества оказания медицинской помощи. Далее клинический фармаколог помогает врачам выявлять НР, выяснять все условия их развития (иногда для этого требуется провести дополнительные исследования, в частности определение концентрации подозреваемого препарата в крови), правильно регистрировать НР в истории болезни/амбулаторной карте, заполнять соответствующую карту-извещение.

Метод спонтанных сообщений и современное российское законодательство требуют информирования специалистами здравоохранения соответствующих регуляторных органов (в Российской Федерации — Росздравнадзора) о выявляемых нежелательных реакциях на ЛП. На первых этапах организации системы фармаконадзора в ЛПУ часто советуют составлять отчеты обо всех случаях НР. Это важно для выработки у врачей «культуры сообщений». В последующем, безусловно, следует сообщать в регуляторные органы о НР, перечисленных в ст. 64 п. 3 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». К ним относятся непредвиденные и серьезные НР, а также неблагоприятные эффекты лекарственного взаимодействия. Определения непредвиденной и серьезной нежелательной реакции приводятся в ст. 4 указанного федерального закона.

Непредвиденная нежелательная реакция — ответ организма, сущность и тяжесть которого не соответствуют информации, изложенной в инструкции по применению лекарственного препарата. Эталонной информацией о ЛП для врача является действующая инструкция (часто с внесенными изменениями) по применению ЛП, доступная на сайте: <http://grls.rosminzdrav.ru>. Если в данной инструкции не описана выявленная НР или указана другая тяжесть, частота или характер, то такая НР расценивается как непредвиденная и подлежит отчетности в Росздравнадзоре.

Серьезная нежелательная реакция — ответ организма, связанный с применением лекарственного препарата, приведший к смерти, врожденным аномалиям

или порокам развития, либо представляющий собой угрозу жизни. Этот вид НР требует госпитализации или приводит к стойкой утрате трудоспособности и/или инвалидности. Необходимо различать понятия «серьезная НР» и «тяжелая НР»: серьезная НР не всегда бывает тяжелой, а тяжелая — серьезной.

Кроме этого, Росздравнадзор в своих методических рекомендациях настоятельно рекомендует информировать его:

- о всех нежелательных реакциях на новые ЛС (применение на рынке менее 5 лет);
- о случаях применения на фоне беременности ЛС, противопоказанных при беременности;
- об эпизодах неэффективности лекарственных средств, связанных со значительной угрозой жизни или здоровью человека (препараты для лечения жизнеугрожающих заболеваний, вакцины, контрацептивы и др.);
- о случаях передозировки, ставших причиной серьезных нежелательных реакций, а также о случаях злоупотребления лекарственным препаратом (в т. ч. возникновение лекарственной зависимости);
- о случаях использования препаратов в целях причинения вреда жизни и здоровью человека;
- о случаях, в которых потенциально подозревается несоответствие качества ЛП нормативной документации.

Сроки сообщения в Росздравнадзор установлены приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26.08.2010 №757н: не позднее 15 календарных дней со дня, когда стала известна соответствующая информация. О летальных реакциях на препарат рекомендовано информировать Росздравнадзор в течение 24 ч после получения сведений (информационное письмо Росздравнадзора от 11.04.2012 №04И-266/12).

Способы предоставления информации о подозреваемой нежелательной реакции в Росздравнадзор подробно описаны в информационном письме Росздравнадзора от 02.04.2012 №04И-232/12 «По предоставлению сведений о нежелательных реакциях на ЛП»:

1. Заполнение утвержденной карты «Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства», размещенной на интернет-сайте Росздравнадзора (рубрика «Лекарственные средства», подразбрика «Мониторинг безопасности лекарственных средств», «Карта-извещение»). Карта может быть распечатана и заполнена от руки, но желательно заполнять ее в электронном виде. Далее карта может быть направлена в Росздравнадзор в отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции по почте на адрес: 109074, г. Москва, Сла-

вянская площадь, д. 4, стр. 1; по факсу (8(495)-689-25-73) или по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru.

2. Дистанционно через Интернет напрямую в подсистему «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора. В настоящее время этот способ рассматривается как предпочтительный и более удобный. Теоретически доступ к АИС при желании может получить любой специалист здравоохранения, но наиболее распространена практика, когда Росздравнадзор предоставляет для каждого ЛПУ один доступ к электронной базе, который получает ответственный специалист за мониторинг безопасности ЛС в данном учреждении. Для получения персонализированного доступа в АИС следует отправить со своего e-mail запрос по адресу pharm@roszdravnadzor.ru с информацией о Ф.И.О. уполномоченного по фармаконадзору и реквизитами организации. Логин и пароль придет на электронную почту, указанную в запросе.

Электронная карта-извещение, которая заполняется в АИС Росздравнадзора, имеет свои особенности, например, название подозреваемого препарата и описание НР вводятся не вручную, а выбираются из встроенных справочников. Более подробно с правилами заполнения всех пунктов извещения можно ознакомиться, изучив прилагаемую инструкцию. На текущий момент специалист, зарегистрированный в АИС, имеет доступ только к своим сообщениям с возможными комментариями эксперта Росздравнадзора.

Выше уже обсуждалась проблема важности количества сообщений для эффективной работы метода спонтанных сообщений. Однако международная практика показывает, что хотя «недосообщение» о НР является слабым звеном данного метода, но все-таки качество этих сообщений важнее их количества.

Эксперты Росздравнадзора выделяют валидные сообщения (т. е. те, которые пригодны для дальнейшего анализа и оценки). Валидные сообщения должны содержать минимальную информацию, которая позволяет:

- идентифицировать отправителя (источник) сообщения;
- идентифицировать пациента (по инициалам, дате рождения, возрастной группе или полу);
- установить лечебный препарат, с которым предположительно связана НР;
- установить подозреваемую НР.

Не относятся к валидным сообщениям следующие случаи:

- если сообщаящий сделал четкое, аргументированное заявление об отсутствии причинно-следственной связи «ЛС — НР» и эксперт подтверждает эту оценку;
- если сообщается только исход или следствие (например, пациент умер, госпитализирован или произве-

ден аборт после 12 нед. беременности по медицинским показаниям без дополнительной информации). Исключением являются случаи внезапной смерти, которые рассматриваются как подозреваемая НР.

Невалидные СС вносятся в базу данных, и дальнейшая работа с ними заключается в попытках получить недостающую для проведения анализа информацию.

Для качественного сообщения характерно полное и профессиональное заполнение всех граф извещения. В разделе «Значимая дополнительная информация» необходимо предоставить достаточную информацию об анамнезе и диагнозе пациента, условиях развития НР. Часто требуется указать результаты лабораторных и инструментальных исследований, а в случае смерти пациента привести описание аутопсии. В разделе «Другие лекарственные средства» предоставить данные о сопутствующей терапии/препаратах. Хотя оценка причинно-следственной связи «ЛС — НР» проводится на всех уровнях работы со СС, всегда остается важна ее первоначальная оценка врачом,

поэтому не следует пропускать эту графу в сообщении. Для оценки причинно-следственной связи врач может полагаться на свой профессиональный опыт или воспользоваться алгоритмами, приведенными в соответствующих методических рекомендациях Росздравнадзора (доступны на официальном сайте). Поскольку сроки информирования Росздравнадзора о выявляемых НР ограничены, особенно при летальном исходе для пациента в результате развившейся реакции, часто это не позволяет врачу сразу предоставить данные в полном объеме. В этом случае посылается первичное СС, которое должно содержать минимальную, указанную выше информацию. Далее при получении важной медицинской информации, которая может повлиять на оценку случая, причинно-следственную связь, указать исход, в АИС Росздравнадзора вводится повторное сообщение (их может быть несколько, и специально разработанная кодировка позволяет идентифицировать все эти сообщения как относящиеся к одному случаю). Практика работы экспертов по-

Нормативные правовые акты, методические рекомендации и информационные письма, затрагивающие вопросы организации мониторинга безопасности лекарственных средств в медицинских организациях

1. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ст. 64.
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 №8324).
3. Приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 20.06.2003 №4808).

Документы, утвержденные Росздравнадзором

4. Методические рекомендации «Определение степени достоверности причинно-следственной связи «Неблагоприятная побочная реакция — лекарственное средство» (классификация и методы)» (утверждены 05.10.2008).
5. Методические рекомендации по осуществлению управлениями Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (утверждены 16.01.2012).
6. Информационное письмо от 02.04.2012 №04И-232/12 «О предоставлении сведений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты».
7. Информационное письмо от 11.04.2012 №04И-266/12 «О срочном предоставлении сведений о летальных нежелательных реакциях на лекарственные препараты».
8. Информационное письмо от 18.03.2013 №16И-261/13 «О мониторинге безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях».
9. Поручение руководителя Росздравнадзора от 28.04.2012 №04ВП-16/12 об использовании в ходе проведения контрольно-надзорных мероприятий в отношении лечебно-профилактических учреждений, а также организаций-производителей и разработчиков лекарственных препаратов при оценке организации деятельности по мониторингу безопасности лекарственных средств перечня вопросов.

казывает, что врачи ЛПУ гораздо реже, чем сотрудники фармацевтических компаний, присылают повторные сообщения, что сказывается на возможности качественной оценки случаев НР.

Результаты мониторинга безопасности препарата в конкретном ЛПУ должны активно использоваться клиническим фармакологом для целенаправленного консультирования и обучения врачей и среднего медицинского персонала. Знания рисков, связанных с применением ЛП, позволяют выработать у врачей умение прогнозировать развитие НР, а значит, и возможность их предупреждать, в т. ч. в результате рационального использования лечебных препаратов и их комбинаций. Однако не все НР можно предупредить, поэтому важным моментом является умение медицинского персонала купировать НР в случае их развития (особое внимание следует уделить лечению таких серьезных НР, как анафилактический шок, тяжелые анафилактоидные реакции, тяжелые аритмии, злокачественный гипертермический синдром и др.). В задачи клинического фармаколога входит и информирование медицинского персонала о наиболее важных результатах работы регуляторных органов отечественного и международного фармаконадзора, в частности о принятых решениях об отзыве препаратов с рынка или введении ограничений на их использование в РФ и других странах. Результаты мониторинга применяемых ЛС также позволяют вносить изменения в формулярный список ЛПУ и корректировать политику по закупкам медикаментов. В целом комплекс перечисленных мероприятий, как показывает практика, приводит к снижению частоты развития НР и более безопасному лечению пациентов в учреждениях здравоохранения.

■ Заключение

В разработанном Минздравом России документе «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» представлены основные направления развития службы фармаконадзора, которые в т. ч. включают дальнейшее совершенствование общероссийской базы данных о нежелательных побочных действиях ЛС, введение процедуры оперативного изменения статуса ЛС (приостановление/отзыв регистрационного удостоверения) и внесение изменений в стандарты медицинской помощи при выявлении серьезных и/или непредвиденных побочных эффектов; организацию системы постоянного мониторинга проведения клинических исследований на территории Российской Федерации на предмет выявления нежелательных реакций на ЛС; оперативное информирование медицинских работников о выявленных побочных действиях ЛС и изменении профиля безопасности лекарств (посредством интернет-ресурсов, медицинских периодических изданий и т. д.). Данные положения становятся особенно актуальными в условиях проводимого реформирования отечественной фарминдустрии, которое предусматривает замещение импортных ЛС отечественными аналогами и разработку собственных оригинальных препаратов. Оценить риски, связанные с их применением, безопасность и соотношение польза/риск можно будет только при эффективном функционировании национальной российской системы фармаконадзора на всех уровнях, включая мотивированную и активную работу в этом направлении клинических фармакологов, врачей всех других специальностей, а также фармацевтов.

О новых данных по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий

С целью наиболее полного информирования специалистов сферы здравоохранения, в первую очередь практикующих врачей, о новых выявленных проблемах безопасности и изменении соотношения «польза — риск» лекарственных препаратов и медицинских изделий продолжаем опубликование перечня информационных писем компаний-производителей.

■ Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов

1. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Клацид® (кларитромицин), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий 500 мг, производства «Фамар Лэгл», Франция.
2. Письмо ООО «Джонсон и Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Топамакс® (топирамат).
3. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Изоптин® СР 240, таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой, 240 мг, производства «Эбботт ГмБХ и Ко. КГ», Германия.
4. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Изоптин®, раствор для внутривенного введения, 5 мг/2 мл, производства «Эбеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ», Австрия.
5. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Изоптин®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 и 80 мг, производства «Эбботт ГмБХ и Ко.КГ», Германия.
6. Письмо представительства компании «Арес Трейдинг С.А.» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Эрбитукс.
7. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза, производства «Эбботт Биолоджиалз Б.В.», Нидерланды.
8. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ритмонорм® (пропафенон), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг, производства «Эбботт ГмБХ и Ко.КГ», Германия.

9. Письмо ООО «Новартис Фарма» о временном прекращении поставок лекарственного препарата Людиомил®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10, 25 мг, компании «Новартис Фарма АГ», Швейцария.

■ Информационные письма о новых данных по безопасности медицинских изделий

1. Письмо компании ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Система для автоматической инокуляции и посева жидких биологических образцов на чашки Петри с плотными питательными средами — PreviIsola, с принадлежностями» производства «биоМерье СА», Франция (регистрационный номер ФСЗ 2010/07601 от 10.08.2010).
2. Письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа» о новых данных по безопасности, связанных с некоторыми сериями компактных газовых модулей E-CO, E-COV, E-COVX, E-CAЮ, E-CAiOV и E-CAiOVX, производства GE Healthcare Finland Oy, Финляндия.
3. Письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности, связанных с медицинским изделием «Наборы реагентов in vitro для определения генотипа вируса гепатита С и выявления хламидий, хламидий/гонореи и вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска методом ПЦР в режиме реального времени» производства «Эбботт Молекуляр Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/04560 от 18.06.2009).
4. Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с медицинским изделием «Электрокардиостимулятор внешний External» производства Medtronic Inc., США (регистрационное удостоверение ФС № 2006/1151 от 26.07.2006).
5. Письмо представительства компании «Страйкер Остеоникс С.А.» о новых данных по безопасности перфораторов костей черепа для многократного использования производства компании Acra-CutInc., США.

- 6.** Письмо ЗАО «ЗМ Россия» о новых данных по безопасности, связанных с медицинским изделием «Стерилизатор газовый Стери-Вак (Steri-Vac tm) с принадлежностями» производства «ЗМ», США (регистрационное удостоверение ФС №2004/921 от 20.08.2004).
- 7.** Письмо ЗАО «Синтез» о новых данных по безопасности, связанных с медицинским изделием «Имплантаты и инструменты для остеосинтеза» производства SynthesGmbH, Швейцария (регистрационное удостоверение ФС №2006/147 от 07.02.2006).
- 8.** Письмо компании ООО «биоМерье Рус» о новых данных по безопасности лизирующего буфера NucliSEN SeasyMAG производства «биоМерье СА», Франция.
- 9.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании некоторых наборов реагентов.
- 10.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Тест-кассета и контрольный раствор для экспресс-анализатора (глюкометра) портативного «Акку-Чек Мобайл» (Accu-Chek Mobile)» производства «Рош Diagnostikс ГмБХ», Германия (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12097 от 05.05.2012).
- 11.** Письмо ООО «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при использовании некоторых лотов наборов реагентов Elecsys HIV combi PT производства «Рош Diagnostikс ГмБХ», Германия.
- 12.** Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Набор для имплантируемой инфузионной системы Synchronomed II» производства «Медтроник Инк.», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07767 от 10.09.2010).
- 13.** Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с набором трубок для системы промывания торцевой линзы эндоскопа Endo-Scrub2, производства «Медтроник Ксомед Инк», США.
- 14.** Письмо ООО «Б.Браун Медикал» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой «Перфузор Спейс» (Perfusor Space) с принадлежностями» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», Германия (регистрационное удостоверение РЗН 2013/905 от 22.07.2013).
- 15.** Письмо ООО «ДжиИ Хелскеа» о новых данных по безопасности мониторов пациента CARESCAPE B650 и CARESCAPE B850 производства «ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой», Финляндия.
- 16.** Письмо ООО «ДжиИ Хелскеа» о новых данных по безопасности магнитно-резонансных томографов Discovery MR450, Discovery MR750, Discovery MR750w, Optima MR450w производства GE Medical Systems, LLC.
- 17.** Письмо ООО «ДжиИ Хелскеа» о новых данных по безопасности медицинского изделия «Установки цифровые рентгенодиагностические мобильные OEC 9900, OEC 9900 Elite, с принадлежностями» производства GE OEC Medical Systems, Inc., США.
- 18.** Письмо ООО «ДжиИ Хелскеа» о новых данных по безопасности прикроватных мониторов Solar 8000M и Solar 8000i производства GE Medical Systems Information Technologies Inc., GE Medical Systems Information Technologies GmbH, США, ФРГ.
- 19.** Письмо ООО «Медикана Фарм» о новых данных по безопасности, связанных с применением калибратора V.R.A.H.M.S. Free β hCG KRYPTOR CAL производства «БРАМС ГмБХ», Германия.
- 20.** Письмо ООО «Медтроник» о новых данных по безопасности, связанных с применением медицинского изделия «Электрокардиостимулятор имплантируемый EnRhythm» производства Medtronic Inc., США (регистрационное удостоверение ФС №2005/1853 от 07.12.2005).

Полные тексты информационных писем размещены
в электронном приложении к данному номеру журнала на CD-диске

Я.В. ВЛАСОВ, М.В. ЧУРАКОВ

Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2013 г.

Власов Я.В., Чураков М.В. Анализ деятельности общественных советов по защите прав пациентов при территориальных органах Росздравнадзора в 2013 г.

Материал подготовлен по результатам анкетирования региональных общественных советов при территориальных управлениях Росздравнадзора, проведенного секретариатом Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в конце 2013 г. — начале 2014 г. В ходе исследования секретариатом была запрошена информация у всех 79 зарегистрированных региональных общественных советов. Наиболее полными признаны ответы от 38 советов, они и легли в основу данной статьи.

Vlasov Yan V., Churakov M.V. Analysis of activities of public councils for protecting patients' rights at territorial authorities of the Federal service for surveillance in healthcare in 2013.

This material is based on results of the survey among regional Public councils at Territorial authorities of the Federal service for surveillance in healthcare conducted by the Secretariat of the Public council for protecting patients' rights at the Federal service for surveillance in healthcare at the end of 2013 — beginning of 2014. In the course of the research, the Secretariat of the Council requested survey data from all 79 registered regional public councils. The data of 38 Councils were acknowledged most complete. These data informed this paper.

Ключевые слова: Общественный совет по защите прав пациентов, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Keywords: Public council for protecting patients' rights, Federal service for surveillance in healthcare

Секретариат Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения в конце 2013 г. — начале 2014 г. провел анкетирование региональных общественных советов при территориальных управлениях Росздравнадзора. В ходе исследования данные в анкетной форме были запрошены секретариатом Совета у всех 79 зарегистрированных региональных общественных советов. К моменту подготовки данного отчета (1 марта 2014 г.) заполненные анкеты предоставили 38 региональных советов. Аналогичные опросники использовали и при более ранних опросах для изучения общественного мнения и технологии работы пациентского сообщества [1, 2].

В чуть более чем половине случаев (52,6%) анкеты заполнялись председателями региональных общественных советов (далее ОС): 20 из 38. Остальные были заполнены секретарями (8 анкет) или членами ОС (10 анкет). Таким образом, по сравнению с прошлым го-

дом наметилась тенденция поручать заполнение анкеты рядовым работникам ОС. В 2012 г. 62,7% анкет были заполнены председателями региональных ОС.

По данным, полученным в ходе анкетирования, в настоящее время в общественных советах 38 регионов состоят 452 человека. Таким образом, можно наблюдать некоторое сокращение численности ОС: если, по данным на 2012 г., в среднем на один ОС приходилось 13 человек, то в 2013 г. этот показатель снизился до 12 человек.

Чаще всего ОС, по данным за 2013 г., состоит из 11 человек (в 7 регионах). Разброс в количественном составе ОС в регионах продолжает оставаться достаточно большим: от 6 до 17 человек.

В подавляющем большинстве региональных ОС, заполнивших анкету в 2013 г., какие-либо комиссии, рабочие группы или другие подструктуры не выделены (в 37 из 38 регионов).

Это заметно отличается от данных за 2012 г., когда из 67 региональных советов, представивших данные, 12 сообщили о создании тех или иных комиссий или рабочих групп [3].

В 2013 г. только в Астраханской области в составе ОС выделены следующие комиссии:

Я.В. ВЛАСОВ, д.м.н., председатель Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре; профессор кафедры неврологии и нейрохирургии Самарского государственного медицинского университета; Sams99@inbox.ru
М.В. ЧУРАКОВ, к.п.н., директор НПО «Социальная механика»

ТАБЛИЦА 1. Социально-профессиональный состав региональных ОС

№	Социально-профессиональные группы в составе Совета	Доля в составе Совета	
		2012 г.	2013 г.
1	Представители пациентских организаций	21%	15%
2	Представители Росздравнадзора	5%	11%
3	Представители врачебного сообщества	25%	16%
4	Общественные деятели (кроме пациентских НКО)	14%	12%
5	Представители научно-педагогической общественности	4%	5%
6	Журналисты	3%	8%
7	Представители профессиональных ассоциаций	9%	12%
8	Представители фармацевтических производителей	4%	6%
9	Представители власти (кроме Росздравнадзора)	6%	6%
10	Представители политических партий, профсоюзов, РПЦ	3%	3%
11	Представители страховых организаций	2%	2%
12	Юристы	2%	3%

ТАБЛИЦА 2. Доля вопросов, выносимых на заседания ОС представителями различных социально-профессиональных групп

№	Социально-профессиональные группы в составе Совета	Доля инициированных вопросов для заседаний	
		2012 г.	2013 г.
1	Представители пациентских организаций	19%	19%
2	Представители Росздравнадзора	18%	13%
3	Представители врачебного сообщества	14%	19%
4	Общественные деятели (кроме пациентских НКО)	11%	10%
5	Представители научно-педагогической общественности	8%	5%
6	Журналисты	7%	5%
7	Представители профессиональных ассоциаций	6%	11%
8	Представители фармацевтических производителей	6%	4%
9	Представители власти (кроме Росздравнадзора)	5%	8%
10	Представители политических партий, профсоюзов, РПЦ	3%	2%
11	Представители страховых организаций	3%	2%
12	Юристы	3%	2%

- комиссия по проблемам инвалидов и медико-социальной экспертизы;
- комиссия по контролю за качеством и эффективностью оказания медицинской помощи;
- комиссия по проблемам пациентских организаций, организаций инвалидов.

Выделение в составе Совета комиссий, временных или постоянных рабочих, рекомендуется руководством Общественного совета по защите прав пациентов при Росздравнадзоре. Как показывает практика, фокусирование усилий Совета на определенных вопросах, закрепление сфер ответственности способствуют акти-

визации и структурированию работы Совета и повышают результативность работы.

Социально-профессиональный состав региональных ОС представлен в *таблице 1*. Данные приведены для всех представивших информацию регионов.

Как видно из *таблицы*, социально-профессиональный состав региональных ОС за прошедший год несколько изменился. Так, чуть меньшую активность в деятельности ОС стали проявлять представители пациентских организаций и врачебного сообщества. В то же время возросло представительство Росздравнадзора, профессиональных ассоциаций и журналистов.

ТАБЛИЦА 3. Тематика вопросов, рассматриваемых на заседаниях ОС*

№	Рассматриваемые вопросы	Частота упоминаний вопроса		Средний балл важности вопроса		Количество заседаний, на которых рассматривался вопрос	
		2011–2012 гг.	2013 г.	2011–2012 гг.	2013 г.	2011–2012 гг.	2013 г.
1	Лекарственное обеспечение населения региона (в т. ч. льготных категорий граждан)	53	27	9,6	9,5	129	72
2	Обеспечение качества и доступности медицинской помощи населению региона (в т. ч. оказание высокотехнологической медицинской помощи)	25	21	9,1	9,3	53	58
3	Реализация программы модернизации системы здравоохранения региона	25	10	9	9,2	39	22
4	Вопросы медицинской и социальной реабилитации инвалидов (в т. ч. обеспечение доступной среды для инвалидов)	25	7	9	7,6	54	9
5	Защита прав пациентов	23	7	9,2	9,1	37	19
6	Обеспечение качества и доступности медицинской помощи больным тяжелыми заболеваниями (онкологические больные, больные рассеянным склерозом, больные туберкулезом и др.)	23	4	8,7	8,8	35	5
7	Обеспечение государственных гарантий в сфере оказания медицинской и социальной помощи населению (в т. ч. реализация программы ОНЛС в регионе)	16	3	9,4	6,7	23	4
8	Оказание медицинской и социальной помощи детям и подросткам (в т. ч. детям-сиротам, детям-инвалидам, больным тяжелыми заболеваниями и детям, оказавшимся без попечения родителей)	15	4	8,6	9,3	24	6
9	Анализ обращений, жалоб пациентов (в т. ч. обращений, поступивших в территориальное управление Росздравнадзора)	14	4	9	10	38	8
10	Предоставление платных медицинских услуг	11	5	7	8,8	18	9
11	Взаимодействие ОС с институтами гражданского общества (в т. ч. привлечение общественных, пациентских организаций к защите прав пациентов, инвалидов; взаимодействие со СМИ)	10	2	9,2	7,5	13	2
12	Решение организационных вопросов деятельности ОС (подведение итогов, утверждение планов)	9	6	8,3	8,4	17	5
13	Пропаганда здорового образа жизни	5	1	9,2	10	7	2
14	Защита прав медицинских работников	5	2	7,8	6,5	5	1
15	Помощь ветеранам ВОВ	3	-	9,3	-	8	-
16	Организация контроля в сфере здравоохранения	3	-	8,3	-	8	-
17	Вопросы санаторно-курортного лечения	3	3	6,3	10	3	1
18	Обсуждение декларации прав пациентов	2	1	7,5	10	2	-
19	Информирование населения о работе ОС	-	2	-	8,5	-	2
20	Оказание психиатрической помощи	-	1	-	8	-	1
21	Обеспечение лечебных учреждений кадрами	-	4	-	10	-	4
22	Проблемы в работе пациентских сообществ	-	1	-	5	-	5
23	Экологическая обстановка в регионе	-	1	-	9	-	2

* Сравнение в данном случае возможно лишь на уровне тенденций, поскольку данные за 2011–2012 гг. приведены на основе анализа 67 анкет, данные за 2013 г. – 38 анкет.

ТАБЛИЦА 4. Приоритетные направления в работе региональных ОС

№	Направление работы	2012 г.		2013 г.	
		Абс.	%	Абс.	%
1	Реализация программы модернизации здравоохранения в регионе	21	16,3	4	4,7
2	Защита прав пациентов, работа с обращениями граждан	18	13,9	12	13,9
3	Лекарственное обеспечение в регионе (в т. ч. льготное)	29	22,6	20	23,3
4	Помощь социально незащищенным слоям населения (инвалидам, больным социально значимыми заболеваниями, пенсионерам и др.)	13	10,1	2	2,3
5	Помощь детям (инвалидам, сиротам и др.)	8	6,2	1	1,2
6	Повышение качества и доступности медицинских услуг	14	10,8	26	30,3
7	Предоставление платных медицинских услуг	9	6,9	-	-
8	Медицинская помощь в сельских, отдаленных районах региона	4	3,1	-	-
9	Защита прав врачей, урегулирование отношений врача и пациента	4	3,1	1	1,2
10	Решение проблем алкоголизации и наркомании, их профилактика	4	3,1	4	4,7
11	Нормативно-правовой аспект деятельности в сфере здравоохранения	3	2,3	4	4,7
12	Взаимодействие с пациентскими организациями и другими НКО	2	1,6	-	-
13	Организация системы общественного контроля	-	-	7	8,1
14	Создание системы обмена опытом с другими регионами	-	-	1	1,2
15	Выделение рабочих групп в составе ОС	-	-	1	1,2
16	Расширение состава ОС	-	-	1	1,2
17	Нет ответа	-	-	2	2,3
Итого		129	100	86	100

Чаще других социальных групп активность в работе советов проявляют представители пациентских организаций и врачебного сообщества (табл. 2).

Как видно из таблицы, несколько повысили свою активность по вынесению актуальных проблем для обсуждения на заседаниях ОС представители врачебного сообщества, представители других профессиональных ассоциаций и властные структуры. Представители Росздравнадзора в 2013 г. реже инициировали проблемы для заседаний региональных ОС.

Всего в региональных ОС, по данным на 2013 г., были представлены 122 пациентских НКО¹.

В 2013 г. состоялось 148 заседаний региональных ОС². В этих заседаниях приняли участие 385 человек. Среднее количество участников заседаний ОС в 2013 г. составило 11 человек³.

Эти данные несколько ниже, чем в предыдущие годы: среднее количество участников заседаний региональных ОС в 2011 г. составляло 12 человек, в 2012 г. — 14 человек.

В таблице 3 представлена тематика рассматриваемых проблем, оценка степени их значимости по 10-

балльной шкале, данная членами общественных советов в ходе проведенного опроса, и количество заседаний, на которых эти вопросы обсуждались.

Таким образом, можно говорить о четко наметившейся тенденции повышения внимания к вопросам обеспечения качества и доступности медицинской помощи населению региона (в т. ч. оказание высокотехнологичной медицинской помощи).

В таблице 4 перечислены направления работы, которые являлись приоритетными в работе региональных ОС в 2013 г.

Как видно из таблицы 4, приоритетными в работе региональных ОС в 2013 г. стали такие направления, как повышение качества и доступности медицинских услуг и лекарственное обеспечение в регионе (в т. ч. льготное).

Формы работы региональных ОС приведены в таблице 5. Наиболее распространенными формами работы являются заседания и работа с жалобами и обращениями граждан.

Таким образом, в 2013 г. в работе общественных советов преобладали традиционные формы работы: заседания, доклады, обсуждения. При этом сократилось число проведения специальных публичных мероприятий — семинаров, круглых столов, конференций. Для сравнения: в 2011—2012 гг. 61% советов заявляли об организации подобных мероприятий. Вместе с тем больший, по

¹ В 10 анкетах либо нет данных о представительстве пациентских НКО в ОС региона, либо указано, что таковых нет в составе ОС.

² По данным анкет из 38 регионов.

³ По данным анкет из 35 регионов. Остальные 3 региона не предоставили данных о количестве участников.

ТАБЛИЦА 5. Формы работы региональных ОС

№	Формы работы	Частота использования в деятельности ОС	
		В абс. числах	В % от общего числа заполненных анкет
1	Заседания Общественного совета, доклады, обсуждения	37	97,4
2	Работа с жалобами и обращениями граждан	17	44,7
3	Участие в мероприятиях партнеров и членов Совета	14	36,8
4	Запросы и обращения Совета в органы государственной власти	13	34,2
5	Проведение круглых столов, конференций, семинаров	12	31,6
6	Прием, консультации граждан	4	10,5
7	Инициирование различного рода проверок	2	5,3
8	Проведение социологических исследований	3	7,9
9	Работа со СМИ (рассылка пресс-релизов, размещение в СМИ информации о деятельности ОС, приглашение журналистов на заседания ОС)	1	2,6
10	Юридические консультации	1	2,6
11	Работа горячей линии	1	2,6
12	Нет ответа	1	2,6
Итого		106	100

сравнению с предыдущими периодами, вес получила работа с жалобами граждан. Продолжается проведение советами собственных социологических исследований, ориентированных на сбор актуальной информации о реальном положении дел в сфере здравоохранения.

Позитивные изменения, произошедшие в деятельности Совета за 2013 г., отметили немногие регионы.

Отвечая на вопрос о позитивных изменениях, произошедших в деятельности Совета, представители региональных ОС чаще всего отмечали положительные сдвиги деятельности самого ОС и улучшение отношений с органами власти (табл. 6). Оценивая негативные изменения во внешней среде, произошедшие за 2013 г., представители 20 региональных советов из 38

ТАБЛИЦА 6. Позитивные изменения в деятельности ОС

№	Изменения	2012 г.		2013 г.	
		В абс. числах	В %	В абс. числах	В %
1	Позитивные изменения в региональной системе здравоохранения (повышение доступности медицинской помощи в отдаленных районах, доступности высокотехнологичной медицинской помощи, увеличение финансирования целевых программ, улучшение профилактической работы с детьми и подростками и др.)	10	29,4	6	17,1
2	Рост активности общественности (пациентских организаций, других НКО, простых граждан)	8	23,5	3	8,6
3	Налаживание взаимодействия с органами государственного управления	7	20,6	9	25,6
4	Повышение уровня информированности населения о деятельности Совета, проблемах, рассматриваемых им	5	14,7	5	14,3
5	Активизация работы Совета	4	11,8	8	22,9
6	Улучшение совместной работы с другими ОС	-	-	1	2,9
7	Без существенных изменений	-	-	3	8,6
Итого		34	100	35	100

ТАБЛИЦА 7. Основные достижения региональных ОС

№	Достижения	2012 г.		2013 г.	
		В абс. числах	В %	В абс. числах	В %
1	Координация деятельности в сфере здравоохранения между основными участниками (органами власти, НКО, территориальными управлениями Росздравнадзора, страховыми компаниями и др.)	13	18,1	11	23,5
2	Улучшения в сфере лекарственного обеспечения	12	16,6	4	8,5
3	Защита прав пациентов, помощь конкретным людям	11	15,3	6	12,7
4	Повышение качества и доступности медицинской помощи	10	13,9	7	14,9
5	Законотворческая деятельность ОС (в т. ч. внесение изменений в региональные законы, подготовка проектов законов и др.)	7	9,7	2	4,3
6	Участие в развитии гражданского общества (в т. ч. обеспечение обратной связи с гражданским обществом, содействие распространению методов борьбы с коррупцией, создание пациентских организаций и др.)	6	8,3	9	19,1
7	Оказание помощи больным детям (в т. ч. выделение целевых путевок в детские оздоровительные лагеря для больных сахарным диабетом, обеспечение детей из тубдиспансера одеждой и дополнительным питанием)	5	6,9	-	-
8	Защита прав представителей медицинского сообщества	4	5,6	1	2,1
9	Активизация деятельности ОС	4	5,6	4	8,5
10	Повышение уровня информированности населения о деятельности ОС	-	-	3	6,4
Итого		72	100	47	100

ТАБЛИЦА 8. Предложения по оптимизации работы ОС

№	Предложения	2012 г.		2013 г.	
		В абс. числах	В %	В абс. числах	В %
1	Развитие горизонтальных связей, взаимодействия между региональными ОС, координация их деятельности (в т. ч. организация системы обмена опытом, организация учебы, проведение окружных семинаров, видеоконференций и др.)	35	67,3	19	65,6
2	Обеспечение финансирования деятельности ОС	7	13,5	4	13,8
3	Создание нормативной правовой базы на федеральном и региональном уровнях, законодательное сопровождение деятельности ОС	6	11,5	5	17,2
4	Расширение полномочий ОС, в т. ч. в сфере законотворческой деятельности	4	7,7	1	3,4
Итого		52	100	29	100

заполнивших анкеты отметили, что таковых не наблюдалось.

Лишь в 6 регионах были названы факторы, негативно повлиявшие на работу ОС. Были упомянуты кадровые проблемы («большая текучесть сотрудников»), ограниченные финансовые возможности, отсутствие реальных рычагов воздействия на власть, а также «отсутствие связи с другими советами».

Описывая основные результаты и достижения деятельности Совета, многие отмечали, что их важнейшей задачей была координация деятельности в сфере здравоохранения.

Оценка региональными советами результатов собственной деятельности приведена в *таблице 7*.

Сложности в деятельности ОС в регионах, выявленные в ходе опроса, можно подразделить на две группы:

барьеры внешней среды и барьеры внутренние. Среди барьеров внешней среды выделяются следующие:

- ограниченность полномочий ОС, что связано с несовершенством законодательной базы в этой сфере (отметили 9 регионов);
 - незрелость гражданского общества, что проявляется в недостаточном количестве (либо отсутствии) пациентских организаций, слабом развитии общественно-организационной деятельности врачебного сообщества (2 региона);
 - отсутствие взаимодействия с региональными властными структурами (3 региона).
- Внутренние барьеры в деятельности советов связаны с такими проблемами, как:
- отсутствие финансирования либо недостаточное финансирование (7 регионов);
 - наличие кадровых проблем, в т. ч. пассивность членов ОС, текучесть кадров, большая загруженность на основной работе (4 региона);
 - недостаточное информирование о деятельности других ОС (3 региона);
 - закрытость в общении с медицинскими работниками (2 региона);
 - отсутствие координации деятельности региональных ОС (1 регион).

Поддержка деятельности ОС со стороны территориальных управлений Росздравнадзора традиционно оценивается высоко: 30 регионов из 38 принявших участие в исследовании оценили ее в максимальные 10 баллов. Еще 3 региона оценили поддержку территориальных управлений РЗН в 9 баллов, 2 региона поставили 8 баллов, 1 регион — 7 баллов, 1 регион — 5 баллов.

Как и в 2012 г., предложения по оптимизации работы системы ОС при Росздравнадзоре были связаны прежде всего с недостатком у региональных советов информации о деятельности ОС в других регионах, о событиях и мероприятиях, проводимых как на федеральном уровне, так и в отдельных регионах.

Для многих участников исследования актуальным является организация методической работы по обмену опытом. В целом высказанные предложения можно классифицировать следующим образом (табл. 8).

■ Выводы

1. Социально-профессиональный состав региональных ОС в 2013 г. несколько изменился, уменьшилось количество представителей пациентского и врачебного сообщества. В то же время возросло представительство Росздравнадзора, профессиональных ассоциаций и журналистов.
2. Стабильно активно предлагают темы для обсуждения на переговорах площадках пациентские органи-

зации. В 2013 г. несколько повысили свою активность по вынесению актуальных проблем для обсуждения на заседаниях ОС представители врачебного сообщества, представители других профессиональных ассоциаций и властные структуры. Представители Росздравнадзора, согласно проведенным исследованиям, наоборот, в 2013 г. реже инициировали тематику заседаний региональных ОС.

3. Обнаруживается четко наметившаяся тенденция повышения внимания к вопросам обеспечения качества и доступности медицинской помощи населению в регионах (в т. ч. оказание высокотехнологичной медицинской помощи). Приоритетными направлениями деятельности региональных ОС в 2013 г. стали доступность медицинских услуг и лекарственное обеспечение в регионе (в т. ч. льготное).

4. В 2013 г. в работе общественных советов преобладали традиционные формы работы: заседания, доклады, обсуждения. При этом сократилось число проведения публичных мероприятий — семинаров, круглых столов, конференций.

5. Значительно увеличилась работа с жалобами и обращениями граждан.

6. Усилилась тенденция к проведению советами собственных социологических исследований, ориентированных на сбор актуальной информации о реальном положении дел в сфере здравоохранения, ее оценка пациентами и экспертами.

7. Территориальные органы Росздравнадзора в 2013 г. стали придавать больше значения поддержке работы ОС. Респондентами чаще отмечается необходимость внедрения более удобных законодательных механизмов для обеспечения контроля в сфере здравоохранения на территории РФ.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Роль создания баз данных (регистров) и их структура, проведение социологических исследований в улучшении качества оказания медицинской помощи и качества жизни больных рассеянным склерозом. Власов Я.В., Курапов М.А. Нейроиммунология, 2011, IX, 3-4: 45—46.
2. Некоторые проблемы оценки качества оказания медицинской помощи больным рассеянным склерозом. Власов Я.В., Тореева Е.К. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2009, 109, 7(2): 148—154.
3. Оценка программы дорогостоящего лекарственного обеспечения на примере препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза. Власов Я.В., Курапов М.А., Чураков М.В., Хивинцева Е.В. Практическая медицина. Неврология. Рассеянный склероз. Специальный выпуск, 2013, 1—1(68): 152—159.

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, А.А. КРЮКОВА, М.В. ГОРЕЛОВ

Механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию

Александрова О.Ю., Крюкова А.А., Горелов М.В. Механизм реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию

В статье речь идет о механизме реализации прав граждан в сфере охраны здоровья при обращении в медицинскую организацию. Права граждан систематизированы в целях их реализации при обращении в медицинскую организацию. Механизм реализации ряда прав возможен через принятие локальных нормативных актов медицинской организации.

Alexandrova O.Y., Kryukova A.A., Gorelov M.V. Mechanism for the realization of civil rights when contacting a healthcare organization

The article tells about the mechanism for the realization of civil rights when contacting a healthcare organization. The civil rights are systematized so that to ensure their implementation when a person contacts a healthcare organization. A majority of the rights could be implemented through the adoption of local regulations by the healthcare organization.

Ключевые слова: права граждан в сфере охраны здоровья, механизм реализации прав, локальный нормативный акт

Keywords: civil rights in healthcare; mechanism for the realization of rights; local regulation

В последние годы приняты федеральные законы, в которых закреплены права граждан в сфере охраны здоровья. Основные права граждан в сфере охраны здоровья закреплены в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — ФЗ «Об основах охраны здоровья») [1] и Федеральном законе от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее — ФЗ «Об ОМС») [2].

Обязанность по реализации данных прав граждан лежит на различных субъектах общественных отношений, но большинство из этих прав должно быть реализовано в медицинской организации при обращении гражданина за медицинской помощью.

Права граждан, закрепленные в федеральном законодательстве, которые необходимо реализовать в ме-

дицинской организации, представлены в первом столбце *таблицы*.

Механизм реализации ряда из этих прав имеется в нормативно-правовых актах (НПА) федерального уровня и уровня субъектов РФ (*столбец 2 таблицы*). В случае наличия механизма реализации права, закрепленного в НПА, медицинская организация обязана реализовать право гражданина в соответствии с требованиями НПА, а гражданина достаточно информировать об имеющемся у него праве и механизме реализации этого права.

Но по ряду позиций (прав) отсутствует механизм реализации в НПА федерального уровня и уровня субъектов РФ. В целях создания механизма реализации данных прав, на наш взгляд, необходимо разработать пакет документов — локальных нормативных актов (ЛНА), которые должны быть приняты в медицинской организации. Данные ЛНА должны не только создавать механизм реализации прав граждан при обращении в медицинскую организацию, но и могут быть представлены при проведении в медицинской организации проверок в качестве документированного доказательства соблюдения прав граждан.

Локальный нормативный акт (ЛНА), регламентирующий реализацию прав граждан — официальный до-

О.Ю. АЛЕКСАНДРОВА, д.м.н., профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»; aoi18@mail.ru

А.А. КРЮКОВА, аспирант кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»; akryukova@mail.ru

М.В. ГОРЕЛОВ, аспирант кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова»

кумент установленной формы, принятый (изданный) в пределах компетенции должностного лица с соблюдением установленной законодательством процедуры, который содержит общеобязательные правила поведения, возникающие в связи с реализацией права гражданина и рассчитанные на неопределенный круг лиц и неоднократное применение. ЛНА является нормативным правовым актом, действие которого ограничено рамками одной или нескольких организаций.

ЛНА должен четко и детально регламентировать варианты профессионального поведения, характеризующего правильность и полноценность соблюдения отдельных прав граждан в сфере охраны здоровья на уровне отдельной медицинской организации.

Права граждан в сфере охраны здоровья, которые необходимо реализовать в медицинской организации, можно разделить на следующие группы.

■ 1-я группа

Права граждан, механизм реализации которых в медицинской организации возможен через информирование о праве. Механизм реализации данных прав имеется в НПА федерального и регионального уровней. Медицинская организация обязана реализовать право гражданина в соответствии с требованиями НПА, а гражданина необходимо информировать об имеющемся у него праве и механизме реализации этого права.

К правам 1-й группы относятся:

- право на бесплатное получение медицинской помощи;
- право на меры социальной поддержки для льготных категорий граждан (федерального уровня и уровня субъекта РФ);
- право на платные медицинские услуги (имеется НПА федерального уровня, но в нем не регламентирован порядок предоставления платных медицинских услуг в медицинской организации);
- право на выбор медицинской организации (имеется НПА федерального уровня, но в нем не учитывается специфика работы медицинской организации);
- право на выбор врача (имеется НПА федерального уровня, но в нем не учитывается специфика работы медицинской организации);
- право на облегчение боли, связанной с заболеванием и/или медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами.

Для реализации прав граждан на бесплатное получение медицинской помощи, на наш взгляд, нет необходимости принимать отдельные ЛНА в медицинских организациях. Нормы, закрепляющие данное право, и механизм реализации разработаны в нормативных актах федерального уровня и уровня

субъектов РФ (в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программах государственных гарантий (ПГГ)). Однако на уровне медицинской организации как организации, непосредственно реализующей данное право, необходимо информировать граждан о праве на бесплатное получение медицинской помощи в рамках ПГГ и механизме реализации данного права непосредственно в медицинской организации.

В ФЗ «Об ОМС» определены требования по предоставлению гражданину информации о праве на бесплатное получение медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий.

В соответствии с п. 6 ст. 16 ФЗ «Об ОМС» застрахованные лица имеют право на:

«...б) получение от территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи...»

В соответствии со ст. 20 «Права и обязанности медицинских организаций» ФЗ «Об ОМС» медицинские организации обязаны:

«...б) размещать на своем официальном сайте в сети «Интернет» информацию о режиме работы, видах оказываемой медицинской помощи;

7) предоставлять застрахованным лицам, страховым медицинским организациям и территориальному фонду сведения о режиме работы, видах оказываемой медицинской помощи, показателях доступности и качества медицинской помощи...»

Информация об условиях предоставления медицинской помощи должна в соответствии со ст. 38 ФЗ «Об ОМС» содержаться в Договоре о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования, который должен включать положения, предусматривающие следующие обязанности страховой медицинской организации:

«...8) информирование застрахованных лиц о видах, качестве и об условиях предоставления им медицинской помощи медицинскими организациями, о выявленных нарушениях при оказании им медицинской помощи, об их праве на выбор медицинской организации, о необходимости обращения за получением полиса обязательного медицинского страхования, а также об обязанностях застрахованных лиц в соответствии с настоящим Федеральным законом (ст. 38 «Договор о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования» ФЗ «Об ОМС»).

Таким образом, в федеральном законодательстве определены требования по предоставлению информации о праве граждан на бесплатное получение ме-

дицинской помощи в соответствии с ПГГ. Данная информация должна быть представлена гражданину в медицинской организации, на сайте медицинской организации или информационных стендах.

Информирование о правах на меры социальной поддержки для льготных категорий граждан (федерального уровня и уровня субъекта РФ) также необходимо в медицинской организации. Информация о мерах социальной поддержки для льготных категорий граждан должна быть представлена на сайте медицинской организации или информационных стендах.

■ 2-я группа

Права граждан, механизм реализации которых в медицинской организации возможен через сочетание информирования о праве и регламентации локальным нормативным актом. Механизм реализации данных прав имеется в НПА федерального и регионального уровней, однако является недостаточным. Либо в НПА федерального уровня закрепляются данные права, но механизм реализации данных прав отсутствует.

Механизм реализации данных прав в медицинской организации возможен через информирование о праве, однако дополнительно требуется разработка ЛНА, детализирующих и регламентирующих механизм реализации данных прав в конкретной медицинской организации.

К правам 2-й группы относятся:

- право на получение информации о своих правах и обязанностях;
- право на информацию о состоянии здоровья и медицинском вмешательстве, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья (в НПА федерального уровня не регламентирован порядок выбора пациентом лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья);
- право на непосредственное ознакомление с медицинской документацией (в НПА федерального уровня не предусмотрен порядок непосредственного ознакомления пациента с медицинской документацией);
- право на основании письменного заявления получать отражающие состояние здоровья медицинские документы, их копии и выписки из медицинских документов (в соответствии со ст. 22 ФЗ «Об основах охраны здоровья» основания, порядок и сроки предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них должны быть установлены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. На сегодняшний день опубликован только Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении оснований, порядка и сроков

предоставления медицинских документов (их копий) и выписок из них»¹);

- право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (регламентация достаточно детализирована в ФЗ «Об основах охраны здоровья», но в НПА федерального уровня нет форм информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в зависимости от специфики медицинской деятельности);

- право на отказ от медицинского вмешательства (регламентация достаточно детализирована в ФЗ «Об основах охраны здоровья», но в НПА федерального уровня нет форм письменного отказа от медицинского вмешательства);

- право на защиту сведений, составляющих врачебную тайну (регламентация достаточно детализирована в ФЗ «Об основах охраны здоровья», но в НПА федерального уровня нет форм письменного согласия или отказа на передачу сведений, составляющих врачебную тайну);

- право на получение консультаций врачей-специалистов (в НПА федерального уровня закреплено данное право, но механизм реализации его отсутствует);

- право на допуск к пациенту адвоката или законного представителя для защиты прав пациента (регламентация достаточно детализирована в ФЗ от 31.05.2002 №63-ФЗ «Об адвокатской деятельности и адвокатуре в Российской Федерации», но без учета специфики работы медицинской организации и оказания медицинской помощи (тяжести состояния пациента, правил внутреннего распорядка медицинской организации, санитарно-гигиенического режима и т. д.));

- право на допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях — на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в т. ч. на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации (в НПА федерального уровня закреплено данное право, но механизм реализации его отсутствует).

Таким образом, в медицинской организации в целях реализации прав граждан, на наш взгляд, необходимо принятие следующих ЛНА:

- ЛНА, закрепляющий порядок получения информации о правах и обязанностях пациента;
- ЛНА, регламентирующий порядок непосредственного ознакомления пациента с медицинской документацией;
- ЛНА, закрепляющий порядок выбора лиц, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента;

¹ <https://www.rosminzdrav.ru/health/med-service/265>

- ЛНА, утверждающий формы информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство в зависимости от специфики медицинской деятельности в медицинской организации;
- ЛНА, регламентирующий порядок отказа от медицинского вмешательства в медицинской организации и утверждающий формы отказа от медицинского вмешательства;
- ЛНА, утверждающий формы письменного согласия или отказа на передачу сведений, составляющих врачебную тайну;

- ЛНА, регламентирующий порядок получения консультаций врачей-специалистов;
- ЛНА, регламентирующий порядок допуска к пациенту адвоката или законного представителя;
- ЛНА, регламентирующий порядок допуска к пациенту священнослужителя и порядок предоставления условий для отправления религиозных обрядов, а также условия, при которых обряд не может быть проведен;
- ЛНА, регламентирующий досудебный порядок урегулирования конфликтов в медицинской организации.

ТАБЛИЦА 1. Права граждан в сфере охраны здоровья, закрепленные в федеральных законах, и механизм реализации этих прав

Права граждан, закрепленные в федеральных законах	Механизм реализации права
1. Право на бесплатное получение медицинской помощи (ст. 19 «Право на медицинскую помощь», ст. 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» ФЗ «Об основах охраны здоровья»; ст. 16 «Права и обязанности застрахованных лиц» ФЗ «Об ОМС»; Постановление Правительства РФ)	1. Механизм реализации права имеется в НПА федерального уровня (ПГГ) и уровня субъекта РФ (территориальные ПГГ). Необходимо информирование о ПГГ на сайте медицинской организации и информационных стендах.
2. Права граждан в обязательном медицинском страховании (ст. 16 «Права и обязанности застрахованных лиц» ФЗ «Об ОМС»):	
2.1. На бесплатное оказание медицинской помощи медицинскими организациями при наступлении страхового случая: а) на всей территории Российской Федерации в объеме, установленном базовой программой обязательного медицинского страхования, б) на территории субъекта Российской Федерации, в котором выдан полис обязательного медицинского страхования, в объеме, установленном территориальной программой обязательного медицинского страхования;	2.1. Механизм реализации права имеется в НПА федерального уровня (ПГГ) и уровня субъекта РФ (территориальные ПГГ). Необходимо информирование о ПГГ на сайте медицинской организации и информационных стендах.
2.2. Выбор страховой медицинской организации путем подачи заявления в порядке, установленном правилами обязательного медицинского страхования;	2.2. Обязанность реализовать данное право возложена на систему ОМС.
2.3. Замену страховой медицинской организации, в которой ранее был застрахован гражданин, один раз в течение календарного года не позднее 1 ноября либо чаще в случае изменения места жительства или прекращения действия договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования в порядке, установленном правилами обязательного медицинского страхования, путем подачи заявления во вновь выбранную страховую медицинскую организацию;	2.3. Обязанность реализовать данное право возложена на систему ОМС.
2.4. Выбор медицинской организации из медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы обязательного медицинского страхования в соответствии с законодательством Российской Федерации;	2.4. Порядок выбора медицинской организации закреплен в НПА федерального уровня (приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»; приказ Минздравсоц-

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Права граждан в сфере охраны здоровья, закрепленные в федеральных законах, и механизм реализации этих прав

Права граждан, закрепленные в федеральных законах	Механизм реализации права
	развития России от 26.04.2012 №406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»; приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1342н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации (за исключением случаев оказания скорой медицинской помощи) за пределами территории субъекта Российской Федерации, в котором проживает гражданин, при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи».
2.5. Выбор врача путем подачи заявления лично или через своего представителя на имя руководителя медицинской организации в соответствии с законодательством Российской Федерации;	2.5. Порядок выбора врача закреплен в НПА федерального уровня (приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №407н «Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования о замене лечащего врача»).
2.6. Получение от территориального фонда, страховой медицинской организации и медицинских организаций достоверной информации о видах, качестве и об условиях предоставления медицинской помощи;	2.6. Необходимо информирование о ПГГ на сайте медицинской организации и информационных стендах.
2.7. Защиту персональных данных, необходимых для ведения персонализированного учета в сфере обязательного медицинского страхования;	2.7. Обязанность реализовать данное право возложена на систему ОМС.
2.8. Возмещение страховой медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации предоставления медицинской помощи, в соответствии с законодательством Российской Федерации;	2.8. Механизм реализации права содержится в Гражданском кодексе РФ.
2.9. Возмещение медицинской организацией ущерба, причиненного в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением ею обязанностей по организации и оказанию медицинской помощи, в соответствии с законодательством Российской Федерации;	2.9. Механизм реализации права содержится в Гражданском кодексе РФ. Возможно принятие ЛНА, регламентирующего досудебный порядок урегулирования конфликтов.
2.10. Защиту прав и законных интересов в сфере обязательного медицинского страхования	2.10. Обязанность реализовать данное право возложена на систему ОМС.
3. Право на платные медицинские услуги (ст. 19 и 84 ФЗ «Об основах охраны здоровья»)	Механизм реализации права имеется в НПА федерального уровня (постановление Правительства РФ от 04.10.2012 №1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»). Необходимо информирование о правилах предоставления платных медицинских услуг, закрепленных в постановлении Правительства РФ.

ТАБЛИЦА 1 (продолжение). Права граждан в сфере охраны здоровья, закрепленные в федеральных законах, и механизм реализации этих прав

Права граждан, закрепленные в федеральных законах	Механизм реализации права
	Однако возможно принятие ЛНА, регламентирующего порядок предоставления платных медицинских услуг в конкретной медицинской организации.
4. Права отдельных групп населения в сфере охраны здоровья:	
4.1. Права «федеральных» льготников (закреплены в Федеральном законе от 17.07.1999 №178 «О государственной социальной помощи» (в ред. Федерального закона от 22.08.04 №122-ФЗ)	4.1. Механизм реализации права имеется в НПА федерального уровня. Необходимо информирование о мерах социальной поддержки на сайте медицинской организации и информационных стендах.
4.2. Права «региональных льготников» (закреплены в законах субъектов РФ)	4.2. Механизм реализации права имеется в НПА уровня субъекта РФ. Необходимо информирование о региональных льготах на сайте медицинской организации и информационных стендах.
5. Права пациента (ст. 19 «Право на медицинскую помощь» ФЗ «Об основах охраны здоровья»):	
5.1. Выбор врача и выбор медицинской организации (дополнительно закреплено в ст. 21 «Выбор врача и медицинской организации» ФЗ «Об основах охраны здоровья»);	5.1. Порядок выбора врача и медицинской организации закреплен в НПА федерального уровня (приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»; приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №406н «Об утверждении Порядка выбора гражданином медицинской организации при оказании ему медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи»; приказ Минздравсоцразвития России от 26.04.2012 №407н «Об утверждении Порядка содействия руководителем медицинской организации (ее подразделения) выбору пациентом врача в случае требования о замене лечащего врача».
5.2. Профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;	5.2. Механизм реализации обеспечен деятельностью Роспотребнадзора
5.3. Получение консультаций врачей-специалистов;	5.3. В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, закрепляющего порядок получения консультаций специалистов.
5.4. Облегчение боли, связанной с заболеванием и/или медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;	5.4. Информирование пациента о доступных методах и лекарственных препаратах.
5.5. Получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья (дополнительно закреплено в ст. 20 «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства», ст. 22 «Информация о состоянии здоровья»);	5.5. В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, закрепляющего порядок получения информации о правах и обязанностях пациента; ЛНА, закрепляющий порядок выбора лиц, которым может быть передана информация о состоянии здоровья пациента; ЛНА, утверждающие формы информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство.

ТАБЛИЦА 1 (окончание). Права граждан в сфере охраны здоровья, закрепленные в федеральных законах, и механизм реализации этих прав

Права граждан, закрепленные в федеральных законах	Механизм реализации права
5.6. Получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;	Механизм реализации предусмотрен в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 гг. (утв. постановлением Правительства РФ от 22.10.2012 №1074) в рамках реализации права на бесплатное получение медицинской помощи в стационарных условиях.
5.7. Защиту сведений, составляющих врачебную тайну (дополнительно закреплено в ст. 13 «Соблюдение врачебной тайны» ФЗ «Об основах охраны здоровья»);	Необходимо информирование пациента о законодательных основаниях передачи сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия пациента (ст. 13 «Соблюдение врачебной тайны» ФЗ «Об основах охраны здоровья»). В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, закрепляющего регламент поведения медицинских работников в целях соблюдения врачебной тайны.
5.8. Отказ от медицинского вмешательства (дополнительно закреплено в ст. 20 «Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства»);	В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, закрепляющего порядок и форму отказа от медицинского вмешательства.
5.9. Возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;	5.9. Механизм реализации права содержится в Гражданском кодексе РФ. Возможно принятие ЛНА, регламентирующего досудебный порядок урегулирования конфликтов.
5.10. Допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;	Механизм реализации данного права имеется в НПА федерального уровня ФЗ от 31.05.2002 №63-ФЗ «Об адвокатской деятельности и адвокатуре в Российской Федерации», Гражданском кодексе РФ, Семейном кодексе РФ. В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, регламентирующего порядок допуска к пациенту адвоката или законного представителя.
5.11. Допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях — на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в т. ч. на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации.	В медицинской организации необходимо принятие ЛНА, закрепляющего порядок организации отправления религиозных обрядов, а также условия, при которых обряд не может быть проведен.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы

27—28 мая 2014 г. в Москве состоялась ежегодная Международная конференция «Качество лекарственных средств и медицинских изделий. Современные требования и подходы». Организаторами конференции выступили Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и Европейский директорат по контролю качества лекарственных средств и здравоохранения (EDQM).

В конференции приняли участие более 400 представителей федеральных и региональных органов исполнительной власти, отечественных и зарубежных регуляторных органов, научно-исследовательских организаций, профессиональных ассоциаций, оптовых и розничных организаций, производителей ЛС.

С докладами выступили представители Государственной думы ФС РФ, Министерства здравоохранения РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Федеральной службы по аккредитации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии, Евразийской экономической комиссии, Европейского директората по контролю качества лекарственных средств и здравоохранения (EDQM), ВОЗ, Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA), Фармакопейной конвенции США (USP), Агентства Глобальной номенклатуры медицинских изделий (GMDN), органов системы здравоохранения Беларуси и Казахстана и др.

Участники конференции обсудили широкий круг вопросов государственного контроля качества ЛС и развития современных методов контроля качества ЛС, воспроизведенных лекарственных препаратов, локализации производства медицинских изделий (МИ) на территории России, мониторинга безопасности медицинской продукции, нормативно-правового регулирования, регистрации и обеспечения качества и безопасности МИ.

По итогам работы конференции были выработаны следующие рекомендации Росздравнадзору:

1. Активнее взаимодействовать с Европейским директоратом по контролю качества лекарственных

средств и здравоохранения (EDQM) с целью включения лабораторий ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора в европейскую Сеть официальных контрольных лабораторий лекарственных средств (OMCL).

2. Продолжить внедрение методов экспресс-анализа в практику государственного контроля качества ЛС, активнее изучать и использовать передовой международный опыт в области экспресс-анализа.

3. Информировать Минздрав России о заинтересованности профессионального сообщества в ускорении работ по изданию Государственной фармакопеи XIII издания. Продолжить разработку общих и частных фармакопейных статей, гармонизированных с международными требованиями, с целью их включения в Государственную фармакопею XIII издания.

4. Рассмотреть вопрос о формировании при Росздравнадзоре совещательного органа, занимающегося проблемами обеспечения надлежащего качества клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, в т. ч.:

- повышения квалификации специалистов, задействованных в организации, проведении и контроле клинических исследований;

- усиления контроля за проведением клинических исследований, в т. ч. со стороны общества, посредством независимых комитетов по этике, а также через независимые аудиторские организации;

- разработки методических материалов по отдельным техническим аспектам проведения клинических исследований, таких как Стандартные операционные процедуры исследовательских центров и др., градации серьезности нарушений правил надлежащей клинической практики;

- разработки национального информационного ресурса в сети Интернет, содержащего исчерпывающие све-

дения о проводимых в РФ клинических исследованиях.

К работе в указанном совещательном органе привлекать специалистов независимых комитетов по этике, организаторов проведения клинических исследований, независимые аудиторские и консалтинговые организации.

5. Организовать с участием специалистов Росздравнадзора



цикл обучающих семинаров по вопросам регистрации медицинских изделий.

6. Разработать методические рекомендации по оформлению документов, необходимых для регистрации медицинских изделий.

7. Усовершенствовать разделы официального сайта Росздравнадзора, посвященные мониторингу безопасности медицинских изделий и незарегистрированным медицинским изделиям, предоставив субъектам

обращения медицинских изделий возможность обратной связи.

8. Изучить целесообразность направления результатов экспертизы медицинских изделий заявителям в электронном виде с использованием кабинета заявителя, а также изменить интерфейс сайта Росздравнадзора в целях оптимизации поиска и получения информации, относящейся к сфере обращения медицинских изделий.

9. Совершенствовать нормативное регулирование мониторинга безопасности лекарственных препаратов. Особо отметить важность регламентации работы держателей регистрационных удостоверений по анализу поступающей информации о нежелательных реакциях и других осложнениях фармакотерапии, а также потребность в создании правовых рамок для активного изучения и предупреждения проблем безопасности лекарственных препаратов.

Итоги Международной конференции «Социально ориентированный бизнес – будущее промышленной медицины»

23 апреля 2014 г. в рамках интерактивной дискуссионной площадки «Эффективное здравоохранение» прошла Международная конференция «Социально ориентированный бизнес — будущее промышленной медицины». Мероприятие состоялось в Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Конференция была посвящена обсуждению государственной политики организации и финансирования здравоохранения на предприятиях различных отраслей народного хозяйства, а также актуальных моделей оптимизации расходов государственных и частных бизнес-структур на медицинское обслуживание работающего населения.

Первую сессию «Государственная политика организации и финансирования здравоохранения на предприятиях разных отраслей народного хозяйства» открыл заместитель министра здравоохранения РФ Сергей Краевой. По его мнению, организация медицинского обеспечения трудящегося населения — одна из важных задач, которая стоит перед ведомством. Также он сообщил, что рассматривается вопрос о возобновлении деятельности Федерального центра профпатологии и создании общегосударственного регистра лиц, страдающих профессиональными заболеваниями. «Такой регистр необходим для получения достоверных данных о профзаболеваниях, выявления закономерностей их возникновения и развития, выработки управленческих решений по профилактике и реабилитации», — пояснил Краевой.

Сергей Ковалев, первый заместитель управляющего делами Президента РФ, в своем выступлении обратился к истории развития промышленной медицины и подчеркнул: «Сложившаяся в СССР социалистическая модель социальной защиты во многом сохраняется и сегодня. Ее главная черта — доминирование институтов государственного социального обеспечения, фактически блокирующее развитие рыночного института социального страхования». Особый акцент был сделан на необходимости эффективной реализации норм Федерального закона от 24.07.1998 №125-ФЗ «Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний» как государственного страховщика. Большое внимание в докладе было уделено современным информационным технологиям, которые должны исполь-

зоваться в медицинских учреждениях не только как «электронная история болезни», но и как инструмент управления, позволяющий обеспечивать мониторинг основных параметров финансово-хозяйственной деятельности и прогнозировать их динамику на будущие периоды.

Кэрол Блэк, советник по вопросам здравоохранения и труда Министерства здравоохранения Великобритании, обратила внимание на важность не только физического, но и психического здоровья трудящегося населения, а Гарри Хоу, партнер, со-руководитель глобальной группы по здравоохранению EY, рассказал о системе здравоохранения Нидерландов, где введено тактическое планирование и используются приемы, характерные для бизнеса: «Каж-

дому из врачей отводятся определенные ресурсы больницы, и, если они не используют их полностью, части этих ресурсов их лишают».

Темой второй сессии конференции стали модели оптимизации расходов промышленных предприятий на медицинское обслуживание работающего населения. Директор Института экономики здравоохранения Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики» Лариса Попович справедливо напомнила участникам конференции, что инвестиции в здравоохранение в макроэкономическом плане приносят выгоду не только государству, но и бизнесу.

Подводя итоги конференции, модераторы указали на то, что ряд предложений, озвученных на мероприятии, будут направлены для рассмотрения в профильные федеральные органы исполнительной власти.



ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**