

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 4  
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

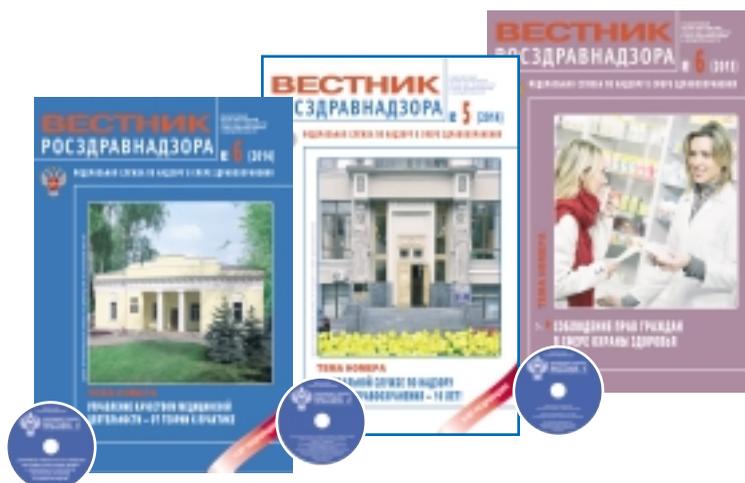
ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ  
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД



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

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

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

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

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

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

## Уважаемые коллеги!

**И**нтерес нашего журнала к паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации обусловлен, с одной стороны, возросшим самосознанием общества, когда гуманное отношение к каждому испытывающему страдания человеку должно стать нормой, с другой стороны, принятием новых нормативных актов, определяющих место паллиативной медицинской помощи в системе российского здравоохранения и обеспечивающих возможность ее практического оказания.

Качество жизни — очень важный показатель для любого человека, особенно для того, кому медицина более не в силах помочь и кто уже никогда не сможет вернуться к полноценному существованию, поэтому одна из важнейших задач здравоохранения — дать возможность человеку достойно прожить ответственный ему срок.

Конечно, работать в такой области, как паллиативная медицина, — труд почетный, но очень тяжкий, требующий полной самоотдачи, всех физических и душевных сил. Считается, что такие люди больше подвержены риску профессионального выгорания, чем представители других медицинских специальностей: *Alis in serviendo consumor* — «светя другим, стою сам». Однако существуют специалисты и целые коллективы, которые готовы взять на себя эту ношу, и с каждым годом их будет все больше, поскольку количество хосписов и центров паллиативной помощи в России будет неуклонно расти.

В рамках своих полномочий Росздравнадзор контролирует деятельность медицинских организаций, оказывающих паллиативную помощь, а также проводит лицензирование медицинской деятельности и осуществляет лицензионный контроль. Ни один случай выявленных нами нарушений не остается без внимания.

Другая чрезвычайно важная задача Росздравнадзора — контроль за соблюдением правил выписывания и отпуска наркотических средств: только в I полугодии 2015 г. проведено 642 проверки. Мы следим за соблюдением порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, за наличием в субъектах РФ современных форм обезболивающих препаратов; за закреплением медицинской организации, оказывающей паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях, за аптечным учреждением. С февраля 2015 г. при Росздравнадзоре открыта горячая линия для приема обращений граждан о нарушении порядка назначений и выписки обезболивающих препаратов.

Таким образом, контроль за оказанием паллиативной медицинской помощи является нашим и профессиональным, и гражданским долгом, и мы относимся к этой работе с максимальной ответственностью.



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

# СОДЕРЖАНИЕ

## ГЛАВНАЯ ТЕМА

### ПАЛЛИАТИВНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- И.В. КРУПНОВА, О.А. КОНСТАНТИНОВА  
**Контроль за порядком назначения  
и выписывания наркотических средств в целях  
обезболивания: современное состояние** . . . . . 5
- А.В. ПРЫКИН, А.Н. ШАРОНОВ  
**Об оказании паллиативной медицинской  
помощи в Российской Федерации** . . . . . 9
- С.И. ТАУБКИНА  
**Работа горячей линии Росздравнадзора  
по вопросам назначения, выписки  
и предоставления обезболивающих препаратов** . . . . . 13
- Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА  
**Обзор нормативных правовых  
актов по общим вопросам оказания  
паллиативной медицинской помощи** . . . . . 16
- Я.В. ВЛАСОВ, Е.В. СИНЕОК, Н.П. ДРОНОВ  
**Анализ основных проблем доступности оказания  
паллиативной медицинской помощи онкобольным** . . . . . 24
- Д.В. НЕВЗОРОВА  
**Важнейшие аспекты оказания паллиативной  
медицинской помощи в Российской Федерации** . . . . . 33
- Л.В. СТЕЛЬМАХ, А.А. ГАЛКИН  
**Паллиативная помощь  
в онкологии: краткий обзор** . . . . . 39
- Е.К. ЧИСТЯКОВА, А.И. КИНЧИКОВА, А.В. ПШОНКИН,  
М.А. АЛЕЙНИКОВА, И.В. СЕРКОВА, О.В. ЗЕНЮКОВА  
**Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь»  
в организации паллиативной помощи детям и молодым  
взрослым с онкологическими заболеваниями  
в субъектах Российской Федерации** . . . . . 43

- М.Ю. ФОНАРЁВ,  
Д.И. ЧЕРКАСОВ, Л.В. ШЕРШАКОВА  
**Вопросы обеспечения адекватной  
опиоидной терапии при оказании  
паллиативной и других видов  
медицинской помощи** . . . . . 48

## УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

- И.В. ГОРОХОВА  
**Подходы к управлению качеством  
медицинской помощи в многопрофильной  
городской поликлинике в соответствии  
с требованиями международного  
стандарта ИСО 9001** . . . . . 53
- Н.В. КОНДРАТОВА  
**Эффективная коммуникация  
между медицинскими работниками  
во время лечебно-диагностического  
процесса: проблемы и пути решения** . . . . . 60

## КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

- К.С. БАЛЫКЛОВА, О.Е. РОДИОНОВА,  
А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА  
**Исследование таблеток с помощью портативного  
и лабораторного БИК-спектрометра** . . . . . 65

## МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

- И.В. ИВАНОВ, В.Е. ЛЯДОВА, В.Ф. ДУДИК, А.Ч. МУСТАФИНА  
**Особенности проведения клинических  
испытаний медицинских изделий в форме  
анализа и оценки клинических данных** . . . . . 72

## ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

- А.В. АНТИМОНОВ, В.В. СЕРГЕЕВ  
**О факторах эффективного сотрудничества  
территориального органа Росздравнадзора  
с общественными организациями** . . . . . 76



### ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№4 за 2015 г.)

- I. Перечень нормативных правовых актов, регламентирующих оказание паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации  
II. Перечень нормативных правовых актов, регулирующих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в Российской Федерации  
III. Методические рекомендации. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях.  
IV. О новых данных по безопасности медицинских изделий. Информационные письма компаний-производителей о новых данных по безопасности лекарственных препаратов и о новых данных по безопасности медицинских изделий

# SECTIONS

## MAIN THEME

### PALLIATIVE CARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

KRUPNOVA I.V., KONSTANTINOVA O.A. <b>Control over the procedure for prescribing and administrating narcotic drugs for pain management: current status</b> . . . . .	5
PRYKIN A.V., SHARONOV A.N. <b>Providing palliative care in the Russian Federation</b> . . . . .	9
TAUBKINA S.I. <b>Handling issues on prescribing, dispensing and administration of pain relievers on the Hot Line of Federal Service on Surveillance in Healthcare</b> . . . . .	13
ZAKHAROCHKINA E.R. <b>Overview of regulatory legal acts governing general issues of palliative care</b> . . . . .	16
VLASOV J.V., SINEOK E.V. DRONOV N.P. <b>The problem of standardization of palliative care services for cancer patients</b> . . . . .	24
NEVZOROVA D.V. <b>Essential aspects of palliative care in the Russian Federation</b> . . . . .	33
STELMAKH L.V., GALKIN A.A. <b>Palliative care in cancer: a brief overview</b> . . . . .	39
E.K. CHISTYAKOVA, A.I. KINCHIKOVA, A.V. PSHONKIN, M.A. ALEYNIKOVA, I.V. SERKOVA, O.V. ZENYUKOVA <b>The experience of the charity Podari Zhizn ("Give Life") in the organization of palliative care for children and young adults with cancer diseases in the Russian Federation</b> . . . . .	43

FONAREV M.U., CHERKASOV D.I., SHERSHAKOVA L.V. <b>Issues of the adequacy of opioid analgesics in palliative and other types of medical care</b> . . . . .	48
---	----

## HEALTH CARE QUALITY MANAGEMENT

GOROKHOVA I.V. <b>Approaches to health care quality management in a municipal multi-field polyclinic in accordance with ISO 9001 international standards</b> . . . . .	53
KONDRATOVA N.V. <b>Effective communication between health care professionals during the diagnostic and treatment process: problems and solutions</b> . . . . .	60

## CONTROL AND SUPERVISION

BALYKLOVA K.S., RODIONOVA O.E., TITOVA A.V., SADCHIKOVA N.P. <b>Use of a portable and laboratory near infrared spectrometer for the authentication of tablets</b> . . . . .	65
---	----

## MEDICAL PRODUCTS

IVANOV I.V., LYADOVA V.E., DUDIK V.F., MUSTAFINA A.C. <b>Features of clinical trials of medical products in the form of analysis and evaluation of clinical data</b> . . . . .	72
---	----

## ОБЩЕСТВЕННЫЙ СОВЕТ

ANTIMONOV A.V. SERGEEV V.V. <b>About aspects of effective collaboration between territorial authorities of Federal Service on Surveillance in Healthcare and noncommercial associations</b> . . . . .	76
--	----



### SUPPLEMENT TO THE JOURNAL VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 4, 2015), CD-VERSION

1. List of regulatory legal acts governing palliative care in the Russian Federation
2. List of regulatory legal acts governing operations with narcotic drugs, psychotropic substances and their precursors in the Russian Federation
3. Pharmacotherapy of chronic pain syndrome in adult patients as part of the palliative care provided in both inpatient and outpatient settings. Methodical recommendations.
4. Medical product safety update. Manufacturer newsletters: newsletters about drug safety update, newsletters about medical product safety update.



**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.**

**ПОЛНОТЕКСТОВАЯ  
И СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИИ  
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНЫ  
НА САЙТАХ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU  
И WWW.FGN.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

**Бошквич Р.**, (Республика Сербия) radomir.boskovic@mik.msk.ru

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

**Иванов И.В.**, iivanov@cmkee.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

**Калашников С.В.**, д.э.н., проф., skalashnikov@duma.gov.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., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

**Поспелов К.Г.**, pospellovkg@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

**Тарасенко О.А.**, д.м.н., tarasenko\_oa@vniimt.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

**Юшук 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., Шведова С.В.**

**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.

И.В. КРУПНОВА, О.А. КОНСТАНТИНОВА

## Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние

*Крупнова И.В., Константинова О.А. Контроль за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания: современное состояние*

В статье представлено формирование единых подходов к терапии наркотическими анальгетиками для лечения хронического болевого синдрома как важного аспекта повышения качества медицинской помощи для incurable больных. Приведены результаты плановых и внеплановых проверок Росздравнадзора по контролю за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания за 1-е полугодие 2015 г.

*Krupnova I.V., Konstantinova O.A. Control over the procedure for prescribing and administrating narcotic drugs for pain management: current status*

The article describes the formation of uniform approaches to narcotic drugs therapy for the treatment of chronic pain syndrome as an important aspect of improving the quality of care for patients with incurable diseases. It also shows the results of scheduled and unscheduled inspections of the Federal Service on Surveillance in Healthcare to monitor the procedure for prescribing and administrating narcotic drugs for pain management in the first half year of 2015.

**Ключевые слова:** хронический болевой синдром, обезбоживание, наркотические средства и психотропные вещества, выписывание, отпуск, плановые и внеплановые проверки медицинских организаций, Росздравнадзор

**Keywords:** chronic pain syndrome, pain, narcotic drugs and psychotropic substances, prescription, dispensing, scheduled and unscheduled inspections of health care facilities, Federal Service on Surveillance in Healthcare

В последнее время в различных странах мира отмечается увеличение числа incurable пациентов, нуждающихся в паллиативной помощи. Несмотря на наметившуюся в последние годы в Российской Федерации тенденцию к совершенствованию первичной и специализированной медицинской помощи на уровне мировых стандартов в рамках реализации Национального проекта «Здоровье», проблемы организации паллиативной помощи incurable больным как в хосписах, многопрофильных стационарах, так и в амбулаторно-поликлинических условиях остаются недостаточно решенными.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» определены категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и медицинские изделия отпускаются пациентам бесплатно. В указанные категории включены онкологические заболевания.

*И.В. КРУПНОВА, к.ф.н., начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, [krupnovaiv@roszdravnadzor.ru](mailto:krupnovaiv@roszdravnadzor.ru)*

*О.А. КОНСТАНТИНОВА, заместитель руководителя Департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России*

При этом данным постановлением полномочия по бесплатному обеспечению населения лекарственными средствами (к которым относятся обезболивающие наркотические лекарственные препараты) для лечения онкологических больных определены за субъектами Российской Федерации за счет их собственных бюджетных средств.

Органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации с учетом имеющейся у них информации о количестве больных, нуждающихся в обезболивании, количестве необходимых для этого наркотических препаратов формируют региональную потребность и в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ закупают их у производителей.

При этом регионами закупаются наркотические обезболивающие препараты как используемые в амбулаторной практике, в т. ч. для обезболивания проживающих в этом регионе incurable онкобольных, так и используемые при оказании специализированной и паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. Во всех случаях обезболивание пациентов наркотическими препаратами в соответствии с законодательством осуществляется бесплатно.

Необходимо отметить, что в российском законодательстве в сфере обращения лекарственных средств и в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ отсутствует запрет на выписывание, а также отпуск

наркотических препаратов по рецепту за полную стоимость.

Помимо этого, в приказе Минздрава России 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» отсутствуют нормы об обязательном прикреплении больных, нуждающихся в получении наркотических анальгетиков, к определенной поликлинике по месту жительства.

Таким образом, онкологическому пациенту, приехавшему из другого региона и нуждающемуся в обезболивании, должна быть оказана медицинская помощь (скорая, специализированная, паллиативная), с назначением и применением обезболивающих препаратов, либо первичная медико-санитарная помощь с выписыванием рецепта на приобретение обезболивающих средств за полную стоимость.

При этом необходимо отметить, что экстренное обезбоживание пациенту должно оказываться бригадой скорой помощи каждому нуждающемуся, независимо от его места прописки и наличия медицинского полиса.

Так, в соответствии с п. 11 Порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, утвержденного приказом Минздрава России от 20.06.2013 №388н (далее — Порядок), поводами для вызова скорой медицинской помощи в экстренной форме является в том числе внезапный болевой синдром, представляющий угрозу жизни граждан.

Выездная бригада скорой медицинской помощи оказывает скорую медицинскую помощь, включая установление ведущего синдрома и предварительного диагноза заболевания (состояния), осуществление мероприятий, способствующих стабилизации или улучшению состояния пациента (п. 16 приложения №2 к указанному Порядку).

В соответствии с Требованиями к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи, утвержденными приказом Минздрава России от 07.08.2013 №549н, в упаковке для оказания скорой медицинской помощи должны иметься:

- фентанил (раствор для внутривенного и внутримышечного введения или раствор для инъекций);
- морфин (раствор для инъекций или раствор для подкожного введения);
- трамадол (раствор для инъекций).

В целях совершенствования нормативной правовой базы в Министерстве здравоохранения РФ создана межведомственная рабочая группа, в которую входят представители Росздравнадзора, ФСКН России, федеральных и региональных центров, образовательных организаций, российских производителей наркотических лекарственных препаратов, общественных организаций.

Благодаря общим усилиям в настоящее время существенно упрощены требования по обороту наркотических средств и психотропных веществ:

- введен новый принцип государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ «...обеспечения доступности в обезболивающих наркотических средствах нуждающихся больных...»;

- упрощены требования к перевозке наркотических средств и психотропных веществ в части исключения требования о наличии специализированной охраны для медицинских и аптечных организаций;

- предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ медицинским организациям, а также их подразделениям в сельских и удаленных местностях;

- введена норма о запрете требования возврата использованных упаковок наркотических средств при повторной выписке рецепта;

- упрощены процедуры назначения и оформления специальных рецептов на наркотические средства при первичном и повторном обращении пациентов (врач имеет право самостоятельно выписать наркотические препараты в целях обезбоживания при наличии медицинских показаний, имеет право также выписать рецепт при посещении пациента на дому);

- разрешено использование печатающих устройств при оформлении рецептов на наркотические средства и психотропные вещества;

- предоставлено право получения рецептов на наркотические средства и психотропные вещества родственниками немобильных пациентов, социальными работниками;
- предоставлено право увеличивать нормы выписки наркотических средств не только паллиативным больным, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия;

- увеличен срок действия рецепта на наркотические средства и психотропные вещества Списка II с 5 дней до 15 дней;

- предоставлено право врачам стационаров при выписке пациента выдавать не только наркотические средства, но и сильнодействующие вещества, или выписывать на них рецепт для последующего приобретения в аптечных организациях;

- упрощено требование по выписыванию трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (вместо специальных рецептов на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88).

Важным аспектом повышения эффективности лечения хронического болевого синдрома является применение медицинскими работниками на всех уровнях оказания помощи единых подходов к терапии наркотическими анальгетиками.

Для достижения данной цели Федеральным медицинским исследовательским центром имени П.А. Герцена

разработаны методические рекомендации «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у взрослых пациентов при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных и амбулаторно-поликлинических условиях». Данные методические рекомендации направлены письмом Минздрава России в адрес органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья в целях доведения до сведения всех медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам с болевым синдромом.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение п.п. 4 п. I Протокола заседания Совета при Правительстве Российской Федерации от 25.11.2014 №10 на регулярной основе проводит плановые и внеплановые проверки по контролю за порядком назначения и выписывания наркотических средств в целях обезболивания.

За 1-е полугодие 2015 г. Росздравнадзором проведено 642 проверки медицинских организаций по контролю за порядком назначения и выписывания обезболивающих лекарственных препаратов (498 внеплановых выездных и 144 внеплановые документальные проверки). При проведении плановых проверок медицинских организаций также особое внимание уделялось соблюдению порядка назначения и выписывания лекарственных средств для обезболивания (279 плановых проверок).

В целом Росздравнадзором проведено за истекший период 921 контрольное мероприятие по соблюдению порядка выписки обезболивающих лекарственных препаратов.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации 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» определена упрощенная процедура назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, дающая право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента, в том числе при посещении больного на дому.

Тем не менее в ряде субъектов Российской Федерации сохраняется тенденция назначения наркотических средств и психотропных веществ для пациентов с выраженным болевым синдромом в порядке проведения врачебных комиссий. Данный факт установлен в 26 545 случаях.

За 6 месяцев 2015 г. медицинскими работниками в проверенных медицинских организациях самостоятельно при приеме населения выписано 28 144 рецепта пациентам с болевым синдромом (при этом во втором квартале по сравнению с первым кварталом самостоятельно врачами было выписано больше на 2 690 рецептов). Самостоятельное выписывание рецептов врачами

установлено в 51 субъекте Российской Федерации (г. Москва и Московская область, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Архангельская область и Ненецкий автономный округ, Брянская, Воронежская, Ивановская, Калужская, Костромская, Курская, Липецкая, Рязанская, Тамбовская, Тверская, Тульская, Ярославская, Калининградская, Мурманская, Волгоградская, Ростовская, Нижегородская, Оренбургская, Пензенская, Ульяновская, Курганская, Свердловская, Тюменская, Челябинская, Кемеровская, Омская, Магаданская области, Еврейская автономная область, Алтайский, Забайкальский, Ставропольский, Красноярский, Хабаровский, Пермский края, Республика Тыва, Республика Хакасия, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Республика Саха (Якутия), Республика Дагестан, Республика Башкортостан, Республика Адыгея, Чувашская Республика, Республика Марий Эл, Удмуртская Республика, Чеченская Республика, Республика Крым и город федерального значения Севастополь).

До настоящего времени не выписываются врачом в день приема пациента наркотические средства и психотропные вещества в проверенных медицинских организациях в 29 субъектах Российской Федерации: Белгородская, Владимирская, Орловская, Смоленская, Вологодская, Новгородская, Псковская, Кировская, Самарская, Саратовская, Томская, Амурская, Иркутская, Новосибирская, Астраханская области, Краснодарский, Камчатский, Приморский края, Республика Калмыкия, Республика Мордовия, Республика Татарстан, Республика Алтай, Республика Бурятия, Республика Карелия, Чукотский автономный округ, Кабардино-Балкарская Республика, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Ингушетия, Республика Северная Осетия – Алания.

В 25 субъектах Российской Федерации за указанный период на дому врачами были выписаны рецепты на наркотические средства и психотропные вещества (г. Москва и Московская область, г. Санкт-Петербург и Ленинградская область, Ивановская, Тверская, Тульская, Волгоградская, Нижегородская, Свердловская, Тюменская, Челябинская, Иркутская, Кемеровская, Магаданская области, Алтайский, Забайкальский, Хабаровский края, Республика Адыгея, Республика Коми, Республика Башкортостан, Удмуртская Республика, Чувашская Республика, Республика Саха (Якутия), Республика Дагестан, Чеченская Республика, Республика Крым и город федерального значения Севастополь).

Данное право по итогам первого полугодия не реализовано в 55 субъектах: Архангельская область и Ненецкий автономный округ, Еврейская автономная область, Амурская, Астраханская, Белгородская, Брянская, Владимирская, Вологодская, Воронежская, Калининградская, Кировская, Костромская, Курганская, Курская, Липецкая, Мурманская, Новгородская, Новосибирская, Омская, Оренбургская, Орловская, Пензенская, Псковская, Рос-

товская, Рязанская, Самарская, Саратовская, Сахалинская, Смоленская, Тамбовская, Томская, Ульяновская, Ярославская области, Красноярский, Ставропольский, Краснодарский, Пермский, Камчатский, Приморский края, Республика Бурятия, Республика Алтай, Республика Ингушетия, Республика Калмыкия, Республика Карелия, Карачаево-Черкесская Республика, Республика Марий Эл, Республика Мордовия, Республика Северная Осетия – Алания, Республика Татарстан, Республика Тыва, Республика Хакасия, Ханты-Мансийский автономный округ – Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ, Чукотский автономный округ.

Согласно действующему законодательству врачи имеют право при выписке пациента из стационара в целях обезбоживания до постановки на учет по месту жительства обеспечить его наркотическими средствами и психотропными веществами. Данная норма законодательства применялась в 1-м полугодии в отношении 55 пациентов в следующих субъектах Российской Федерации: Республика Коми, Республика Адыгея, Республика Татарстан, Чувашская Республика, Забайкальский край, Кемеровская область, Новосибирская область, Республика Дагестан.

Кроме того, при проведении контрольных мероприятий территориальными органами Росздравнадзора было установлено, что 35 пациентам при выписке из стационара выданы рецепты для самостоятельного приобретения наркотических средств и психотропных веществ (Республика Адыгея, Удмуртская Республика, Курганская область, Республика Дагестан, Чеченская Республика).

Росздравнадзор при проведении контрольных мероприятий выявил факты отказа в выписке наркотических средств и психотропных веществ при наличии медицинских показаний в 66 случаях (г. Санкт-Петербург и Ленинградская область — 10 жалоб, Еврейская автономная область — 1, Иркутская область — 8, Краснодарский край — 12, Курганская область — 1, Новосибирская область — 3, Республика Крым и город федерального значения Севастополь — 1, Республика Марий Эл — 1, Республика Тыва — 1, Республика Хакасия — 2, Рязанская область — 2, Саратовская область — 1, Свердловская область — 7, Смоленская область — 1, Ставропольский край — 2, Томская область — 1, Тульская область — 2, Удмуртская Республика — 7, Хабаровский край — 3). По всем фактам приняты меры для обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами.

Распределением наркотических средств занимается 80 уполномоченных организаций, распределением психотропных веществ — 82 уполномоченные организации. Максимальная периодичность поставки наркотических средств и психотропных веществ из уполномоченных организаций в медицинские и аптечные организации составляет 12 дней.

Фактически отпуск наркотических средств и психотропных веществ в регионах осуществляют 4 317 аптеч-

ных организаций (2 098 аптек осуществляют отпуск наркотических средств и 2 219 аптек — психотропных веществ).

Росздравнадзором ежеквартально проводится мониторинг движения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации. По данным мониторинга, проведенного во втором квартале текущего года, в большинстве субъектов Российской Федерации установлено недостаточное количество современных форм обезбоживающих препаратов (пролонгированных таблетированных форм морфина — МСТ-континус и трансдермальных терапевтических систем).

В целях оперативного реагирования на факты нарушения законодательства в части назначения и выписывания лекарственных препаратов для обезбоживания в Росздравнадзоре с 7 апреля 2015 г. открыта горячая линия.

Позвонить на бесплатный круглосуточный номер телефона 8 800 500 18 35 можно из всех регионов Российской Федерации. В течение рабочего дня обращения граждан принимаются специалистами Росздравнадзора, в нерабочее время необходимо оставить сообщение на почтовый ящик, которое обязательно будет рассмотрено.

Также пациенты или их родственники, столкнувшиеся с проблемами получения обезбоживающих препаратов, могут написать обращение, заполнив соответствующую форму, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Обратная связь».

Кроме того, министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой дано поручение органам государственной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации об определении до 20 апреля 2015 г. порядка, в соответствии с которым граждане, проживающие на территории региона, могут круглосуточно обращаться в случае возникновения проблем с доступностью обезбоживающей терапии.

С момента открытия по 16.07.2015 на горячую линию поступило 615 обращений по вопросам выписки наркотических средств и психотропных препаратов онкологическим больным.

Паллиативная помощь — это особая область здравоохранения, направленная в т. ч. на облегчение страдания больного человека. Следуя принципу, какой бы тяжелой ни была болезнь, всегда можно найти способ улучшить качество жизни человека в оставшиеся дни, Минздрав России и Росздравнадзор совместно с иными федеральными органами исполнительной власти на постоянной основе продолжают работу по совершенствованию качества и доступности оказания паллиативной помощи, в т. ч. обезбоживающей терапии.

А.В. ПРЫКИН, А.Н. ШАРОНОВ

# Об оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации

**Прыкин А.В., Шаронов А.Н. Об оказании паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации**

Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» паллиативная медицинская помощь определена как отдельный вид медицинской помощи. За последние годы организации паллиативной медицинской помощи и качеству ее оказания уделяется особое внимание в связи с теми социальными, моральными и этическими вопросами, которые сопровождают паллиативную медицинскую помощь. В статье представлена информация о нормативно-правовых основах оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации, работе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению контроля за ее оказанием, выявленных проблемных вопросах в оказании паллиативной медицинской помощи.

**Prykin A.V., Sharonov A.N. Providing palliative care in the Russian Federation**

Federal law No 323-FZ dated 21.11.2011 On Fundamental Healthcare Principles in the Russian Federation defines the palliative care as a separate form of health care. In recent years, the special attention has been paid to the arrangement and the quality of palliative care due to the social, moral and ethical issues that surrounding how to deal with the palliative care patients. The article presents the regulatory framework for providing palliative care in the Russian Federation, monitoring its delivery and issues facing the provision of good quality palliative care by the Federal Service on Surveillance in Healthcare.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, наркотические препараты, порядки оказания медицинской помощи, основы охраны здоровья, развитие здравоохранения, программа государственных гарантий, проверки

**Keywords:** palliative care, narcotic drugs, health care procedures, fundamental healthcare principles, health promotion, state guarantee program, inspections



А.В. Прыкин



А.Н. Шаронов

Основным законодательным актом в сфере охраны здоровья — Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон) — установлены виды медицинской помощи, оказываемые медицинскими организациями, к которым относится и паллиативная медицинская помощь (п. 4 ч. 2 ст. 32 Закона).

Статьей 36 Закона определено, что паллиативная медицинская помощь представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан. Она может оказываться

в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи. Она, как другие законодательно установленные виды медицинской помощи, организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями (ст. 37 Закона).

«Паллиативный» (от латинского *pallium*, что можно перевести как маска, плащ) — смягчение проявлений неизлечимой болезни и (или) «укрытие плащом» (создание покрова для защиты тех, кто остался «в холоде и без защиты»). Целями и задачами паллиативной помощи являются:

- адекватное обезболивание и купирование других тяжелых симптомов заболевания;
- психологическая поддержка больного и его родственников, ухаживающих за ним;
- выработка отношения к смерти как к закономерному этапу жизненного пути человека;
- решение социально-юридических и этических вопросов, которые возникают в связи с тяжелой болезнью и приближением смерти человека.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет паллиативную медицинскую помощь как подход, способствующий улучшению качества жизни больного человека и близких ему людей, сталкивающихся с проблемами, связанными с тяжелым, жизнеугрожающим заболеванием, благодаря предупреждению и облегчению страданий посредством раннего выявления, точной оценки и лечения боли и других

А.В. ПРЫКИН, Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, начальник отдела, [prykinav@roszdravnadzor.ru](mailto:prykinav@roszdravnadzor.ru)

А.Н. ШАРОНОВ, начальник Управления организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению Росздравнадзора, [sharonovan@roszdravnadzor.ru](mailto:sharonovan@roszdravnadzor.ru)

страданий — физических, психосоциальных и духовных.

Паллиативная медицинская помощь детям — это активная, всесторонняя забота о теле ребенка, его психике и душе, а также поддержка членов его семьи. Она начинается с момента установления диагноза и продолжается в течение всего периода заболевания, в том числе на фоне проводимого радикального лечения.

Комитетом Министров Совета Европы в 2003 г. разработаны рекомендации государствам-участникам по организации паллиативной помощи:

- паллиативная помощь — необходимая и неотъемлемая часть системы здравоохранения. Необходимо создать условия для ее развития и функциональной интеграции в стратегии развития национальных систем здравоохранения;
- любой человек, нуждающийся в паллиативной помощи, должен иметь возможность получить эту помощь в соответствии с его потребностями и предпочтением;
- основной целью паллиативной помощи является достижение возможно наилучшего качества жизни пациента;
- паллиативная помощь требует координированной работы высококвалифицированной междисциплинарной и мультипрофессиональной команды;
- программы образования по паллиативной помощи должны быть включены в подготовку всех заинтересованных медицинских работников;
- проведение всех манипуляций и вмешательств должно быть строго обосновано в соответствии с данными научных исследований;
- паллиативная помощь должна получать адекватное и равноправное финансирование;
- медицинские работники должны всегда уважать права пациентов, выполнять стандарты помощи и действовать только в интересах больного.

Для обеспечения эффективности паллиативной помощи необходим широкий мультидисциплинарный подход, при этом в оказании помощи принимают участие и члены семьи больного, а также используются общественные ресурсы. Паллиативная помощь может успешно оказываться даже при условии ограничения ресурсов, и организована в учреждениях третичного звена медицинской помощи, в общественных центрах здоровья и на дому (ВОЗ, 2002 г.)

Статьей 80 Закона определено, что паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях предоставляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Финансовое обеспечение оказания гражданам паллиативной медицинской помощи осуществляется за счет:

- бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территори-

альных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

- иных источников в соответствии с Законом.

В Российской Федерации в последние годы уделяется большое внимание развитию паллиативной медицинской помощи. Так, по данным Минздрава России, с 2012 по 2014 г. число паллиативных коек в стране увеличилось в 4,2 раза, и их общее количество составляет в настоящее время 5 250 коек.

В раздел VI «Средние нормативы объема медицинской помощи» Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2014 №1273, включены нормативы объемов оказания паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, которые на 2015—2017 гг. составляют 0,092 койко-дня на 1 жителя.

В Государственную программу Российской Федерации «Развитие здравоохранения», утвержденную постановлением Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 №294, включена подпрограмма б «Оказание паллиативной помощи, в том числе детям», целью которой является повышение качества жизни неизлечимых больных за счет решения физических, психологических и духовных проблем, возникающих при развитии неизлечимого заболевания.

Задачами подпрограммы ставятся:

- создание эффективной службы паллиативной помощи неизлечимым пациентам;
- повышение качества жизни неизлечимых пациентов и их родственников;
- обеспечение адекватного контроля хронической боли и других тягостных симптомов;
- повышение удовлетворенности пациентов и их родственников качеством медицинской помощи.

В целях развития паллиативной медицинской помощи подпрограммой запланирована подготовка нормативных правовых актов, определяющих порядок и правила оказания паллиативной помощи, как взрослому населению, так и детям, создание учреждений (отделения, койки) паллиативной помощи взрослого населения в каждом субъекте Российской Федерации, а также учреждений (отделения) паллиативной помощи детям в субъектах Российской Федерации.

В результате реализации мероприятий подпрограммы обеспеченность паллиативными койками должна ежегодно увеличиваться и к 2020 г. достичь показателя обеспеченности паллиативными койками:

- для взрослых — до 10 коек на 100 тыс. взрослого населения;
- для детей — не менее чем до 2,08 койки на 100 тыс. детского населения.

С целью создания оптимальных условий для детей, страдающих неизлечимыми, ограничивающими продолжительность жизни заболеваниями, а также помощи членам семьи в условиях неизлечимой болезни ребенка планируется развитие сети медико-социальных учреждений, специализирующихся на оказании паллиативной помощи детям в Российской Федерации (открытие отделений паллиативной помощи детям в многопрофильных больницах и самостоятельных хосписов).

В рамках реализации мероприятий подпрограммы, в целях совершенствования оказания паллиативной медицинской помощи Федеральным законом от 31.12.2014 №501-ФЗ внесены поправки в Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», которые направлены на повышение качества и доступности оказания паллиативной медицинской помощи пациентам, нуждающимся в обезболивании наркотическими и психотропными препаратами.

Разработаны, утверждены приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации и зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации:

■ порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению (приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 187н, вступил в силу с 23.05.2015)<sup>1</sup>;

■ порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям (приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 193н, вступил в силу с 26.05.2015)<sup>2</sup>.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Законом, Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, и Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, контролирует деятельность медицинских организаций, оказывающих паллиативную помощь, по соблюдению порядков оказания медицинской помощи. А также проводит в рамках полномочий лицензирование медицинской деятельности и осуществляет лицензионный контроль.

По данным Единого реестра лицензий Росздравнадзора, по состоянию на 16.06.2015 в Российской Федерации лицензию на оказание паллиативной медицинской помощи имеют 926 медицинских организаций (0,8% от всех организаций, имеющих лицензию на медицинскую деятельность), из них 724 медицинских организации государственной формы собственности и 202 медицинские организации частной формы собственности. Наибольшее количество медицинских организаций, имеющих лицензии на оказание паллиативной медицинской помощи, расположены в Приволжском (34,9%) и Центральном (22,6%) федеральных округах. Наименьшее их количество в Сибирском (5,2%) и Северо-Кавказском (1,5%) федеральных округах. Медицинские учреждения Крымского федерального округа лицензий на оказание паллиативной медицинской помощи не имеют.

В 2014 г. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения проведены проверки медицинских организаций, оказывающих паллиативную медицинскую помощь взрослому населению. В результате проверок в 8 медицинских организациях выявлены нарушения Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденного приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1343н (Курская область — 2 случая, Приморский и Ставропольский края, Амурская, Владимирская и Тюменская области, а также город Санкт-Петербург — по 1 случаю).

По результатам контрольно-надзорных мероприятий, проведенных Росздравнадзором в 1-м полугодии 2015 г., выявлены нарушения упомянутого Порядка также в 8 медицинских организациях (Тюменская область — 3 случая, Республика Бурятия, Белгородская, Курганская и Смоленская области, а также город Санкт-Петербург — по 1 случаю).

В структуре нарушений Порядка в 63% случаев выявлены нарушения стандартов оснащения; в 31% случаев — нарушение требований к организации деятельности медицинской организации; в 6% случаев — несоблюдение рекомендуемых штатных нормативов (отсутствие в штате отделения паллиативной медицин-

<sup>1</sup> С 22.04.2013 по 22.05.2015 действовал Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, утвержденный приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1343н.

<sup>2</sup> Кроме того, с 07.11.2007 действует приказ Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 №610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией» (вместе с «Положением об оказании паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией», «Положением об организации деятельности отделения медико-социальной реабилитации и правовой помощи Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (в рамках оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией)», «Положением об организации деятельности кабинета инфекционных заболеваний амбулаторно-поликлинических учреждений или стационарно-поликлинических учреждений (в рамках оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией)», «Положением об организации деятельности палат паллиативной помощи в отделениях инфекционной, туберкулезной, наркологической или многопрофильной больницы, оказывающих медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией», «Положением об организации деятельности отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией в составе лечебно-профилактического учреждения»).

ской помощи врача-психотерапевта или медицинского психолога).

По результатам проверок выданы предписания об устранении выявленных нарушений. В случаях, установленных законодательством, виновные привлечены к административной ответственности.

Материалы проверок направлялись в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, органы государственной власти субъектов Российской Федерации, а также в лицензирующий орган субъекта Российской Федерации.

В связи с вступлением в силу Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям Росздравнадзором при проведении проверок в 2016 г. будет уделено особое внимание вопросам их соблюдения медицинскими организациями, оказывающими паллиативную медицинскую помощь.

Важной составляющей в оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях (в т. ч. на дому) является доступность для пациента обезболивающих, в том числе наркотических препаратов, т. е. соблюдение права пациента на облегчение боли, связанной с заболеванием, доступными методами и лекарственными препаратами (п. 4 ч. 5 ст. 19 Закона).

В рамках контрольной деятельности Росздравнадзора за соблюдением правил выписывания и отпуска наркотических средств в 1-м полугодии 2015 г. проведено 642 проверки. Основными нарушениями, выявленными в ходе проведения проверок, являются:

- несоблюдение Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н, в части назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ при первичном приеме врача и на дому;
- недостаточность знаний у врачей, оказывающих паллиативную медицинскую помощь, по фармакотерапии хронического болевого синдрома, нормативных актов, регламентирующих обращение наркотических препаратов, ассортимента современных наркотических препаратов, в том числе имеющихся в аптечных организациях и на аптечных складах;
- отсутствие в субъектах Российской Федерации современных форм обезболивающих препаратов;
- отсутствие закрепления медицинской организации, оказывающей паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях, за аптечным учреждением (организацией) в целях обеспечения выписанного рецепта, выданного при выписке пациента.

В целях повышения профессиональных знаний медицинских специалистов, формирования единого подхода к проведению терапии хронического болевого синдрома, направленного на улучшение оказания паллиативной медицинской помощи специалистами ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Минздрава России в 2015 г. подготовлены и изданы методические рекомендации «Фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических пациентов».

Обеспечение доступности для пациентов, страдающих болевым синдромом, наркосодержащих препаратов при их применении, в т. ч. в амбулаторных условиях, остается для Росздравнадзора первоочередной задачей при проведении контрольных и надзорных мероприятий.

По поручению министра здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой в Росздравнадзоре 07.04.2015 открыта «горячая линия» для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов, организовано 5 компьютеризованных рабочих мест. Созданы электронные ящики для переписки с территориальными органами Росздравнадзора с целью контроля за решением вопросов, касающихся горячей линии.

В период с 07.04.2015 по 06.08.2015 на горячую линию поступило 646 обращений по вопросам выписки наркотических (обезболивающих) препаратов. Наибольшее количество обращений поступило от жителей города Москвы (60 обращений), Краснодарского края (50 обращений), Московской области (42 обращения), Челябинской области (23 обращения), Ростовской области (20 обращений), Алтайского края (17 обращений), Астраханской области (15 обращений). Все обращения были рассмотрены Росздравнадзором с привлечением органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации в срок, не превышающий 24 ч.

Таким образом, работа, проводимая Министерством здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации позволяет надеяться, что задачи по созданию эффективной службы паллиативной помощи неизлечимым пациентам, повышению качества их жизни, обеспечению адекватного контроля хронической боли и других тягостных симптомов, поставленные в рамках Государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», будут решены.

С.И. ТАУБКИНА

# Работа горячей линии Росздравнадзора по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов

*Таубкина С.И. Работа горячей линии Росздравнадзора по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов*

Статья посвящена работе и значимости «горячей линии» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по вопросам назначения, выписки и предоставления обезболивающих препаратов и лекарственных средств. Приведены примеры и представлены результаты работы сотрудников «горячей линии» Росздравнадзора.

*Taubkina S.I. Handling issues on prescribing, dispensing and administration of pain relievers on the Hot Line of Federal Service on Surveillance in Healthcare*

The article presents numerous issues and the role of the Hot Line of Federal service on Surveillance in Healthcare, aiming to show how it handles prescribing, dispensing and administration of pain relievers and medication. It also provides examples and the results of work on effective problem solving on the Supervision Hotline.

**Ключевые слова:** горячая линия, обезболивающие препараты, онкология  
**Keywords:** hotline, pain relievers, cancer



С.И. Таубкина

**Т**ема доступности обезболивающих средств и психотропных веществ для пациентов и оказание паллиативной медицинской помощи приобрели в последнее время особую актуальность. Чаще всего с проблемами выписки обезболивающих (наркотических) препаратов сталкиваются онкологические больные. Такие

больные нуждаются в адекватном обезболивании с целью предотвращения действия боли на физическое, психическое и моральное состояние пациента и как можно более долгого сохранения его социальной активности. В каждом конкретном случае должны определяться и при необходимости корректироваться оптимальные дозы препаратов и интервалы между их применением, обеспечивающие стабильное и непрерывное обезбоживание.

Проблема обезбоживания для онкологических больных на сегодняшний день стоит очень остро. С одной стороны, трудности ведения этих пациентов обусловлены сложностью оценки боли и недостаточной доступностью наркотических анальгетиков как при выписке, так и при их получении. С другой стороны, перед Министерством здравоохранения Российской Федерации стоит задача строго контроля обезболиваю-

щих (наркотических) препаратов в связи с существующей проблемой наркомании в обществе.

В целях повышения доступности анальгезирующей терапии в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения по поручению министра здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой от 20.03.2015 №38 с 07.04.2015 открыта горячая линия для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов. С 05.05.2015 на основании приказа Росздравнадзора от 05.05.2015 №2945 «Об организации работы горячей линии по обеспечению населения лекарственными средствами и наркотическими препаратами» для работы горячей линии организовано 5 компьютеризованных рабочих мест. Созданы электронные ящики для переписки с территориальными органами Росздравнадзора с целью оперативного решения вопросов, касающихся горячей линии.

Работа горячей линией призвана способствовать решению таких важных задач, как:

- своевременное обеспечение населения лекарственными средствами, обезболивающими препаратами;
- решения экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов больным всех возрастных категорий;
- контроль за соблюдением прав граждан при назначении, выписке и получении препаратов.

Позвонить на бесплатный круглосуточный номер телефона горячей линии (8-800-500-18-35) можно из всех регионов Российской Федерации. В течение рабочего дня обращения граждан принимаются специалистами Росздравнадзора, в нерабочее время гражд-

С.И. ТАУБКИНА, специалист 1-го разряда отдела мониторинга, анализа и отчетности Управления контроля за реализацией государственных программ Росздравнадзора, [taubkinasi@roszdravnadzor.ru](mailto:taubkinasi@roszdravnadzor.ru)

данами оставляются сообщения на автоответчик с последующей регистрацией, рассмотрением и решением вопроса. Пациенты или их родственники, столкнувшись с проблемами получения обезболивающих препаратов, могут написать обращение, заполнить соответствующую форму, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора в разделе «Обратная связь».

Регистрация обращений граждан, поступивших на горячую линию, касающихся экстренных вопросов по предоставлению обезболивающих (наркотических) препаратов, осуществляется в день поступления путем введения информации в автоматизированную базу данных. Все обращения направляются на рассмотрение в порядке, установленном для письменных обращений граждан, в соответствии с Федеральным законом от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации».

Обращения горячей линии, связанные с нарушениями порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов, контролируются специалистами Росздравнадзора до момента разрешения вопроса и устранения нарушения.

В целях контроля за действиями территориальных органов Росздравнадзора и органов здравоохранения субъектов Российской Федерации, где проживает заявитель, при решении экстренных ситуаций, связанных с отказом в предоставлении обезболивающих (наркотических) препаратов, операторами горячей линии осуществляется обратная связь — еженедельно обзваниваются заявители, обращения которых были сняты с контроля, и уточняется результат о проведенной работе по их вопросу.

В процессе работы операторы горячей линии постоянно взаимодействуют с сотрудниками фондов помощи хосписам «Вера» и «Подари жизнь». Так, например, 14.04.2015 поступило сообщение представителя Фонда помощи хосписам «Вера» с информацией о несвоевременном обеспечении лекарственными средствами девочки из Дагестана. Вопрос был оперативно решен во взаимодействии с Департаментом здравоохранения г. Москвы. Лекарственная помощь была оказана. Мать девочки на основании предъявленного рецепта получила 20 ампул наркотического анальгетика. Вопрос дальнейшего оказания медицинской помощи ребенку взят Росздравнадзором на контроль.

Другой пример помощи в обеспечении необходимыми препаратами связан с фондом «Подари жизнь». 02.07.2015 поступил звонок на горячую линию от представителя фонда с сообщением о необходимости предоставления медицинской помощи мальчику из Саратовской области с тяжелым заболеванием. Сотрудники горячей линии постарались оперативно решить данный вопрос вместе с Территориальным органом Росздравнадзора по Саратовской области. В этот же

день мальчика осмотрел врач и был выписан рецепт на необходимые препараты.

Несколько поступивших на горячую линию обращений касалось нарушения прав детей на получение противосудорожных препаратов (Саратовская область, Ставропольский край, Московская область). В результате действий сотрудников горячей линии все дети были обеспечены терапией незамедлительно.

Пациенты, нуждающиеся в получении обезболивающих (наркотических) и лекарственных препаратов и испытывающие проблемы с приобретением лекарственных средств, прикрепляются к близлежащим аптечным организациям.

Отлаженное взаимодействие пациентов, их родственников, государственных медицинских учреждений и служб в сфере охраны здоровья граждан в субъектах Российской Федерации способствует улучшению качества жизни тяжелобольных людей. Работа горячей линии позволяет контролировать не только назначение, выписку и получение обезболивающих препаратов и лекарственных средств, но и работу медицинских организаций и медперсонала на всей территории России по данному направлению. Результаты работы горячей линии анализируются еженедельно.

Помимо основных и экстренных вопросов, на горячую линию поступает большое количество обращений, касающихся других тем, относящихся к Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, которые в дальнейшем передаются специалистам, компетентным в данных вопросах.

В период с 07.04.2015 (дата создания горячей линии) по 16.07.2015 на горячую линию поступило 1 083 обращений, из которых по вопросам выписки наркотических и психотропных препаратов — 615 обращений (56,8% от общего числа). Максимальное количество всех обращений поступило из г. Москвы (51), Московской области (39), Краснодарского края (45), Челябинской области (23), Ростовской области (19), Алтайского края (15), Астраханской области (15), при этом 43,2% поступивших обращений не касались тематики горячей линии. С момента создания горячей линии ее операторами обработано более 1 000 обращений, из них 593 обращения — в экстренном режиме.

Помимо единого номера, созданного в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой дано поручение органам государственной власти в сфере охраны здоровья субъектов Российской Федерации об определении порядка, в соответствии с которым граждане, проживающие на территории региона, могут круглосуточно обращаться в случае возникновения проблем с доступностью обезболивающей терапии по месту проживания. В каждом

регионе механизм работы установлен самостоятельно. Благодаря существованию горячей линии пациенты и их родственники могут пожаловаться на нарушения своих прав в сфере обеспечения обезболивающими (наркотическими) лекарственными препаратами и добиться выполнения всех условий для продуктивного лечения. Например, нередко возникают случаи, когда пациент находится на территории, где он не прикреплен к медицинскому учреждению, и тогда возникают проблемы в получении лекарственных препаратов. В таких ситуациях создание горячей линии помогает скоординировать работу медицинских служб для предоставления помощи людям, оказавшимся в подобной ситуации.

По данным горячей линии, в регионах Российской Федерации в настоящее время имеется достаточный ассортимент основных препаратов для обезболивания

тяжело больных людей, есть нормативная база, регулирующая их применение, созданы образовательные курсы при кафедрах онкологии медицинских вузов, где врачи общей практики могут получить знания по этой теме, издаются журналы, освещающие эту тематику. Продолжает развиваться сеть подразделений паллиативной помощи пациентам. Это огромный прорыв по сравнению с 1990–1995 гг., когда даже в Москве адекватное обезболивание (промедол и морфин в виде инъекций) получали только 5% от всех пациентов с тяжелым болевым синдромом. Росздравнадзор уверен, что создание горячей линии по вопросам назначения, выписки и предоставления сильнодействующих обезболивающих препаратов и наркотических средств благотворно повлияет на качество жизни данных категорий пациентов.

## НОВОСТИ

### ОБЗОР ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН, ПОСТУПИВШИХ В РОСЗДРАВНАДЗОР В II КВАРТАЛЕ 2015 г.

В II квартале 2015 г. в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 8 003 обращения граждан, в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации – 9 176. Активность по соотношению поступивших писем на 100 тыс. жителей во II квартале 2015 г. в целом соответствует среднему показателю по России во всех федеральных округах, за исключением Северо-Кавказского и Приволжского, откуда за месяц поступило наименьшее количество обращений. Относительно высокий показатель активности отмечен в Центральном федеральном округе, особенно в Москве и Московской области. В Северо-Западном, Уральском, Сибирском, Дальневосточном и Южном федеральных округах активнее всего направляли свои обращения авторы, проживающие в Санкт-Петербурге, Краснодарском крае, Магаданской, Ростовской, Нижегородской, Свердловской, Омской областях. Основные вопросы, по которым поступали обращения граждан в Росздравнадзор в II квартале 2015 г., представлены в *таблице*. По результатам рассмотрения обращений граждан в другие организации переадресовано 3 200 писем, 5 377 авторам даны необходимые разъяснения, в 727 случаях изложенные факты проверены комиссиями Росздравнадзора. Отказано в удовлетворении просьб 182 гражданам, приняты меры для реализации законных прав и интересов граждан по 1 408 обращениям. По результатам документальных и выездных проверок факты, изложенные заявителями, не подтвердились в 1 495 случаях, по 800 изложенным вопросам факты подтвердились полностью, по

653 изложенным вопросам факты подтвердились частично. По результатам проверок информация направлена в органы государственной власти и прокуратуры субъектов Российской Федерации, выданы предписания об устранении выявленных нарушений, составлены протоколы об административном правонарушении. Наиболее часто граждане обращались в центральный аппарат Росздравнадзора по вопросу ненадлежащего, по мнению заявителей, качества медицинской помощи, оказанной в медицинских организациях, находящихся в ведомстве субъекта Российской Федерации (3 245 граждан, что на 18%, или на 595 обращений, больше по сравнению с I кварталом 2015 г.), в 232, или 2,9%, обращениях содержались жалобы на федеральные медицинские учреждения, на частные медицинские учреждения поступило 250, или 3,1%, обращений, и 104, или 43,4%, обращения поступило с жалобами на ведомственные медицинские организации. По вопросу допуска к медицинской деятельности лиц, получивших медицинское и фармацевтическое образование в иностранных государствах, обратилось 2 790 граждан (33,7%), что на 181 обращение, или 6,5%, меньше по сравнению с I кварталом 2015 г.; по вопросу лекарственного обеспечения – 1 227 граждан, что на 384 обращения, или 31%, больше по сравнению с I кварталом 2015 г. В территориальные органы Росздравнадзора по субъектам РФ граждане наиболее часто обращались по вопросу качества оказания медицинской помощи (4 461 письмо, что на 795 обращений, или 17,8%, больше по сравнению с I кварталом 2015 г.), а также по вопросам лекарственного обеспечения граждан (1 702 человека, что на 509 обращений, или 29,9%, больше по сравнению с I кварталом 2015 г.).

Тематика обращения	% от общего количества обращений	
	Центральный аппарат Росздравнадзора	Территориальные органы Росздравнадзора по субъектам РФ
Качество и безопасность медицинской деятельности	40,3%	49,8%
Допуск к медицинской деятельности лиц, получивших медицинскую и фармацевтическую подготовку в иностранных государствах	33,7%	2,2%
Лекарственное обеспечение граждан	14,9%	19,8%
Реализация программ и национальных проектов	1,3%	3,1%
Лицензирование	2,6%	3,3%
Обращение медицинских изделий	2,1%	2,4%
Обращение лекарственных средств и медицинской продукции	2,5%	4,5%
Кадровые и антикоррупционные вопросы	0,3%	1,6%
Другие вопросы	2,3%	13,3%

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА

# Обзор нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи

**Захарочкина Е.Р. Обзор нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи**

Статья представляет собой обзор основных нормативных правовых актов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи. Система оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям является важнейшей составляющей в структуре здравоохранения социально ориентированного государства. Принятие соответствующих нормативных актов предполагает создание условий для повышения эффективности паллиативной медицины в Российской Федерации.

**Zakharochkina E.R. Overview of regulatory legal acts governing general issues of palliative care**

This article presents an overview of the main regulatory legal acts on general issues of palliative care. The palliative care services for children and adult population is a critical component in the health care system of the welfare state. The adoption of relevant regulatory acts implies the creation of individual, social and environmental conditions that enable effective implementation of palliative care in the Russian Federation.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям

**Keywords:** Palliative care, procedure for providing palliative care to adult population, procedure for providing palliative care to children



Е.Р. Захарочкина

Паллиативная медицина (лат. pallium — плащ, накидка, покров) занимает отдельное место в здравоохранении и представляет систему особого ухода за неизлечимо больными людьми, оказания психологической и духовной помощи как пациенту, так и в немалой степени его близким. Это чрезвычайно важная гуманная составляющая жизни. Неслучайно каждый год во вторую субботу октября отмечается Всемирный день хосписной и паллиативной помощи, организатором которого является Всемирный альянс паллиативной помощи (The Worldwide Palliative Care Alliance, WPCA). Создание эффективной службы паллиативной помощи в России является одной из задач государственной программы развития здравоохранения. В рамках настоящего материала предлагается краткий обзор основных нормативных документов по общим вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

■ **Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 32 (п. 2), 36, 14 (п. 11), 16 (п. 5), 80 (п. 1, 2), 83 (п. 4)**

■ Паллиативная медицинская помощь (ПМП) относится к одному из видов медицинской помощи, ока-

зываемой медицинскими организациями (МО);  
■ ПМП представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан;

■ ПМП может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи;

■ организация оказания гражданам ПМП подведомственными федеральным органам исполнительной власти МО находится в полномочии федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья;

■ организация оказания населению субъекта Российской Федерации ПМП в подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации медицинских организациях находится в полномочии органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья;

■ ПМП в медицинских организациях предоставляется в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации); при этом при оказании ПМП в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП);

■ финансовое обеспечение оказания гражданам ПМП осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплат-

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации ИПО ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова», [lepaza@bk.ru](mailto:lepaza@bk.ru)

ного оказания гражданам медицинской помощи и иных источников в соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ.

■ **Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 №1273 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»**

Постановление утвердило, что паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях предоставляется бесплатно за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации. Средние нормативы объема медицинской помощи используются в целях планирования и финансово-экономического обоснования размера средних подушевых нормативов финансового обеспечения, предусмотренных Программой, и составляют для паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях на 2015 г. — 0,092 койко-дня на 1 жителя, на 2016 г. — 0,092 койко-дня на 1 жителя, на 2017 год — 0,092 койко-дня на 1 жителя.

Средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для целей формирования территориальных программ на 2015—2017 гг. составляют: на 1 койко-день в медицинских организациях (их структурных подразделениях), оказывающих ПМП в стационарных условиях (включая больницы сестринского ухода), за счет средств соответствующих бюджетов — 1708,2 руб. на 2015 г., 1785,1 руб. на 2016 г., 1861,8 руб. на 2017 г.

■ **Постановление Правительства РФ от 15.04.2014 №294 «Об утверждении государственной программы РФ “Развитие здравоохранения”»**

Постановление содержит подпрограмму 6 «Оказание паллиативной помощи, в том числе детям».

В Паспорте подпрограммы 6 «Оказание паллиативной помощи, в том числе детям» обозначено, что ответственным исполнителем является Минздрав России, а ее цель — повышение качества жизни неизлечимых больных за счет решения физических, психологических и духовных проблем, возникающих при развитии неизлечимого заболевания.

Для достижения цели определены следующие задачи:

- создание эффективной службы паллиативной помощи неизлечимым пациентам;
- повышение качества жизни неизлечимых пациентов и их родственников;
- обеспечение адекватного контроля хронической боли и других тягостных симптомов;

- повышение удовлетворенности пациентов и их родственников качеством медицинской помощи.

Ожидаемыми результатами реализации подпрограммы являются увеличение обеспеченности паллиативными койками до 10 коек для взрослых и не менее чем до 2,08 койки для детей на 100 тыс. взрослого и на 100 тыс. детского населения.

Соответственно, целевые индикаторы и показатели подпрограммы обозначены следующим образом:

- показатель 6.1 Обеспеченность койками для оказания паллиативной помощи взрослым (на 100 тыс. взрослого населения) 2013—2020 гг.: 0,8—0,85—1,7—4,4—6,1—7—8,5—10;

- показатель 6.2 Обеспеченность койками для оказания паллиативной помощи детям (на 100 тыс. детского населения) 2013—2020 гг.: 1,3—1,3—1,4—1,76—1,84—1,92—2—2,08.

■ **Распоряжение Правительства РФ от 04.09.2014 №1727-р «Об утверждении Плана реализации государственной программы РФ “Развитие здравоохранения” на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг.»**

Распоряжение утвердило План реализации государственной программы, в котором подпрограмма 6 включает следующие контрольные события с ответственным исполнителем Минздравом России:

- 6.1 Контрольное событие 6.1.1.1. Регламентирование порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению (19 декабря 2014);

- 6.2 Контрольные события 6.1.1.2 — 6.1.1.4. Проведение мониторинга обеспеченности койками для оказания паллиативной медицинской помощи в субъектах Российской Федерации (31 марта 2014 г., 31 марта 2015 г., 31 марта 2016 г.);

- 6.3 Контрольное событие 6.1.1.5. Организация участия в Международном медицинском конгрессе «Паллиативная медицина в здравоохранении Российской Федерации и стран СНГ» (30 июня 2014 г.);

- 6.4 Контрольные события 6.1.1.6 — 6.1.1.9. Проведение видеоселекторного совещания по вопросу организации паллиативной медицинской помощи в субъектах Российской Федерации (30 июня 2015 г., 31 декабря 2015 г., 30 июня 2016 г., 30 декабря 2016 г.);

- 6.5 Контрольное событие 6.1.1.10. Проведение круглого стола по вопросам развития паллиативной медицинской помощи в рамках VIII съезда онкологов и радиологов стран СНГ (30 сентября 2014 г.);

- 6.6 Контрольные события 6.1.1.11, 6.1.1.12. Проведение анализа достижения показателя обеспеченности койками для оказания паллиативной медицинской помощи в субъектах Российской Федерации (30 сентября 2015 г., 30 сентября 2016 г.);

■ 6.7 Контрольное событие 6.2.1.1. Регламентирование порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям (19 декабря 2014 г.).

### ■ Приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»

Приказ утвердил новый порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и признал утратившим силу приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1343н. Основными причинами разработки нового порядка явились следующие факты:

- отсутствие в приказе Минздрава России от 21.12.2012 №1343н положений, регламентирующих деятельность хосписов, в т. ч. их участие в маршрутизации пациентов;
- в приказе Минздрава России от 21.12.2012 №1343н были предусмотрены Центры ПМП, которые фактически отсутствовали на территории Российской Федерации на момент издания приказа в отличие от таких структурных подразделений, как хосписы; при этом избыточность стандарта оснащения центра ПМП не позволила их создать в течение 2013—2014 гг. на территории России;
- старый порядок регулировал деятельность структурных подразделений центра ПМП, которые одновременно регулируются другими порядками оказания медицинской помощи.

Старый порядок оказания ПМП взрослому населению (приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1343н) предусматривал следующие структуры:

- кабинеты ПМП (амбулаторные условия);
- бригады отделения выездной патронажной службы ПМП (амбулаторные условия);
- дневные стационары ПМП (условия дневного стационара);
- отделения ПМП (стационарные условия);
- центры ПМП (стационарные условия).

Новый порядок оказания ПМП взрослому населению (приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н) предусматривает оказание медицинской помощи паллиативным пациентам в следующих структурах:

- кабинеты ПМП (амбулаторные условия);
- выездные патронажные службы ПМП, созданные в медицинских организациях, в т. ч. в хосписах (амбулаторные условия);
- отделения ПМП (стационарные условия);
- хосписы (стационарные условия, амбулаторные условия — при наличии рекомендуемой в структуре выездной патронажной службы);
- отделения сестринского ухода МО (стационарные условия);
- дом (больница) сестринского ухода (стационарные

условия для пациентов, не нуждающихся в постоянном наблюдении врача и нуждающихся в круглосуточном сестринском уходе при отсутствии возможности его осуществления на дому).

Для всех вышеуказанных структур регламентированы правила организации деятельности, рекомендованы штатные нормативы и упрощены стандарты оснащения с целью облегчения лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций.

Новый порядок устанавливает правила организации оказания ПМП взрослому населению, направленной на улучшение качества жизни лиц, страдающих неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, как правило, приводящими к преждевременной смерти, а также заболеваниями в стадии, когда исчерпаны возможности радикального лечения, за исключением больных ВИЧ-инфекцией.

ПМП взрослому населению оказывается в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в т. ч. на дому при вызове медицинского работника;
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

Оказание ПМП осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения с учетом права пациента на выбор МО и врача. ПМП оказывается на основе принципов соблюдения этических и моральных норм, а также уважительного и гуманного отношения к пациенту и его родственникам со стороны медицинских и иных работников. Основной целью ПМП является эффективное и своевременное избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных лиц до момента их смерти.

ПМП оказывается пациентам с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, среди которых выделяют следующие основные группы:

- пациенты с различными формами злокачественных новообразований;
- пациенты с органной недостаточностью в стадии декомпенсации, при невозможности достичь ремиссии заболевания или стабилизации состояния пациента;
- пациенты с хроническими прогрессирующими заболеваниями терапевтического профиля в терминальной стадии развития;
- пациенты с тяжелыми необратимыми последствиями нарушений мозгового кровообращения, нуждающиеся в симптоматической терапии и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;
- больные с тяжелыми необратимыми последствиями травм, нуждающиеся в симптоматической терапии и в

обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;  
 ■ больные с дегенеративными заболеваниями нервной системы на поздних стадиях развития заболевания;  
 ■ больные с различными формами деменции, в том числе с болезнью Альцгеймера, в терминальной стадии заболевания.

Основные принципы маршрутизации взрослых пациентов при оказании ПМП (приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н) представлены в таблице.

Приказом Минздрава России от 14.04.2015 №187н утверждены также другие нормы ПМП, а именно:

■ ПМП в амбулаторных условиях оказывается на основе взаимодействия врачей-терапевтов, врачей-тера-

певтов участковых, врачей общей практики (семейных врачей), врачей по паллиативной медицинской помощи, иных врачей-специалистов и медицинских работников;

■ при направлении пациента в оказывающую ПМП МО оформляется выписка из медицинской карты пациента, получившего медицинскую помощь в амбулаторных условиях или медицинской карты стационарного больного, с указанием диагноза, результатов клинических, лабораторных и инструментальных исследований, рекомендаций по диагностике и лечению, иным медицинским мероприятиям (см. приказ Минздрава России от 15.12.2014 №834н «Об утверждении унифи-

**ТАБЛИЦА. Основные принципы маршрутизации взрослых пациентов при оказании ПМП (приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н)**

Условия оказания ПМП и структуры				
Амбулаторные условия		Стационарные условия		
Кабинеты ПМП	Выездные патронажные службы ПМП	Отделения ПМП	Хосписы (при наличии рекомендуемой в структуре выездной патронажной службы также и амбулаторные условия)	Отделения сестринского ухода. Дома (больницы) сестринского ухода
Направление больных				
В МО, оказывающие ПМП в амбулаторных условиях		В МО, оказывающие ПМП в стационарных условиях		
Группы пациентов				
больные злокачественными новообразованиями	другие группы пациентов	больные злокачественными новообразованиями	другие группы пациентов	
Кто направляет и требования				
врачи-онкологи при наличии гистологически верифицированного диагноза врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи) при наличии заключения врача-онколога об incurability заболевания и необходимости проведения симптоматического и обезболивающего лечения при отсутствии гистологически верифицированного диагноза — по решению врачебной комиссии МО, в которой проводится наблюдение и лечение пациента	по решению врачебной комиссии МО, в которой проводится наблюдение и лечение пациента	врачи по ПМП кабинетов ПМП, выездных патронажных служб ПМП, хосписов, отделений ПМП, врачи-терапевты участковые, врачи общей практики (семейные врачи), при наличии заключения врача-онколога об incurability пациента и необходимости проведения симптоматического и обезболивающего лечения при отсутствии гистологически верифицированного диагноза — по решению врачебной комиссии МО, в которой проводится наблюдение и лечение пациента	по решению врачебной комиссии МО, в которой проводится наблюдение и лечение пациента	

цированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, и порядков по их заполнению»);

■ при наличии медицинских показаний для оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи и невозможности ее оказания в оказывающей ПМП медицинской организации, пациент направляется в МО, оказывающие специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь соответствующего профиля;

■ при выписке из оказывающей ПМП медицинской организации в стационарных условиях, пациент направляется в МО, оказывающую ПМП в амбулаторных условиях, для организации динамического наблюдения и лечения;

■ пациенты, нуждающиеся в круглосуточном сестринском уходе, в случае, если отсутствуют медицинские показания для постоянного наблюдения врача, направляются в отделения сестринского ухода или в дома (больницы) сестринского ухода;

■ при оказании ПМП взрослому населению назначение и выписывание обезболивающих лекарственных препаратов, в т. ч. наркотических и психотропных лекарственных препаратов, включенных в списки II и III, осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н;

■ при выписывании из МО, оказывающей ПМП в стационарных условиях, пациенту даются рекомендации по дальнейшему наблюдению, лечению, а также организации и проведению ухода в амбулаторных условиях;

■ в отдельных случаях по решению руководителя МО при выписывании из стационарной МО пациента, получающего наркотические и психотропные лекарственные препараты и нуждающегося в продолжении лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные лекарственные препараты Списков II и III на срок приема пациентом до 5 дней;

■ транспортировка пациента домой или в другую МО осуществляется в установленном органом исполнительной власти субъекта России в сфере здравоохранения порядке на основании установленных законодательством в сфере охраны здоровья полномочий;

■ сведения об оказывающих ПМП медицинских организациях доводятся до граждан лечущими врачами, а также путем размещения медицинскими организациями сведений в информационно-телекоммуникационной сети Интернет);

■ оказывающие паллиативную медицинскую помощь МО осуществляют свою деятельность во взаимодействии с благотворительными, добровольческими (волонтерскими) и религиозными организациями;

■ оказывающие паллиативную медицинскую помощь МО могут использоваться в качестве клинической базы образовательных учреждений среднего, высшего и дополнительного профессионального образования, а также научных организаций, оказывающих медицинскую помощь.

Рассмотрим Правила организации деятельности Кабинета ПМП (Приложение 1 к приказу Минздрава России от 14.04.2015 №187н).

Кабинет является структурным подразделением медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность и создается с целью оказания ПМП взрослому населению в амбулаторных условиях.

Штатная численность Кабинета устанавливается руководителем МО, в составе которой он создан, исходя из объема проводимой лечебно-диагностической работы и численности обслуживаемого населения, с учетом рекомендуемых штатных нормативов (Приложение 2 к приказу Минздрава России от 14.04.2015 №187н).

На должность врача по ПМП назначается врач, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам с высшим образованием по специальностям «Акушерство и гинекология», «Анестезиология-реаниматология», «Гастроэнтерология», «Гематология», «Гериатрия», «Дерматовенерология», «Диабетология», «Инфекционные болезни», «Кардиология», «Колопроктология», «Мануальная терапия», «Неврология», «Нейрохирургия», «Нефрология», «Общая врачебная практика (семейная медицина)», «Онкология», «Оториноларингология», «Офтальмология», «Пластическая хирургия», «Психиатрия», «Психиатрия-наркология», «Психотерапия», «Пульмонология», «Радиология», «Радиотерапия», «Ревматология», «Сердечно-сосудистая хирургия», «Скорая медицинская помощь», «Терапия», «Торакальная хирургия», «Травматология и ортопедия», «Трансфузиология», «Урология», «Фтизиатрия», «Хирургия», «Челюстно-лицевая хирургия», «Эндокринология», прошедший обучение по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи.

На должность медицинской сестры Кабинета назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским работникам со средним профессиональным образованием и прошедший обучение по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации) по вопросам оказания ПМП.

Функции Кабинета:

■ оказание ПМП в амбулаторных условиях, в т. ч. на дому при вызове медицинского работника;

- динамическое наблюдение за пациентами, нуждающимися в оказании ПМП;
- назначение и выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов пациентам, нуждающимся в обезболивании;
- направление при наличии медицинских показаний пациентов в МО, оказывающую ПМП в стационарных условиях;
- направление пациента, нуждающегося в круглосуточном сестринском уходе, в случае если отсутствуют медицинские показания для постоянного наблюдения врача, в отделение или дом (больницу) сестринского ухода;
- организация консультаций пациентов врачом-специалистом по профилю основного заболевания и врачами других специальностей;
- оказание консультативной помощи врачам-специалистам по вопросам ПМП;
- оказание социально-психологической помощи пациентам и их родственникам;
- взаимодействие с органами и организациями системы социального обслуживания;
- обучение пациентов, их родственников и лиц, осуществляющих уход, навыкам ухода;
- повышение профессиональной квалификации медицинских работников;
- осуществление учета пациентов, нуждающихся в оказании ПМП;
- ведение учетной и отчетной документации, представление отчетов о деятельности в установленном порядке, сбор данных для информационных систем в сфере здравоохранения в соответствии с законодательством России;
- иные функции в соответствии с законодательством России.

Оснащение Кабинета осуществляется в соответствии с предусмотренным стандартом оснащения (Приложение 3 к приказу Минздрава России от 14.04.2015 №187н).

Для обеспечения своей деятельности Кабинет использует возможности лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений МО, в составе которой он создан.

Соответствующие правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы и стандарты оснащения регламентированы также приказом Минздрава России от 14.04.2015 №187н для следующих структур:

- выездные патронажные службы ПМП (Приложения 4—6);
- отделения ПМП (Приложения 7—9);
- хосписы (Приложения 10—12);
- отделения сестринского ухода (Приложения 13—15);

- дом (больница) сестринского ухода (Приложения 16—18).

### ■ Приказ Минздрава России от 14.04.2015 №193н «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям»

Утвержденный приказом порядок оказания паллиативной медицинской помощи детям впервые устанавливает правила оказания детям паллиативной медицинской помощи, правила организации деятельности, рекомендуемые штатные нормативы, стандарты оснащения выездной патронажной службы паллиативной медицинской помощи детям, отделения паллиативной медицинской помощи детям, хосписа (для детей). Главными нормами порядка являются следующие установки.

Порядок устанавливает правила оказания детям ПМП, направленной на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболеваний на стадии, когда исчерпаны возможности радикального лечения, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных детей, за исключением больных ВИЧ-инфекцией.

Оказание ПМП детям осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения с учетом прав ребенка и (или) его законного представителя на выбор врача и МО.

Паллиативная медицинская помощь детям может оказываться в следующих условиях:

- амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение), в т. ч. на дому при вызове медицинского работника; оказывается выездной патронажной службой ПМП детям (Приложения 1—3 к Порядку);
- стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение); при наличии медицинских показаний ребенок направляется в МО, оказывающую ПМП в стационарных условиях: в отделениях (на койках) ПМП детям и хосписах (для детей) (Приложения 4—9 к Порядку).

ПМП оказывается неизлечимо больным детям с отсутствием реабилитационного потенциала, которые нуждаются в симптоматической терапии, психосоциальной помощи, длительном постороннем уходе.

Оказание ПМП детям осуществляется:

- врачами-педиатрами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-педиатрами, врачами по паллиативной медицинской помощи, прошедшими обучение по дополнительным профессиональным программам повышения квалификации) по вопросам оказания ПМП;

■ медицинскими работниками со средним профессиональным образованием, прошедшими обучение по вопросам оказания ПМП детям.

Решение о направлении ребенка на оказание ПМП принимает врачебная комиссия МО, в которой осуществляется наблюдение и/или лечение ребенка, в состав которой включаются руководитель МО или его заместитель, заведующий структурным подразделением МО и лечащий врач по профилю заболевания ребенка.

Врачебная комиссия оформляет заключение о наличии показаний к оказанию ребенку ПМП, которое вносится в медицинскую документацию ребенка, а копия заключения выдается на руки одному из родителей или иному законному представителю (в отношении несовершеннолетнего, не достигшего возраста, установленного ч. 2 ст. 54 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ).

При направлении ребенка в медицинскую организацию, оказывающую ПМП, оформляется выписка из медицинской карты ребенка, получившего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или медицинской карты стационарного больного, с указанием диагноза, результатов клинических, лабораторных и инструментальных исследований, рекомендаций по диагностике и лечению, иным мероприятиям.

При возникновении угрожающих жизни состояний, требующих оказания экстренной или неотложной медицинской помощи, выездная бригада скорой медицинской помощи доставляет детей в медицинские организации, обеспечивающие круглосуточное медицинское наблюдение и лечение по профилю заболевания пациента.

При достижении ребенком 18-летнего возраста с целью преемственности оказания ПМП он направляется в медицинскую организацию, оказывающую ПМП взрослому населению.

При оказании ПМП детям назначение и выписывание обезболивающих лекарственных препаратов, в т. ч. наркотических и психотропных лекарственных препаратов, включенных в списки II и III, осуществляется в соответствии с приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н.

В отдельных случаях по решению руководителя медицинской организации, при выписывании из медицинской организации, оказывающей паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях, ребенка, получающего наркотические и психотропные лекарственные препараты и нуждающегося в продолжении лечения в амбулаторных условиях, могут назначаться либо выдаваться одновременно с выпиской из истории болезни наркотические и психотропные лекарственные препараты списков II и III на срок приема пациентом до 5 дней. В случае если проведение

медицинских манипуляций, связанных с оказанием ПМП детям, может повлечь возникновение болевых ощущений у пациента, такие манипуляции должны проводиться с обезболиванием.

Акцентируя особое внимание на существующей проблематике оказания ПМП детям, следует отметить, что по данным благотворительного фонда «Детский паллиатив», в настоящее время в России работают всего 11 выездных служб для оказания паллиативной помощи детям на дому.

В Москве действуют 2 государственные и 3 негосударственные службы: выездная служба Московского центра паллиативной помощи детям (МЦППД), выездная служба ДГКБ №13 им. Филатова, мобильная служба паллиативной помощи при Марфо-Мариинской обители, мобильная служба благотворительного фонда «Детский паллиатив», мобильная служба детской программы фонда помощи хосписам «Вера».

#### ■ Приказ Минздравсоцразвития России от 17.09.2007 №610 «О мерах по организации оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией»

В целях совершенствования и повышения качества оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией вышеназванным приказом утверждены:

■ Положение об оказании паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией;

■ Положение об организации деятельности отделения медико-социальной реабилитации и правовой помощи Центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями (в рамках оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией);

■ Положение об организации деятельности кабинета инфекционных заболеваний амбулаторно-поликлинических учреждений или стационарно-поликлинических учреждений (в рамках оказания паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией);

■ Положение об организации деятельности палат паллиативной помощи в больничных учреждениях, оказывающих медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией;

■ Положение об организации деятельности отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией в составе лечебно-профилактического учреждения;

■ Рекомендуемые штатные нормативы медицинского и другого персонала отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией;

■ Примерный перечень технического оснащения отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией.

Организационно-методическое руководство по оказанию паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией осуществляется Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом.

■ **Приказ Минздрава России от 08.11.2012 №689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»**

Приказ раскрывает обновленные требования оказания паллиативной помощи взрослым, а именно:

■ паллиативная помощь больным ВИЧ-инфекцией осуществляется в отделениях и палатах паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией на основе установленных стандартов медицинской помощи в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь по соответствующему профилю; при отсутствии отделений и палат паллиативной помощи для лечения больных ВИЧ-инфекцией они могут быть направлены в хоспис, больницу сестринского ухода и в медицинские организации, обеспечивающие паллиативную помощь больным с наличием морфологически подтвержденного диагноза распространенной формы злокачественного образования, тяжелых необратимых неврологических нарушений и тяжелого хронического болевого синдрома (п. 28 Порядка);

■ Правила организации деятельности центра профилактики и борьбы со СПИД, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения (Приложения 4, 5, 6);

■ Правила организации деятельности отделения паллиативной помощи больным ВИЧ-инфекцией, рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения (Приложения 13, 14, 15).

■ **Приказ Минздрава России от 11.03.2013 №121н об утверждении требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании различных видов медицинской помощи**

Требования к организации и выполнению работ (услуг) при оказании паллиативной медицинской помощи установлены приказом Минздрава России от 11.03.2013 №121н и применяются в целях лицензирования медицинской деятельности (п. 5).

При оказании паллиативной медицинской помощи организуются и выполняются следующие работы (услуги):

1) при оказании паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях по: анестезиологии и реаниматологии; гематологии; гериатрии; детской кардиологии; детской онкологии; детской эндокринологии; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лабораторной диагностике; лабораторному делу; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; медико-социальной помощи; медицинскому массажу; медицинской реабилитации; медицинской статистике; неврологии; нефрологии; общей практике; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; рентгенологии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; терапии; травматологии и ортопедии; управлению сестринской деятельностью; урологии; физиотерапии; хирургии; эндокринологии;

2) при оказании паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях по: анестезиологии и реаниматологии; гематологии; гериатрии; детской кардиологии; детской онкологии; детской эндокринологии; диетологии; инфекционным болезням; кардиологии; клинической лабораторной диагностике; колопроктологии; лечебной физкультуре; лечебной физкультуре и спортивной медицине; лабораторной диагностике; лабораторному делу; медико-социальной помощи; медицинской статистике; медицинской реабилитации; неврологии; нефрологии; общей практике; онкологии; организации здравоохранения и общественному здоровью; патологической анатомии; педиатрии; психиатрии; психиатрии-наркологии; психотерапии; сестринскому делу; сестринскому делу в педиатрии; терапии; травматологии и ортопедии; трансфузиологии; управлению сестринской деятельностью; урологии; рентгенологии; физиотерапии; хирургии; эндокринологии.

В контексте излагаемого материала специалистам предлагается также ознакомиться со следующими информационными источниками, касающимися совершенствования оказания обезболивающей терапии нуждающимся пациентам:

■ Письмо Минздрава России от 27.02.2014 №25-4/10/2-1277;

■ Письмо Минздрава России от 20.11.2014 №25-4/10/2-8738.

***Полнотекстовые версии нормативных правовых актов, регламентирующих оказание паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации, размещены на прилагаемом к журналу CD-диске***

# Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным

*Власов Я.В., Синеок Е.В., Дронов Н.П. Анализ основных проблем доступности оказания паллиативной медицинской помощи онкобольным*

*Статья посвящена проблеме доступности паллиативной медицинской помощи онкологическим больным на современном этапе. Рассмотрены особенности законодательного регулирования получения паллиативной медицинской помощи в России.*

*Vlasov Y.V., Sineok E.V., Dronov N.P. Analysis of the major challenges of providing access to palliative care cancer patients*

*The article discusses the availability of palliative care to cancer patients at the present stage. The features of the formation of the legislative process, as well as the legislative regulation of receipt of palliative care in Russia.*

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, онкобольные, обезболивание, наркотические и психотропные лекарственные препараты

**Keywords:** palliative medical care, cancer patients, pain relief, narcotic and psychotropic drugs

## ■ Особенности правового регулирования обезболивания онкологических больных в РФ

В России, согласно статистике, ежегодно онкологические заболевания диагностируют более чем у 500 тыс. пациентов (среди них свыше 3 тыс. детей). Однако в паллиативной помощи нуждается около 2 млн человек [1, 2].

На современном этапе оказания паллиативной медицинской помощи ее основной целью является эффективное и своевременное избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания для улучшения качества жизни неизлечимо больных людей. Эта цель достигается путем предупреждения и облегчения страданий благодаря раннему выявлению, тщательной оценке и купированию боли, другим тягостных физических симптомов, а также оказанию психосоциальной и духовной поддержки.

Особенности законодательного регулирования получения паллиативной медицинской помощи в России порождают ряд проблем, решение которых позволит оптимизировать алгоритм оказания этого вида помощи пациентам.

К основным проблемам по обезболиванию и доступности медицинской помощи паллиативным больным можно отнести:

- 1) нежелание врачей нести уголовную ответственность за выписку наркотических обезболивающих средств по УК РФ;
- 2) большое количество процедур, усложняющих процесс получения наркотических анальгетиков для онкологических больных и отчетности по их использованию;
- 3) недостаточный уровень специализированных знаний врачей о схемах обезболивания;
- 4) отсутствие информации о маршрутизации при получении паллиативной помощи и информации о правах пациентов.

Базовым законодательным актом, регулирующим оказание паллиативной медицинской помощи в нашей стране, является Федеральный закон от 21.11.2011 №323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации», в котором паллиативная помощь отнесена к видам медицинской помощи (ст. 32), а паллиативная помощь характеризуется как «комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан» (ст. 36) [3].

Правовое регулирование оказания паллиативной медицинской помощи осуществляется также в соответствии с приказами Минздрава России от 21.12.2012 №1343 н «О порядке оказания паллиативной помощи» и от 20.12.2012 №1175н (ред. от 02.12.2013) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

В настоящее время крайне острой проблемой является низкий уровень применения обезболивающих лекарственных препаратов, большинство из которых представляют собой наркотические средства и попа-

*Я.В. ВЛАСОВ, д.м.н., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет», sams99@inbox.ru  
Е.В. СИНЕОК, к.м.н., врач-офтальмолог, ГБОУ ВПО «Самарский государственный медицинский университет», кафедра глазных болезней ИПО, jenny.sineok@mail.ru  
Н.П. ДРОНОВ, председатель исполнительного комитета МОД «Движение против рака», член совета общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве РФ, info@rakpobedit.ru*

дают в сферу государственного регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ. Существующее законодательство сводит к минимуму риск их применения в немедицинских целях, однако создает чрезмерные барьеры перед медицинскими работниками и затрудняет оказание качественной и оперативной паллиативной помощи (ФЗ от 08.01.1998 №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изм. и доп., вступившими в силу с 30.06.2015) [14].

Таким образом, актуальность проблемы обезболивания в России подкреплена нежеланием врачей нести уголовную ответственность за выписку наркотических обезболивающих лекарственных средств.

В то же время с начала 2012 г. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков (ФСКН) России совместно с Министерством здравоохранения РФ проводит политику повышения доступности лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества. Эксперты отмечают, что медицинские обезболивающие препараты в последние несколько лет не являются целью наркоманов, а сумма всех нелегальных наркотиков в России стократно превышает легальные медицинские. В последнее время наметилось эффективное межведомственное взаимодействие для создания адекватной законодательной базы и регуляции получения паллиативной медицинской помощи [15].

В феврале 2014 г. Госдумой РФ на общественные слушания был вынесен законопроект, разработанный в целях предоставления доступа к качественной медицинской помощи пациентам, нуждающимся в обезболивании наркотическими и психотропными препаратами, — №454266-6 «О внесении изменений в ч. 2 ст. 4 ФЗ от 08.01.1998 №3 «О наркотических средствах и психотропных веществах» (в части установления приоритетности доступа медицинской помощи больным, нуждающимся в обезболивании наркотическими и психотропными лекарственными препаратами)».

В законопроекте планировалось продлить срок действия рецепта на ряд наркотических средств и психотропных веществ с 5 до 30 дней (ч. 6 ст. 25 Закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»), а также упростить порядок уничтожения использованных в медицинских целях наркотических и психотропных средств, в т. ч. исключить необходимость возврата использованных трансдермальных терапевтических систем родственниками пациентов (ч. 2 ст. 29). Данный документ был принят и подписан Президентом РФ 31 декабря 2014 г. Параллельно был принят Федеральный закон от 31.12.2014 №501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», облегчающий доступ тяжелобольных к сильным обезболивающим лекарственным средствам и вносящий изменения в за-

конодательство, вступивший в силу 1 июля 2015 г. [7]. С этого времени срок действия рецептов на наркотические обезболивающие увеличился с 5 до 15 дней, а структурным подразделениям лечебных учреждений в сельской местности, где нет аптек, разрешено выписывать такие лекарства и обеспечивать ими пациентов.

Одной из законодательных мер, которые призваны упростить доступ к обезболивающим препаратам, явилось принятие постановления Правительства РФ от 16.12.2013 №1159, утвердившего новый порядок учета наркотических средств и психотропных веществ в аптечных и медицинских организациях.

В соответствии с приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1343н «О порядке оказания паллиативной помощи» появилась нормативная основа для создания в МО специализированных отделений. При этом предельные дозировки опиатов при оказании паллиативной помощи для онкологических больных увеличены вдвое [9].

С внесением изменений в федеральные нормативные акты открылись новые возможности для развития паллиативной помощи в регионах. Вместе с тем субъекты Российской Федерации, согласно основному закону страны, наделены полномочиями принимать собственные нормативные акты по вопросам своего ведения при условии, что положения региональных нормативных актов не должны противоречить положениям федерального законодательства. Однако многие положения нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации, которыми руководствуются организации здравоохранения в своей практической деятельности, не приведены в соответствие с нормами федерального законодательства.

Так, в июле 2013 г. вступил в силу приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н, по которому, в частности, при оказании пациентам паллиативной медицинской помощи предусматривается возможность выписки наркотических и психотропных лекарственных препаратов в удвоенном количестве, а также увеличение до 3 месяцев срока действия рецептов на психотропные лекарственные препараты [8]. Для амбулаторных больных были увеличены нормы выписывания на одном рецепте таких наркотических лекарственных препаратов, как Омнопон, Промедол и Фентанил.

Также были введены и другие регуляторные механизмы:

■ увеличен до 3-х месяцев срок действия рецептов на психотропные лекарственные препараты, выписанные гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам для лечения хронических заболеваний;

■ исключена норма по обязательному согласованию назначения наркотических средств и психотропных веществ с заведующим отделением (либо уполномочен-

ным им лицом) при лечении пациента в стационарных условиях;

■ предусмотрена норма о возможности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов пациентам с выраженным болевым синдромом любого генеза соответствующим медицинским работником самостоятельно;

■ врачу дано право при выписке пациента из стационара снабдить его наркотическими обезболивающими лекарственными средствами сроком на 5 дней или разово выписать рецепт.

В то же время в региональных правовых актах существует целый ряд дополнений, которые затрудняют и усложняют процесс получения пациентами необходимой им паллиативной медицинской помощи. Одним из таких актов избыточной законотворческой активности является, например, приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05.2004 №257 [11], где прописывается, что лечебное учреждение должно быть лицензировано и иметь списки сотрудников, допущенных к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Кроме того, в п. 5.2 выше приведенного документа наркотические средства и психотропные вещества выписываются согласно рекомендации специалиста-онколога участковым врачом, врачом общей практики, семейным врачом строго по медицинским показаниям больным, получающим симптоматическое лечение на дому. При наличии медицинских показаний наркотические средства и психотропные вещества могут быть назначены другими специалистами по решению клинико-экспертной комиссии (КЭК). Специальный рецептурный бланк на наркотические средства и психотропные вещества должен быть написан рукой врача, подписавшего его, заверен его личной печатью и подписан главным врачом или заместителем главного врача, заверен круглой печатью амбулаторного лечебно-профилактического учреждения.

В соответствии с п. 4 документа работа по учету, хранению и использованию наркотических средств и психотропных веществ в больнице регламентируется приказом главного врача. МО, выписывающей наркотический или психотропный препарат, необходима лицензия (ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ (ред. от 22.07. 2008) об обороте наркотиков, в котором указано, что вся деятельность, связанная с наркотическими средствами и психотропными веществами, подлежит лицензированию). Для получения соответствующей лицензии лечебное учреждение должно соответствовать ряду требований. Также соответствующую лицензию должен получить персонал поликлиники. Ко всему прочему, руководители ЛПУ еще издавали дополнительные приказы, учреждающие врачебные комиссии, которые оценивали действие лечащего врача и составляли

протокол, разрешающий данному специалисту выписывать необходимый обезболивающий препарат.

Вся это избыточная правовая деятельность привела к коллапсу выписки наркотических лекарственных препаратов онкологическим пациентам.

В ряде случаев наблюдаются прямые противоречия между региональным и федеральным законодательством по обороту наркотических обезболивающих средств. Так, в ФЗ от 31.12.2014 №501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», в п. 5 запрещается требовать возврат первичных упаковок и вторичных (потребительских) упаковок использованных в медицинских целях наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, в т.ч. в форме трансдермальных терапевтических систем, содержащих наркотические средства, при выписке новых рецептов на лекарственные препараты, содержащие назначение наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов. В то же время в приказе Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05.2004 №257 в п. 5.2 говорится, что повторная выписка наркотических средств и психотропных веществ осуществляется с учетом выписанного ранее количества и только после сдачи больным или его доверенным лицом использованных ампул и трансдермальных систем с отражением в амбулаторной карте остатка наркотического средства или психотропного вещества и количества сданных использованных ампул и трансдермальных систем [7, 11].

В приказе Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05.2004 №257 существуют и другие нормы, усложняющие процесс получения пациентом паллиативной медицинской помощи, такие, например, как «...персональная ответственность главного врача за данный раздел работы...» (п. 4); «...для прикрепления больного к аптеке по месту жительства и обеспечения его наркотическими средствами и психотропными веществами необходимо оформление письменного распоряжения руководителя лечебно-профилактического учреждения» (п. 5.2). При этом ежемесячно в прикрепленную аптеку по месту фактического проживания больного и на подстанцию скорой и неотложной помощи в письменном виде подаются списки больных, получающих наркотические средства и психотропные вещества на дому, заверенные подписью главного врача амбулаторного лечебно-профилактического учреждения и круглой печатью. Эти требования явно избыточны и отсутствуют в федеральных НПА.

Проблемы с законодательным регулированием наиболее ярко проявляются в детской паллиативной помощи. Подавляющее большинство помещений, в кото-

рых размещаются детские поликлиники, в принципе не соответствуют условиям для оказания паллиативной помощи. Механизм передачи рецепта на наркотические обезболивающие препараты из взрослой поликлиники, имеющей лицензию, в детскую не прописан и не отработан. Взрослые онкологи могут выписать рецепт, но не имеют лицензии на работу с детьми; детские участковые педиатры могут работать с детьми, но, как правило, не имеют лицензии на работу с наркотиками.

Важнейшими нормативными правовыми актами помощи как детскому, так и взрослому населению стали приказ Минздрава России от 14.04.2015 № 193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям» (вступил в силу 26 мая 2015 г.) и приказ от 14.04.2015 №187н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной помощи взрослому населению» [5, 6], которые определили порядок оказания паллиативной помощи всем группам населения РФ с учетом необходимости повышения ее доступности.

Таким образом, одной из главных проблем доступа пациентов к наркотическим препаратам является не только излишняя жесткость в отношении уголовной ответственности врача, выписывающего обезболивающие лекарственные средства, и сведение к минимуму риска применения наркотических анальгетиков в немедицинских целях, но и противоречие между федеральным и региональным законодательствами. По мнению авторов статьи, среди возможных причин возникновения противоречий — недостаточная юридическая грамотность, слабое правовое регулирова-

ние сферы взаимоотношений между федеральным центром и регионами, отсутствие отлаженного механизма согласования интересов всех участников федеративных отношений при принятии нормативных правовых актов и др.

### ■ Алгоритм получения паллиативной медицинской помощи

Согласно алгоритму, представленному на *рисунке 1* и установленному приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н, оказание паллиативной медицинской помощи производится врачами-терапевтами, врачами общей практики, прошедшими обучение по оказанию паллиативной медицинской помощи или при взаимодействии с врачами-специалистами по профилю основного заболевания пациента и другими врачами-специалистами.

Необходимость согласования с врачебной комиссией, в случае назначения и выписки рецепта на наркотические и психотропные лекарственные препараты пациенту, определяет руководитель медицинской организации (приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175н (ред. от 02.12.2013) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения», ч. III, п. 31 (3), п. 32). Если руководитель медицинской организации не принимает решения о согласовании выписки и назначения наркотического обезболивающего препарата с

**РИСУНОК 1. Алгоритм получения паллиативными больными медицинской помощи, установленный приказом Минздрава России от 20.12.2012 №1175н**



врачебной комиссией, то препарат выписывается медицинским работником самостоятельно.

На *рисунке 2* представлен алгоритм получения паллиативными больными медицинской помощи согласно приказу Департамента здравоохранения г. Москвы от 20.12.2013 №1273 «О порядке приобретения, перевозки, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения, назначения и выписывания наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список II, и психотропных веществ, внесенных в Список III, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы» [10]. Как видим, на первом этапе необходимо обратиться к участковому врачу-терапевту поликлиники, врачу общей практики, или вызвать врача на дом (врач-онколог ежемесячно посещает пациента, врач-терапевт — не реже 1 раза в 10 дней).

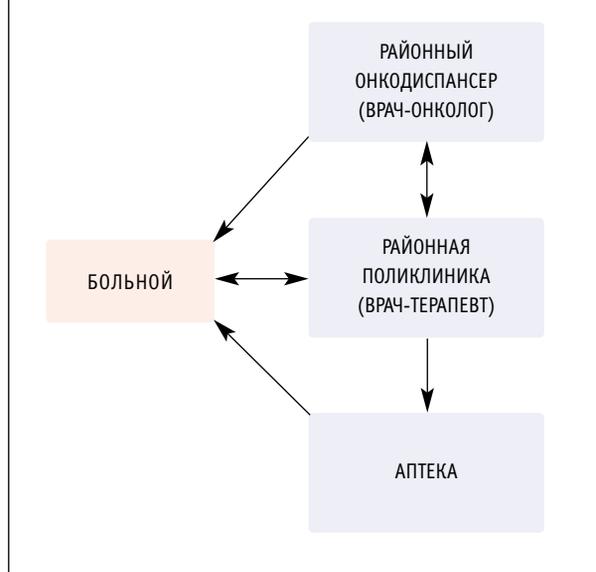
На втором этапе лечащий врач после осмотра пациента в тот же день оформляет рецепт для получения лекарственных средств, в т. ч. наркотических анальгетиков, и разъясняет порядок получения лекарственного препарата в аптеке. Введение наркотических средств и психотропных веществ на дому осуществляют медицинские сестры с соответствующей записью в документе (процедурный лист в медицинской карте больного). При наличии некупирующегося болевого синдрома врач-терапевт принимает решение о продлении приема обезболивающих. В этом случае необходима сдача использованных ампул и оформление следующего рецепта (процедуру регулируют 17 нормативных правовых актов).

С целью изучения общественного мнения центром по независимому мониторингу исполнения указов Президента России «Народная экспертиза» и Общероссийским народным фронтом с октября 2014 г. по март 2015 г. были проведены серии интервью с представителями фармакологической промышленности, медицинского сообщества и общественных организаций по проблемам лекарственного обеспечения россиян. Среди опрошенных были родственники онкологических больных, принимающих наркосодержащие обезболивающие.

В целом реальный алгоритм выписки рецепта с целью получения паллиативными больными необходимой лекарственной помощи представлен на *рисунке 3*. В виде описания последовательности действий его можно представить следующим образом:

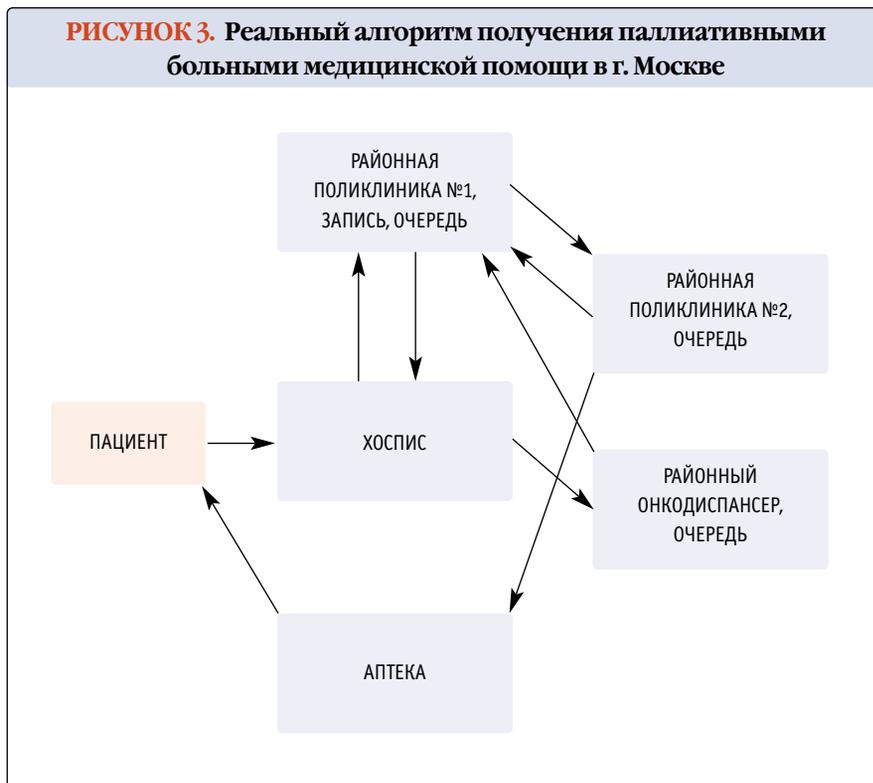
- 1) при наличии не купирующейся боли у онкобольного родственники обращаются к врачу-онкологу с просьбой назначить более сильное обезболивающее. Врач отказывает. Проходит 2—3 мес.;
- 2) родственники получают рецепт у врача-онколога на обезболивающее лекарственное средство сроком действия 2 нед.;

**РИСУНОК 2. Алгоритм получения паллиативными больными медицинской помощи, установленный приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от 20.12.2013 №1273**



- 3) родственники приходят с рецептом в районную поликлинику №1 к врачу-терапевту, после оформления бумаг врач выписывает рецепт;
- 4) родственники обращаются в аптеку;
- 5) больной принимает обезболивающее (например, Трамал);
- 6) доза лекарства слишком мала, боль усилилась;
- 7) на вызов к больному приехал врач из хосписа;
- 8) с заключением врача из хосписа родственники больного едут к врачу-онкологу в районный онкодиспансер (онколог дал письменное заключение о необходимости более сильного обезболивающего);
- 9) затем родственники больного едут в районную поликлинику №1 к участковому врачу-терапевту;
- 10) в поликлинике №1 дали направление в поликлинику №2, которая находится в соседнем районе;
- 11) в поликлинике №2 оформили бумаги (за подписью заведующего поликлиникой), прикрепили к аптеке, где есть более сильное обезболивающее лекарственное средство, выписали рецепт. (Прикрепление больных к аптекам означает, что в случае, если в «прикрепленном» аптечном учреждении не окажется необходимого обезболивающего, пациент не сможет получить его по бесплатному рецепту в другой аптеке. При этом если обезболивающее отсутствует в аптеке, к которой прикреплен пациент, лечащий врач не всегда соглашается выписать платный рецепт на необходимый препарат);
- 12) в аптеке родственники больного получили обезболивающее (например, Фентанил).

**РИСУНОК 3. Реальный алгоритм получения паллиативными больными медицинской помощи в г. Москве**



оказания медицинской помощи населению.

В июне 2015 г. Всероссийский центр изучения общественного мнения по заказу московского отделения Общероссийского народного фронта провел мониторинг удовлетворенности населения состоянием паллиативной помощи и доступностью бесплатных обезболивающих для онкологических больных по г. Москве и России. В опросе по г. Москве приняло участие более 600 респондентов в возрасте от 18 лет, а по России было опрошено более 1 600 респондентов в 46 регионах.

В результате опроса выявлено, что вопросы получения обезболивания затрагивают около 30% опрошенных жителей России и около 21% москвичей (рис. 4).

13) каждые две недели родственники больного посещают участкового врача-терапевта (раз в месяц обращаются в районный онкодиспансер к врачу-онкологу), сдают пустые упаковки и получают бумаги, что все сдано;

14) в поликлинике №2 родственникам выписывают рецепт на обезболивающее;

15) в аптеке родственники получают обезболивающее лекарственное средство и привозят его больному.

Напомним, что такой алгоритм получения онкобольными паллиативной медицинской помощи на дому в настоящее время в г. Москве был выявлен в результате опроса онкобольных пациентов и их родственников. Обратим внимание на то, насколько сложен и растянут во времени процесс получения обезболивающих препаратов и каких согласований он требует. К этому следует добавить, что пациенты сталкиваются с многочасовыми очередями у кабинета врача, сложностями при получении обезболивания в выходные и праздники, а также во время отпуска лечащего врача.

### ■ Результаты мониторинга населения с целью оценки качества оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим пациентам

Сегодня общественное мнение воспринимается как инструмент обратной связи, а наряду с анализом статистических показателей дает возможность выявлять достижения и недостатки функционирования системы

Около 55% опрошенных жителей РФ из числа тех, кто сталкивался с данным вопросом, не удовлетворены порядком получения бесплатных обезболивающих препаратов при онкологических заболеваниях. По г. Москве количество недовольных составляет 62% (рис. 5).

Примерно 30% опрошенных жителей России волнуют вопросы, связанные с получением паллиативной (медицинской и психологической) помощи онкологическим больным. По г. Москве количество жителей, которых беспокоит данная проблема, составляет 22% (рис. 6).

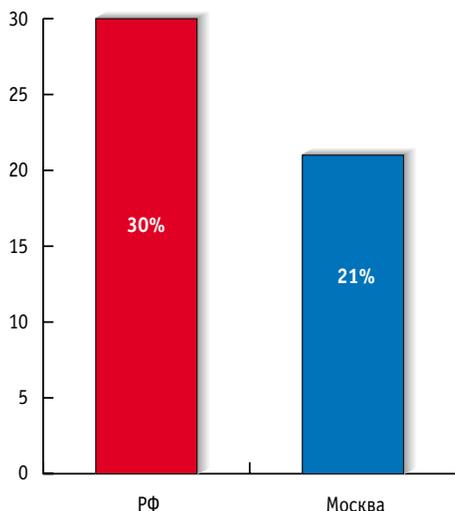
Таким образом, 49% респондентов не удовлетворены качеством оказания паллиативной (медицинской и психологической) помощи онкобольным. По г. Москве количество недовольных составляет 50% (рис. 7).

### ■ Проблема информированности медицинского персонала и пациентов

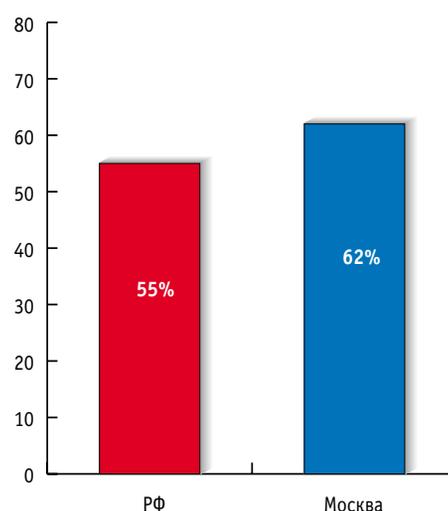
В Федеральном законе от 21.11.2011 №323 «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» говорится о том, что паллиативная помощь «...оказывается медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи» и «...в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан» (ст. 36).

Во многом улучшение качества жизни онкологического больного и членов его семьи достигается благодаря адекватной обезболивающей терапии. Ведущую роль в этом играет квалификация лечащего врача и

**РИСУНОК 4.** Соотношение количества респондентов, сталкивающихся с проблемой получения бесплатных обезболивающих препаратов при онкологических заболеваниях



**РИСУНОК 5.** Оценка удовлетворенности населения процедурой получения бесплатных обезболивающих препаратов при онкологических заболеваниях



уровень знаний о порядке и способах оказания паллиативной помощи, информированность медицинских сестер, обслуживающих таких пациентов, а также знания самих пациентов. Считаем, что необходимо дать более широкое информативное поле для Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ст. 46), где понятие пропаганды наркотиков определено таким образом, что любое информирование населения о действии опиоидных анальгетиков, упоминание названий опиоидных анальгетиков, обучение родственников и пациентов их правам в части их получения — это пропаганда наркотиков, попадающая под действия Уголовного Кодекса.

Что касается медицинского персонала, то законом установлено единственное требование: такой персонал должен пройти обучение оказанию паллиативной помощи. Специальности «врач по паллиативной медицинской помощи», упоминаемой в приказе Минздрава РФ №1343н [9], в номенклатуре специальностей пока еще нет. В Квалификационном справочнике должностей, утвержденном приказом Минздрава России от 23.07.2010 №541н, участие в оказании паллиативной помощи является обязанностью только для врача-онколога.

По материалам анкетирования, в котором участвовало 200 врачей и более 200 пациентов из 49 регионов РФ, проведенного в сентябре 2014 г. благотворительными фондами «Вера» и «Подари жизнь» по вопро-

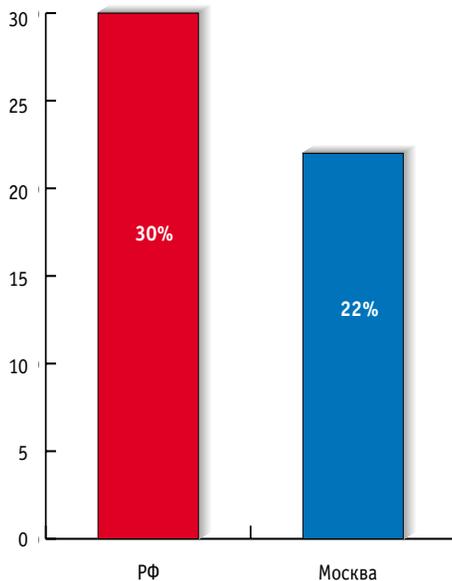
сам доступности обезболивания среди врачей и пациентов, выяснилось, что только половина опрошенных врачей используют обезболивающие препараты, при этом из наркотических анальгетиков используют только инъекционные формы (Промедол, Омнопон и Морфин в ампулах), что свидетельствует о недостаточной информированности врачебного сообщества о неинвазивных обезболивающих, применяющихся для купирования болевого синдрома у онкобольных.

Одной из основных причин отказа в выписке наркотических обезболивающих, как уже упоминалось, более половины опрошенных считают наличие бюрократических сложностей при выписке рецепта, связанных со сбором большого количества подписей, а также уголовной ответственности.

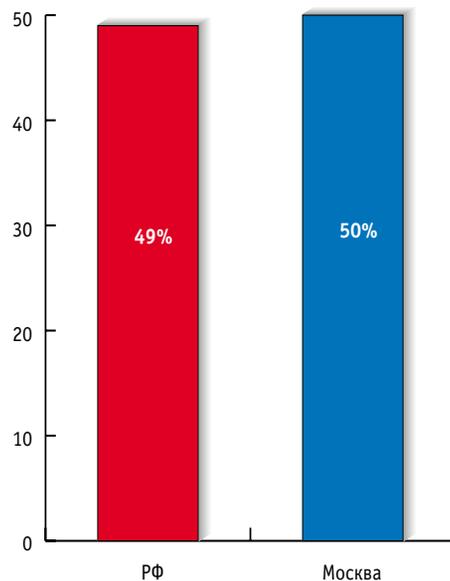
Более 40% опрошенных пациентов сообщили, что назначенное им обезболивание не помогает. Этот факт неудовлетворенности препаратами является более чем в 50% случаев причиной вызова «скорой помощи» для купирования болевого синдрома [16].

В России, по расчетам Центра паллиативной помощи онкологическим больным МНИОИ им. Герцена, в обезболивании наркотическими анальгетиками нуждаются 433 тыс. человек, из них более 80% требуются сильнодействующие препараты. За 2013 г. общее количество умерших больных от злокачественных новообразований составило 288 786, при этом нуждалось в обезболивании 231 029, из них

**РИСУНОК 6.** Оценка качества получения медицинской и психологической паллиативной помощи онкобольным



**РИСУНОК 7.** Оценка получения медицинской и психологической паллиативной помощи онкобольным



всего 26 529 пациентов получало адекватное обезболивание, таким образом, обеспеченность наркотическими лекарственными средствами составила всего 12% [2, 13].

Вместе с тем статистические данные, официально представленные Московским эндокринным заводом (МЭЗ) — единственным в России производителем наркотических анальгетиков, — демонстрируют, что, несмотря на рост числа нуждающихся в обезболивании за последние 10 лет, наблюдается снижение потребления наркотических анальгетиков даже в инъекционной форме в 2,5 раза. Многие регионы не выкупают те незначительные количества обезболивающих, которые были ими заказаны. По данным МЭЗ, 25 регионов использовали неинвазивные препараты менее чем у 10% больных, 36 регионов — менее чем у 2%. Также 8 регионов вообще не применяли наркотические анальгетики в неинвазивных формах. В итоге 44 региона не применяют рекомендации ВОЗ по обезболиванию паллиативных больных [2, 12].

Немаловажным является привлечение к данной проблематике не только ведущих экспертов в области паллиативной медицины, но и представителей общественных организаций. Результатом одного из таких практических решений для г. Москвы является приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.01.2015 №44 «О совершенствовании оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным». Данный документ утверждает Положение об

обеспечении онкологических больных наркотическими средствами и психотропными веществами при оказании паллиативной помощи и прикрепляет к хосписам аптечные организации. Также руководителям стационаров предписывается направлять в поликлинические учреждения информацию о паллиативных пациентах за сутки до их предполагаемой выписки из стационара. Кроме того, приказ предусматривает организацию комплекса образовательных мероприятий, направленных на повышение специальных знаний среди участковых врачей.

Таким образом, проблемы эффективной организации паллиативной помощи сегодня приобретают все большую актуальность — качественная медицинская помощь неизлечимо больным пациентам объединяет усилия системы здравоохранения, социальной защиты и общественных организаций. И здесь принципиально важны усилия всех заинтересованных сторон в целях повышения качества жизни таких больных.

## ■ Выводы

1. Необходимо устранить имеющиеся противоречия между региональным и федеральным законодательством, которые касаются доступности паллиативной медицинской помощи для пациентов, с учетом особенностей регионов (в 30 субъектах РФ (38%) имеются населенные пункты, которые не обеспечиваются наркотическими обезболивающими препаратами из-за

того, что расположены на значительном расстоянии от аптечных организаций).

2. Необходимо создание региональных целевых программ по организации паллиативной помощи, которые предусматривают общий бюджет, единое правовое и информационное поле, объединение усилий всех заинтересованных ведомств. В итоге эффективность работы этих программ можно будет рассматривать в качестве объективного рейтингового элемента.

3. Нужно сформировать наиболее оптимальный маршрут для пациента, обеспечивающий доступность по-

мощи по обезболиванию, и информировать об этом пациента.

4. На федеральном уровне требуется разработка системы статистического учета больных, нуждающихся в паллиативной помощи.

5. Крайне важной задачей является подготовка и обучение кадров — медицинских работников, оказывающих паллиативную помощь, специально обученного сестринского персонала для оказания патронажной помощи инкурабельным больным.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Валент Р. Паллиативная помощь взрослым и детям. Организация и профессиональное обучение. Сборник документов ВОЗ и ЕАПП. М., 2014: 180.
2. Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность). Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М., ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2013: 250.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 27.01.2015 №44 «О совершенствовании оказания паллиативной медицинской помощи онкологическим больным».
5. Приказ Минздрава России от 14.04.2015 №187н «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению».
6. Приказ Минздрава России от 14.04.2015 №193н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям».
7. Федеральный закон №501-ФЗ от 31.12.2014 «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах».
8. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1175 н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
9. Приказ Минздрава РФ № 1343 н от 21 декабря 2012 г. «О порядке оказания паллиативной помощи».
10. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 20.12.2013 №1273 «О порядке приобретения, перевозки, хранения, учета, отпуска, использования, уничтожения, назначения и выписывания наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список II, и психотропных веществ, внесенных в Список III, в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».
11. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы от 25.05.2004 №257 «О порядке приобретения, перевозки, хранения, учета, отпуска, использования наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список II, и психотропных веществ, внесенных в Список III, в соответствии с ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» в лечебно-профилактических учреждениях департамента здравоохранения города Москвы».
12. <http://www.hospicefund.ru/>.
13. <http://oncportal.net/biblioteka/doklad-sostoyanie-obezbolivyuschei-terapii-u-onkologicheskikh-bolnih.html/>.
14. Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.06.2015).
15. <http://www.fskn.gov.ru/>.
16. <http://www.podari-zhizn.ru>.

Д.В. НЕВЗОРОВА

# Важнейшие аспекты оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации

**Невзорова Д.В. Важнейшие аспекты оказания паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации**

В статье дано определение паллиативной медицинской помощи, обеспеченность койками для оказания ПМП в Российской Федерации взрослому населению и детям, определены средние нормативы объема медицинской помощи для паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. Приведены основные группы пациентов с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, которым оказывается паллиативная медицинская помощь. Перечислены мероприятия по укреплению паллиативной медицинской помощи.

**Неvzorova D.V. Essential aspects of palliative care in the Russian Federation**

The article defines the palliative care, presents a bed/population ratio for palliative care provided to adult population and children in the Russian Federation, identifies average care volume for palliative care in hospital settings. It also shows the main groups of patients with progressive incurable diseases and conditions, which receive palliative care, and lists the activities taken to strengthen the palliative care.

**Ключевые слова:** паллиативная медицинская помощь, обезболивающие лекарственные препараты, доступность паллиативной помощи

**Keywords:** palliative care, pain management medications, access to palliative care



Д.В. Невзорова

## Общие сведения о паллиативной медицинской помощи

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) определяет паллиативную помощь как направление медицинской и социальной деятельности, целью которого является улучшение качества жизни инкурабельных больных и их семей посредством предупреждения и облегчения их страданий, благодаря раннему выявлению, тщательной оценке и купированию боли и других симптомов — физических, психологических и духовных. Предоставление паллиативной помощи основано на принципе уважения к решениям пациентов и направлено на оказание практической поддержки членам их семей, в частности по преодолению горя в связи утратой близкого человека, как на всем протяжении болезни, так и после смерти пациента [1].

По оценкам ВОЗ, каждый год во всем мире около 20 млн человек нуждаются в паллиативной медицинской помощи (ПМП) в конце жизни, и считается, что столько же человек нуждаются в паллиативной помощи в течение последнего года жизни. Таким образом, общее число людей, которым ежегодно требуется паллиативная помощь, составляет около 40 млн. По оцен-

кам, из 20 млн человек, нуждающихся в паллиативной помощи в конце жизни, около 67% — люди пожилого возраста (старше 60 лет) и около 6% — дети [1].

Вступивший в силу с 1 января 2012 г. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» утвердил новый вид медицинской помощи — паллиативную медицинскую помощь (ст. 32) и открыл новый этап в развитии паллиативной медицинской помощи в Российской Федерации [2]. В законе ПМП характеризуется как «комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан». В соответствии с законом ПМП может «оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи» (ст. 36). В ст. 80 закона отмечается, что «паллиативная медицинская помощь в медицинских организациях предоставляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи...», «при оказании... паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и медицинскими изделиями, которые предусмотрены стандартами медицинской помощи». Финансовое обеспечение оказания гражданам ПМП осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов

Д.В. НЕВЗОРОВА, главный врач ГКУЗ «Хоспис №1 им. В.В. Миллиончиковой Департамента здравоохранения города Москвы», главный внештатный специалист по паллиативной помощи Минздрава России, [info@hospis1.mosgorzdrav.ru](mailto:info@hospis1.mosgorzdrav.ru)

субъектов Российской Федерации, выделяемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и иных источников в соответствии с настоящим Федеральным законом (ст. 83) [2].

После принятия закона впервые мероприятия по развитию ПМП в стране были включены в Государственную программу развития здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г. В Государственной программе развития здравоохранения план формирования структуры ПМП взрослым и детям представлен в подпрограмме 6 «Оказание паллиативной помощи, в т. ч. детям» (далее Подпрограмма). Целью реализации Подпрограммы является «повышение качества жизни больных с прогрессирующими неизлечимыми заболеваниями, преимущественно на стадии, когда возможности радикального лечения исчерпаны или ограничены». В Подпрограмме подробно описана философия и содержание паллиативной помощи, ее цели и задачи, рекомендуемые формы организации помощи. Подпрограмма предоставляет нормативы обеспеченности населения, как взрослого, так и детского, койками ПМП на этапах реализации программы. В Подпрограмме подчеркивается, что «помимо развития сети стационарных отделений паллиативной помощи для пациентов необходимо обеспечить доступность амбулаторных форм паллиативной помощи» [3]. По результатам реализации Подпрограммы в 2020 г. обеспеченность койками для оказания ПМП взрослым должна составить 10 коек на 100 тыс. взрослого населения (табл.).

Таким образом, до 2020 г. на базе медицинских организаций должны быть созданы подразделения ПМП для взрослого населения общей численностью коек около 14 200, для детей не менее 500—520 коек, что соответствует рекомендациям Европейской ассоциации паллиативной помощи по планированию обеспеченности населения европейских стран стационарной ПМП [4]. Однако следует отметить, что в этих странах показатель обеспеченности населения ПМП в стационаре рассчитывается при условии обеспеченности населения ПМП на дому [5, 6].

Постановлением Правительства РФ от 28 ноября 2014 г. №1273 «О программе государственных гаран-

тий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и плановый период 2016—2017 годов» определены средние нормативы объема медицинской помощи для паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, которые составили на 2015, 2016 и 2017 гг. 0,092 койко-дня на 1 жителя. В этом же постановлении определены средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи для целей формирования территориальных программ, которые составили на 2015, 2016 и 2017 гг. 1 708,2 руб., 1 785,1 руб. и 1 861,8 руб. соответственно на 1 койко-день в медицинских организациях, оказывающих паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях (включая больницы сестринского ухода), за счет средств соответствующих бюджетов. Финансовое обеспечение паллиативной помощи осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ [7].

Министерством здравоохранения Российской Федерации 14 апреля 2015 г. утверждены порядки оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям № 187н и 193н соответственно, в связи с чем утратили силу приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 г. №1343н и приказ Министерства здравоохранения РСФСР от 1 января 1991 г. №19.

## ■ Специфические аспекты оказания ПМП

Важными аспектами новых приказов является выделение приоритетных направлений оказания этого вида помощи, а именно принципов соблюдения этических и моральных норм, а также эффективное и своевременное избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан до момента их смерти. Перечислим основные специфические проблемы ПМП.

*Проблемы умирания* — основная проблема в комплексе оказания паллиативной помощи населению, в т. ч. детскому. Аспекты ее разрешения — это сложный всеобъемлющий подход к пациенту и его семье: прощание с родными, выбор места смерти, страдания

**ТАБЛИЦА. Обеспеченность койками для оказания ПМП в Российской Федерации взрослому населению и детям**

Наименование показателя	2015	2016	2017	2018	2019	2020
6.1. Обеспеченность койками для взрослых на 100 тыс. взрослого населения	1,7	4,4	6,1	7	8,5	10
6.2. Обеспеченность койками для детей на 100 тыс. детского населения	1,4	1,76	1,84	1,92	2	2,08

в последние часы жизни, доступность медицинской, социальной и психологической поддержки, профессиональная паллиативная медицинская помощь, реабилитационные мероприятия и отказ от них, присутствие родственников, констатация смерти и дальнейшее патолого-анатомическое исследование, поддержка родственников умершего в период горевания и т. д. Таким образом, комплекс вопросов, требующих особого внимания, является ключевым в оказании качественной паллиативной медицинской помощи пациентам и их семьям. Практические проблемы связаны главным образом с персональным уходом за больными.

*Медико-социальные проблемы*, возникающие в ситуации, когда пациент утрачивает навыки самообслуживания. К ним относятся: туалет, возможности передвижения, стирка, покупки, в т. ч. лекарственных средств, медицинского оборудования, средств реабилитации и ухода. Подчас именно эти проблемы являются непреодолимыми для страдающего человека.

*Психологические проблемы* — социальные сложности и духовные ценности пациента, факт принятия диагноза и своей беспомощности, с учетом национальных и индивидуальных особенностей, поддержка медицинского персонала и родных. Оценка личностных потребностей и индивидуальный подход к пациенту — основа эффективного контроля симптомов терминального заболевания и качества помощи в конце жизни [1, 8—14].

В ходе проведенного благотворительными фондами «Вера» и «Подари жизнь» анкетирования пациентов и членов их семей выяснилось, что медицинский контроль основного заболевания (боль, тягостность симптома и активные медицинские вмешательства) люди ставят на последние места, отдавая приоритет проблемам психологическим, практическим и медико-социальным. По данным анкетирования, проведенного этими благотворительными фондами, сложности в ПМП возникают как у пациентов, так и у медицинских работников.

Сложности у пациентов:

- нет нужных препаратов в аптеке;
- ограниченный доступ к обезболивающим препаратам;
- привязанность к месту проживания и конкретной аптеке;
- дорога в аптеку (30 субъектов РФ имеют аптеки на расстоянии больше 1 200 км);
- дорога в поликлинику;
- ожидание в очереди;
- боль появилась в выходной день;
- возврат ампул и пластырей;
- врач не верит, что ранее выписанное лекарство не действует.

Сложности у медицинских работников:

- отсутствие знаний о принципах и методах обезболивания наркотическими средствами;
- отсутствие необходимых опиоидных анальгетиков;
- отсутствие клинических рекомендаций и стандартов ведения боли;
- юридическая ответственность врача за ошибку при выписывании наркотического лекарственного препарата;
- сложная процедура выписки обезболивающих препаратов.

## ■ Организация оказания ПМП в Российской Федерации

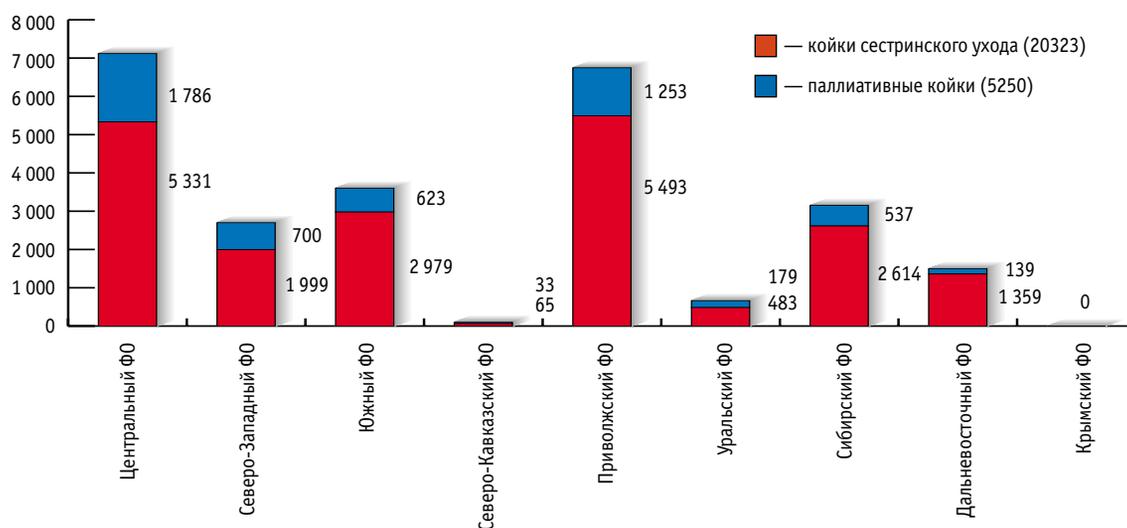
Повышение качества жизни больных с прогрессирующими неизлечимыми заболеваниями и доступность профессиональной медицинской помощи обеспечиваются посредством оказания специализированной паллиативной помощи. Ряд авторов выделяют понятие специализированной и неспециализированной паллиативной медицинской помощи, определяя специализированную ПМП как помощь, оказываемую в медицинских организациях, имеющих лицензию на данный вид помощи, медицинскими работниками, прошедшими обучение по данному виду помощи [15, 16, 28].

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 17 мая 2012 г. №555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи» для оказания паллиативной медицинской помощи выделены два профиля коек — паллиативная и сестринского ухода. Следует отметить рост числа коек паллиативного профиля с 2 546 в 2013 г. до 5 250 в 2014 г. и обратить внимание, что основная масса этих коек были попросту перепрофилированы и не в состоянии оказывать в настоящее время качественную паллиативную медицинскую помощь (*рис.*). Предстоит сложный период по обучению медицинских и немедицинских кадров философии и специфике паллиативной помощи, в т. ч. работе с наркотическим обезболиванием.

Таким образом, по итогам 2014 г. на территории Российской Федерации функционирует более 20 000 коек сестринского ухода и более 5 000 коек паллиативной медицинской помощи. Однако вопрос об оказании качественной паллиативной помощи остается открытым. Средний показатель больничной летальности по стране на койках паллиативного профиля — 13% (от 0 до 85 лет), средний срок пребывания — 21 день (от 5,3 до 115,3).

К сожалению, учитывая неразвитую сеть паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в т. ч. на дому, мы имеем в настоящее время недо-

**РИСУНОК. Количество коек паллиативной медицинской помощи и сестринского ухода в разрезе административных округов РФ\***



\* По данным Департамента мониторинга, анализа и стратегического развития здравоохранения Министерства здравоохранения Российской Федерации

статочный уровень специализированной помощи терминальным больным и длительные сроки пребывания в стационарах. Следует обратить внимание на то, что паллиативные отделения должны иметь лицензии на наркотическую деятельность с правом использования всего перечня необходимых сильнодействующих препаратов, наркотических средств и психотропных веществ для осуществления качественного обезболивания, индивидуального подбора схемы терапии и лечения прорывов боли [17, 18].

Медицинские услуги по оказанию паллиативной медицинской помощи необходимо предоставлять параллельно с попытками радикального лечения, адаптируя их к возрастающим физическим, психосоциальным и духовным потребностям пациентов, членов их семей, по мере прогрессирования заболевания и его перехода в терминальную стадию [1, 18, 19]. Боль — это один из наиболее распространенных и наиболее тяжелых симптомов, с которыми сталкиваются пациенты, нуждающиеся в паллиативной медицинской помощи. Максимальный доступ к обезболивающим лекарственным средствам должен быть обеспечен пациентам независимо от времени суток, возраста, диагноза, места проживания, регистрации и социального положения. Адекватное лечение боли у взрослых и детей снижает издержки для общества, положительно влияет на рациональное использование медицинских услуг и дает положительный экономический и социальный эффекты для страны [20—24]. Опиоидные анальгетики являются важнейшим средством для лечения умеренного и сильного болевого синдрома у па-

циентов, больных раком, и сильного болевого синдрома у пациентов с различными не подлежащими радикальному лечению неонкологическими прогрессирующими заболеваниями в поздней стадии развития. Особенно часто болевой синдром проявляется в терминальной стадии заболевания. Так, около 80% пациентов, больных раком и СПИДом, и 67% пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и хроническими обструктивными заболеваниями легких в конце жизни страдают от умеренной или сильной боли. Оказание паллиативной помощи направлено не только на купирование болевого синдрома, но и на лечение некоторых других причиняющих страдание симптомов, таких как дыхательная недостаточность, которая часто и в острой форме проявляется у пациентов с опасными для жизни заболеваниями. Применение опиоидных анальгетиков помогает эффективно снимать ощущение одышки у пациентов на поздней стадии любых заболеваний [1, 17, 20—24].

Впервые в приказах Министерства здравоохранения РФ от 14 апреля 2015 г. №№ 187н и 193н об оказании паллиативной медицинской помощи взрослому населению и детям определены группы пациентов, нуждающихся в оказании паллиативной помощи, порядок их направления к специалистам, этапность помощи, особенности функционирования различных подразделений ПМП, отмечены вопросы транспортировки пациентов, работа с благотворительными и волонтерскими организациями. В порядке оказания паллиативной медицинской помощи детям впервые в стандарте оснащения выездных патронажных служб

нашло свое место оборудование для оказания помощи на дому ИВЛ-зависимым детям, а в рекомендованном штатном расписании — должность врача-анестезиолога.

Паллиативная медицинская помощь оказывается пациентам с неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, среди которых выделяют следующие основные группы:

- пациенты с различными формами злокачественных новообразований;
- пациенты с органной недостаточностью в стадии декомпенсации; при невозможности достичь ремиссии заболевания или стабилизации состояния пациента;
- пациенты с хроническими прогрессирующими заболеваниями терапевтического профиля в терминальной стадии развития;
- пациенты с тяжелыми необратимыми последствиями нарушений мозгового кровообращения, нуждающиеся в симптоматическом лечении и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;
- пациенты с тяжелыми необратимыми последствиями травм, нуждающиеся в симптоматической терапии и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;
- пациенты с дегенеративными заболеваниями нервной системы на поздних стадиях развития заболевания;
- пациенты с различными формами деменции, в т. ч. с болезнью Альцгеймера, в терминальной стадии заболевания.

Необходимость в оказании паллиативной медицинской помощи будет продолжать расти в связи с ростом распространенности неинфекционных заболеваний и старением населения [25]. Потребность в паллиативной помощи со стороны пациентов с неинфекционными заболеваниями можно сократить за счет раннего выявления этих заболеваний и своевременного принятия мер, направленных на предотвращение развития осложнений. В условиях растущей потребности в паллиативной медицинской помощи, вероятно, потребуется реорганизация существующих медико-санитарных служб в целях включения паллиативной медицинской помощи в объем предоставляемых услуг и привлечения более широкого профессионального сообщества к оказанию помощи нуждающимся в паллиативном лечении, прежде всего, на дому [1, 26].

Услуги по оказанию паллиативной медицинской помощи должны предоставляться в соответствии с принципами всеобщего охвата медико-санитарной помощью. Каждый человек без исключения должен иметь доступ к установленному комплексу основных услуг в области укрепления здоровья, профилактики, лечения, реабилитации и паллиативной помощи, а также к основным, безопасным, экономически доступным, эффективным и качественным лекарственным и диагностическим средствам. Кроме того, обращение

за этими услугами не должно создавать финансовых трудностей, особенно у представителей малоимущих и незащищенных категорий населения [1].

Существует множество моделей внедрения системы оказания паллиативной медицинской помощи. Залогом успеха являются междисциплинарный и межведомственный подход, адаптация к конкретным культурным, национальным, социальным и экономическим условиям, а также встраивание услуг по оказанию паллиативной помощи в существующую структуру здравоохранения с акцентом на службы первичной медико-санитарной помощи и на организацию ухода за пациентами на дому в кругу семьи [27]. Сложности в оказании паллиативной медицинской помощи в РФ:

- слабая осведомленность о масштабах проблемы;
- нехватка знаний у медицинских специалистов;
- отсутствие необходимых форм и дозировок наркотических обезболивающих, в т. ч. для детей;
- финансово и организационно-структурные ограничения;
- социальные и культурные барьеры.

#### ■ Мероприятия по укреплению паллиативной медицинской помощи

1. Разработка и осуществление мер, направленных на включение паллиативной медицинской помощи в процесс непрерывного оказания медицинских услуг пациентам паллиативного профиля на всех уровнях системы здравоохранения с особым акцентом на службах первичной медико-санитарной помощи и на организации оказания паллиативной помощи на уровне местных сообществ и на дому.

2. Информационно-пропагандистская работа по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи, направленная на содействие достижению всеобщего охвата медицинским обслуживанием.

3. Включение в учебную программу учреждений среднего и высшего медицинского образования вопросов оказания паллиативной медицинской помощи (включая ее этические аспекты) и организация в рамках деятельности по развитию кадровых ресурсов здравоохранения соответствующей подготовки организаторов здравоохранения всех уровней согласно их должностным обязанностям и сферам ответственности.

4. Обеспечение доступности к обезболивающим лекарственным средствам, находящимся под контролем, с принятием мер по противодействию их незаконному распространению и злоупотреблению.

5. Обеспечение предоставления всех составляющих паллиативной медицинской помощи профессионально подготовленными специалистами.

6. Разработка нормативных правовых актов, посвященных этическим аспектам оказания паллиативной

медицинской помощи, таким как обеспечение доступа к данному виду помощи, предоставление услуг с должным уважением к пациенту и его семье, право выбора места смерти, отказа от реанимационных мероприятий.

7. Партнерское взаимодействие с другими ведомствами в целях развития исследовательской деятель-

ности в области практики оказания паллиативной медицинской помощи, включая разработку экономически рентабельных комплексных моделей предоставления данного вида медицинской помощи.

#### ИСТОЧНИКИ

1. WHO Global Atlas of Palliative Care at the End of Life, World Health Organization, 2014.
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Available at: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_148786/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_148786/).
3. Распоряжение Правительства РФ от 24.12.2012 №2511-р Об утверждении «Государственной программы развития здравоохранения Российской Федерации» Available at: <http://www.rosminzdrav.ru/health/72>.
4. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1 and 2. Recommendations from the European Association for Palliative Care. Available at: <http://www.eapcnet.eu/LinkClick.aspx?fileticket=z4a—8JkAnFo%3d&tabid=732>.
5. Введенская Е.С. Концептуальная структурно-организационная модель системы паллиативной медицинской помощи взрослому населению. *Здравоохранение Российской Федерации*, 2014, 2: 25–30.
6. Введенская Е.С., Даютова М.В. Амбулаторно-поликлиническая помощь больным злокачественными новообразованиями в последний год жизни в системе оказания паллиативной медицинской помощи. *Сибирский медицинский журнал*, 2013, 2: 115–118.
7. Постановление Правительства РФ от 28.11.2014 №1273 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов». Available at: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_171785/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_171785/).
8. Гнездилов А.В., Иванюшкин А.Я., Миллионщикова В.В. Дом для жизни. *Человек*, 1994, 5: 116–121.
9. Гнездилов А.В. Об особенности психического состояния больных, выписанных из онкологической клиники. В кн.: *Проблемы профилактики нервных и психических расстройств*. Л., 1976: С. 74–76.
10. Гнездилов А.В. Психические изменения у онкологических больных. *Практическая онкология*, 2001, 5.
11. Зорза Р., Зорза В. *Путь к смерти*. М.: Прогресс, 1990.
12. Иванюшкин А.Я. Страдание как проблема истории философии и медицинской этики. *Вестник Академии медицинских наук СССР*, 1985, 5.
13. Гнездилов А.В. Пути на Голгофу. Очерки работы психотерапевта в онкологической клинике и хосписе. СПб.: АОЗТ фирма «КЛИНТ», 1995: 136.
14. Введенская Е.С. *Паллиативная помощь: быть рядом с больным до конца*. М.: РОО «СПИД инфосвязь», 2010.
15. Введенская Е.С. О важности принятия рабочего определения паллиативной помощи и ее содержания в преддверии становления служб в регионах. *Проблемы стандартизации в здравоохранении*, 2013, 1-2: 24–29.
16. Эккерт Н.В., Новиков Г.А., Хетагурова А.К., Шарифудинов М.Г. *Методические рекомендации по организации паллиативной помощи*. М.: ММА им. И.М. Сеченова; 2008: 58.
17. Рекомендации ВОЗ по медикаментозному лечению персистирующей боли у детей с соматическими заболеваниями. М.: *Практическая медицина*, 2014: 208.
18. Рекомендации Rec. (2003) 24 Комитета министров Совета Европы государствам-участникам по организации паллиативной помощи. М.: *Медицина за качество жизни*. 2005: 30. Available at: <http://pallcare.ru/ru/images/user/Ryskversion3.pdf>.
19. Эккерт Н.В. *Паллиативная помощь. Организация и оценка качества лечебно-профилактической помощи населению: Учеб. пособие*. М., 2008: 357–380.
20. Phillips CJ et al. Prioritising pain in policy making: the need for a whole systems perspective. *Health Policy*, 2008, 88: 166–175.
21. Phillips CJ. The real cost of pain management. *Anaesthesia*, 2001, 56: 1031–1033.
22. Loeser JD. Economic implications of pain management. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica*, 1999, 43: 957–959.
23. Smith BH et al. The impact of chronic pain in the community. *Family Practice*, 2001, 18: 292–299.
24. Ho, IK et al. Healthcare utilization and indirect burden among families of pediatric patients with chronic pain. *Journal of Musculoskeletal Pain*, 2008, 16: 155–164.
25. Чиссов В.И., Старинский В.В., Ковалев Б.Н., Ременник Л.В. Состояние онкологической помощи населению Российской Федерации. *Российский онкологический журнал*, 2006, 1: 5–12.
26. Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» Available at: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=132071>.
27. *A community health approach to palliative care for HIV/AIDS and cancer patients in sub-Saharan Africa*. Geneva, World Health Organization, 2004.
28. *Паллиативная помощь онкологическим больным: Учеб. пособие под ред. Г.А. Новикова, В.И. Чиссова*. М.: ООД «Медицина за качество жизни», 2006: 192.

# Паллиативная помощь в онкологии: краткий обзор

*Стельмах Л.В., Галкин А.А. Паллиативная помощь в онкологии: краткий обзор*

*В данной статье дано определение паллиативной помощи, освещены ее цели и задачи, а также организационные моменты проведения. Рассмотрены вопросы терапии болевого синдрома, нутриционной поддержки у онкологических больных.*

*Stelmakh L.V., Galkin A.A. Palliative care in cancer: a brief overview*

*This article provides a definition for the palliative care, highlights its tasks and objectives, as well as practical arrangements. It addresses the issues of pain syndrome management and nutritional support in cancer patients.*

**Ключевые слова:** паллиативная медицина, онкология, терапия боли, анальгетики, нутриционная поддержка

**Keywords:** palliative medicine, cancer, pain management, analgesics, nutritional support

Несмотря на несомненные достижения в области диагностики и лечения онкологических заболеваний, во всем мире сохраняется тенденция к росту заболеваемости раком и увеличению числа больных с распространенными формами злокачественных новообразований.

По данным, опубликованным ВОЗ, в 2012 г. зарегистрировано 14,1 млн новых случаев рака и 8,2 млн человек, умерших от онкологической патологии, и 32,6 млн живущих после установления диагноза пять и более лет. Подавляющее большинство из этих пациентов в той или иной степени нуждались в паллиативной или симптоматической терапии.

Паллиативная помощь (паллиативная медицина) — область здравоохранения, призванная улучшить качество жизни пациентов с различными нозологическими формами хронических заболеваний преимущественно в терминальной стадии развития, в ситуации, когда возможности специализированного лечения ограничены или исчерпаны. Паллиативная помощь больным не ставит целью достижение длительной ремиссии заболевания и продление жизни (но и не укорачивает ее) [1]. Понятие «качество жизни» получило широкое распространение в здравоохранении и паллиативной помощи в последние годы, т. к. позволяет оценить уровень не только физического, но и психологического, эмоционального, социального состояния пациента на основании его собственного восприятия. Вербальные опросники (например, Brief Pain Inventory, McGill Pain Questionnaire) являются общепризнанными инструментами для оценки качества жизни пациентов по таким критериям, как общее состояние,

функциональная, социальная активность, самообслуживание, коммуникабельность, поведение в семье, удовлетворенность лечением, планы на будущее, сексуальные функции, профессиональная деятельность и др. [2].

В мире существуют несколько организационных форм паллиативной помощи больным с неизлечимыми опухолями [3]. В нашей стране организация данного вида помощи, в т. ч. и пациентам онкологического профиля, регламентируется приказом Минздрава России от 21 декабря 2012 г. №1343н «Об утверждении Порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению»:

«1. Настоящий Порядок устанавливает правила оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению, направленной на улучшение качества жизни неизлечимо больных граждан, за исключением больных ВИЧ-инфекцией.

2. Паллиативная медицинская помощь может оказываться в следующих условиях: амбулаторно (в условиях, не предусматривающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение); в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения); стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение).

3. Оказание паллиативной медицинской помощи осуществляется медицинскими организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения с учетом права пациента на выбор медицинской организации и врача.

4. Паллиативная медицинская помощь оказывается неизлечимым больным, имеющим существенно ограниченные физические или психические возможности и нуждающимся в интенсивной симптоматической терапии, психосоциальной помощи, длительном постоперационном уходе.

*Л.В. СТЕЛЬМАХ, к.м.н., заведующая онкологическим*

*отделением №2 (химиотерапии) liliastel@mail.ru*

*А.А. ГАЛКИН, к.м.н., врач-онколог онкологического*

*отделения №2 (химиотерапии) alexayg@mail.ru*

*Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова*

5. Оказание паллиативной медицинской помощи неизлечимым больным осуществляется врачами по паллиативной медицинской помощи, прошедшими обучение по оказанию паллиативной медицинской помощи, во взаимодействии с врачами-специалистами по профилю основного заболевания пациента и другими врачами-специалистами. Медицинские работники, оказывающие паллиативную медицинскую помощь, руководствуются рекомендациями врачей-специалистов, прошедших обучение по оказанию паллиативной медицинской помощи...»

К сожалению, в большинстве случаев данная функция выпадает на долю участковых врачей поликлиник. Эта ситуация складывается из-за нескольких причин законодательного, социального и организационного плана:

- назначение и контроль за введением наркотических анальгетиков разрешены только участковым терапевтам;
- нежелание пациентов и их родственников получать лечение в отделениях или стационарах, обеспечивающих паллиативную помощь по религиозным, этическим, социальным аспектам;
- недостаточное число подготовленных специалистов по паллиативной помощи, ограниченное число стационаров и центров, оказывающих данный вид помощи, в большей части это касается регионов, районных больниц и мест, удаленных от крупных центров [4, 5].

Кроме того, нередко решение о невозможности проведения специального лечения принимается врачом-терапевтом единолично (при невозможности или нежелании консультации у врача-онколога), что часто приводит к необоснованному отказу от лечения [6].

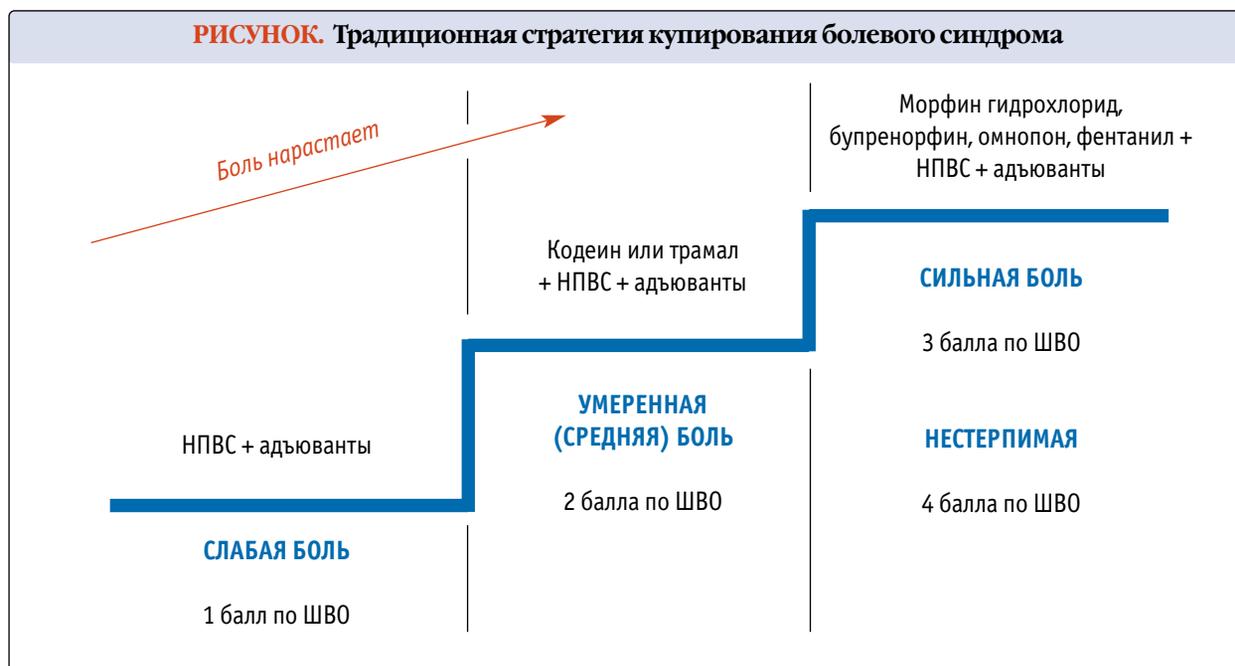
Так, по данным ESMO (EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY, Европейское общество медицинской онкологии), пятилетняя выживаемость при первичном метастатическом раке молочной железы при проведении современной противоопухолевой терапии составляет около 20%. Это в той или иной мере касается и опухолей других локализаций: существенно увеличивает выживаемость проведение паллиативных и циторедуктивных операций, выявление особых подтипов рака позволяет провести специфическую таргетную терапию, современные препараты и высокотехнологичные операции при метастатическом поражении костей сохраняют или восстанавливают двигательную функцию пациентов, новые методы лекарственной и лучевой терапии обеспечивают длительную ремиссию у пациентов с метастазами в головной мозг.

Таким образом, решение о невозможности проведения специального лечения должно проводиться коллегиально после всестороннего обследования пациента с привлечением онкологов, радиологов, специалистов по паллиативной терапии.

Рассмотрим, из чего складывается паллиативная терапия и какие существуют методы ее проведения.

Одним из важных компонентов паллиативной терапии онкологических больных является контроль боли. Существенна также коррекция разнообразных расстройств, которые могут возникнуть у больного: тошноты и рвоты, нарушений обмена, кровотечений, инфекционных осложнений. Необходимо решение проблем, связанных с организацией ухода за больным, питания, передвижения. Наконец, на этапе паллиативного лечения многим больным и членам их семей требуется психоэмоциональная поддержка.

**РИСУНОК. Традиционная стратегия купирования болевого синдрома**



**ТАБЛИЦА. Среднее медицинское потребление наркотических средств в Европе в 2007–2009 гг. (статистические условные суточные дозы на 1 млн человек в сутки)**

Место в регионе	Страна	Фентанил	Морфин	Прочие	Всего
1	Германия	12 772	619	5 928	19 319
2	Австрия	10 252	4 593	1 315	16 160
14	Франция	5 055	1024	685	6 764
17	Греция	4 217	14	39	4 270
37	Беларусь	118	14	24	156
38	Россия (82-е в мире)	75	12	209	107
39	Албания	28	20	21	69
40	Молдова	30	27	9	66
41	Украина	11	6	15	32
42	Македония	25	1	-	24

Источник: Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских целей». Организация Объединенных Наций. 2010 г.

Боль — это один из наиболее распространенных и наиболее тяжелых симптомов, с которыми сталкиваются пациенты, нуждающиеся в паллиативной медицинской помощи. Существует несколько опросников или шкал определения интенсивности болевого синдрома: шкала вербальных (словесных) оценок (ШВО): 0 — боли нет, 1 балл — слабая, 2 балла — умеренная, 3 балла — сильная, 4 балла — самая сильная боль, 5 — нестерпимая; визуально-аналоговая шкала (ВАШ) интенсивности боли (от 0 до 100%) в виде линии длиной 10 см, которую предъявляют пациенту, и он сам отмечает на ней степень своих болевых ощущений. Эти шкалы необходимы для количественной характеристики динамики интенсивности хронического болевого синдрома в процессе лечения [7, 8].

В большинстве случаев для купирования болевого синдрома пользуются трехступенчатой стратегией, предложенной Всемирным институтом боли (FIPWP, USA) (рис.).

Переход к каждому последующему этапу купирования боли осуществляется после того, как исчерпаны все возможности препаратов. Важно помнить о сочетании анальгетиков с адьювантами (седативные препараты, бензодиазепины, глюкокортикоиды и т. д.).

Опиоидные анальгетики являются важнейшим средством для лечения умеренного и сильного болевого синдрома у пациентов, больных раком, и сильного болевого синдрома у пациентов с различными, не подде-

жащими радикальному лечению неонкологическими прогрессирующими заболеваниями в поздней стадии развития. Особенно часто болевой синдром проявляется в терминальной стадии заболевания. Так, около 80% пациентов, больных раком и СПИДом, и 67% пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и хроническими обструктивными заболеваниями легких в конце жизни страдают от умеренной или сильной боли.

Оказание паллиативной помощи направлено не только на купирование болевого синдрома, но и на лечение некоторых других причиняющих страдание симптомов, таких как дыхательная недостаточность, которая часто проявляется в острой форме у пациентов с опасными для жизни заболеваниями. Применение опиоидных анальгетиков помогает эффективно снимать ощущение одышки у пациентов на поздней стадии любых заболеваний.

К сожалению, следует отметить, что у нас в стране наркотические анальгетики назначаются неоправданно мало. Данные о среднем потреблении наркотических анальгетиков в странах Европы приведены в таблице.

Прежде всего, это связано с бюрократическими сложностями при назначении препаратов, которые влекут за собой нежелание врачей своевременно и в надлежащем объеме их выписывать. Кроме того, часто при лечении болевого синдрома амбулаторно не в полной мере оценивается его интенсивность, что ведет к

отказу от применения наркотических анальгетиков. Возможно, трансдермальные лекарственные формы опиатов (MST\_continus и дурогезик) смогли бы улучшить ситуацию, т. к. имеют важные преимущества: высокую эффективность, удобные неинвазивные лекарственные формы, хорошую переносимость больными, отсутствие опасных побочных эффектов, сохранение социальной и физической активности больных, безопасность применения в домашних условиях без специального медицинского контроля, относительную наркотологическую безопасность. Однако достаточно высокая их стоимость несколько снижает частоту их применения.

Тошнота и рвота являются довольно часто встречающимися и субъективно наиболее тягостными проявлениями опухолевого процесса и сопровождающего его лечения, особенно высокоэметогенными цитостатиками. Препаратами, обладающими специфическим противорвотным свойством, являются антагонисты рецепторов 5-НТЗ — сетроны (трописетрон, ондасетрон, гранисетрон). Эффект препаратов этой группы связан с блокадой рецепторов 5-НТЗ на уровне нейронов как периферической, так и центральной нервной системы. Применение этих препаратов позволяет значительно уменьшить тошноту и рвоту у 70—90% больных, получающих высокоэметогенную химиотерапию и практически у всех остальных больных [9]. По нашим собственным данным, ведущими симптомами, определяющими трофологический статус больных раком желудка, несомненно, являются снижение или отсутствие аппетита, а также наличие дисфагии и рвоты. Такого рода жалобы в том или ином соотношении имели место у подавляющего числа пациентов (68,00%). Естественно, что при опухоли выходного отдела желудка преобладал такой симптом, как рвота (34,12% пациентов), вследствие стенозирования зоны привратника [10]. Купирование данных симптомов позволяет наладить адекватную нутриционную поддержку этой категории пациентов.

Обеспечение питания является важной составляющей паллиативной терапии. Достаточное поступление питательных веществ в организм существенно улучшает качество жизни пациентов. Существует несколько видов нутриционной поддержки. Оптимальным, безусловно, является энтеральное питание, в т. ч. с применением специальных смесей (Нутрикомп, Нутризон, Пептамен). Они могут вводиться как через зонд или ранее сформированные стомы (гастро-, энтеро-), так и через рот как дополнение к обычной пище. При невозможности вводить питательные вещества per os необходимо использовать парентеральное питание, включающее в себя растворы аминокислот, жировые эмульсии, углеводы, электролиты и витамины. Данный вид терапии довольно сложен и трудоемок и должен

проводиться в специализированных стационарах по паллиативной помощи с привлечением специалиста по лечебному питанию (нутрициолога).

Несомненно, каждый врач, занимающийся паллиативной терапией, должен обладать навыками для решения психосоциальных проблем неизлечимых больных, учитывать культурные и этнические особенности пациентов, проявлять внимание к духовным запросам терминальных пациентов, уметь оказать помощь людям, перенесшим потерю близких.

Пропаганда в самых широких общественных кругах необходимости создания и совершенствования системы паллиативной помощи больным с различными нозологическими формами хронических заболеваний должна способствовать привлечению внебюджетных средств для повышения качества медицинской и социальной помощи тяжелым больным и возрождению в России милосердного отношения людей друг к другу [11].

#### ИСТОЧНИКИ

1. David Hui, Maxine De La Cruz, at all. Concepts and definitions for «supportive care», «best supportive care», «palliative care», and «hospice care» in the published literature, dictionaries, and textbooks. *Support Care Cancer*, 2013, 21(3): 659–685.
2. Новиков Г.А., Осипова Н.А., Прохоров Б.М., Вайсман М.А., Рудой С.В. Организационно-методологические проблемы эффективного обезболивания в паллиативной помощи онкологическим больным в России. *Практическая онкология*, 2001, 1: 14–17.
3. Silberman M, Arnaout M. at all Palliative cancer care in Middle Eastern countries: accomplishments and challenges. *Ann Oncol.*, 2012, 23(Suppl 3): 15–28.
4. Крутьень А.В., Чудинова Л.Н., Шаврин А.П. и соавт. Стратегия развития системы паллиативной медицинской помощи Пермского края. Пути решения проблемы. *Паллиативная медицина и реабилитация*, 2015, 2: 13–17.
5. Ахметзянов Ф.Ш., Шайхутдинов Н.Г., Хасанов Р.Ш., Шаймарданов И.В. Организация оказания паллиативной помощи онкологическим больным в г. Казани. *Паллиативная медицина и реабилитация*, 2015, 2: 44–49.
6. Тюляндин С.А. Интеграция паллиативной помощи в онкологическую практику. *Практическая онкология*, 2001, 1: 3–4.
7. Абузарова Г.Р., Прохоров Б.М. Дифференцированная фармакотерапия болевого синдрома в онкологии. *Российский онкологический журнал*, 2009, 1: 50–57.
8. Исакова М.Е., Павлова З.В., Лактионова К.П. Лечение болевого синдрома у онкологических больных. М., 1994: 140.
9. Переводчикова Н.И., Горбунова. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. — 4-е издание расширенное и дополненное. М.: Практическая медицина, 2015: 618.
10. Галкин А.А. Трофологический статус и методы его коррекции у больных раком желудка. Автореферат диссертации на соискание степени кандидата медицинских наук. Санкт-Петербург, 2009: 14.
11. Чиссов В.И., Давыдов М.И. Онкология: национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008: 1072.

# Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь» в организации паллиативной помощи детям и молодым взрослым с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации

*Чистякова Е.К., Кинчикова А.И., Пшонкин А.В., Алейникова М.А., Серкова И.В., Зенюкова О.В. Опыт благотворительного фонда «Подари жизнь» в организации паллиативной помощи детям и молодым взрослым с онкологическими заболеваниями в субъектах Российской Федерации*

Статья посвящена вопросам повышения качества паллиативной помощи на территории Российской Федерации, сложностям и барьерам, возникающим при ее оказании, особенно в части доступности наркотического обезболивания. Описаны реальные случаи из практики работы проекта фонда «Подари жизнь» по развитию паллиативной помощи. Предложены меры по изменению действующего законодательства в целях развития паллиативной помощи.

*E.K. Chistyakova, A.I. Kinchikova, A.V. Pshonkin, M.A. Aleynikova, I.V. Serkova, O.V. Zenyukova. The experience of the charity Podari Zhizn («Give Life») in the organization of palliative care for children and young adults with cancer diseases in the Russian Federation*  
The article is dedicated to enhancing the quality of palliative care in the Russian Federation, the complexity and barriers that arise in its provision, particularly in terms of the availability of narcotic analgesia. Described real cases from the practice of project fund «Give Life» on the development of palliative care. Measures to amend the existing legislation with a view to the development of palliative care.

**Ключевые слова:** паллиативная помощь, онкологические заболевания, хронический болевой синдром, избавление от боли, доступность наркотического обезболивания

**Keywords:** palliative care, cancer, chronic pain, pain relief, the availability of narcotic analgesia

**В** настоящее время паллиативная помощь в России находится в стадии становления. Впервые этот вид помощи был выделен в качестве самостоятельного и законодательно определен сравнительно недавно — в 2011 г. в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В определении паллиативной помощи, данном в ст. 36 указанного Закона, законодателем сделан акцент на избавление от боли как на одной из целей медицинских вмешательств

*Е.К. ЧИСТЯКОВА, к.б.н., директор благотворительного фонда «Подари жизнь», ficaria.verna@gmail.com*

*А.И. КИНЧИКОВА, руководитель проекта «Паллиативная помощь» благотворительного фонда «Подари жизнь», allaki57@gmail.com*

*А.В. ПШОНКИН, заведующий отделением дневного стационара, научный сотрудник отделения нейроонкологии Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева, alexey.pshonkin@gmail.com*

*М.А. АЛЕЙНИКОВА, координатор проекта «Паллиативная помощь» благотворительного фонда «Подари жизнь», maria.aleynikova@podari-zhizn.ru*

*И.В. СЕРКОВА, детский онколог ФГБУ «Российская детская клиническая больница»*

*Минздрава России, domikdetstva@gmail.com*

*О.В. ЗЕНЮКОВА, к.ю.н., руководитель проекта по связям с государственными структурами благотворительного фонда «Подари жизнь», zenyukova@mail.ru*

для улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан. В последнее время проблема обезболивания при оказании паллиативной помощи онкологическим больным оказалась в центре общественного внимания в связи с публикациями в средствах массовой информации о случаях самоубийства таких пациентов. В качестве одной из причин указывается некупированный болевой синдром и недоступность обезболивающих препаратов.

Министерством здравоохранения Российской Федерации вносятся изменения в нормативные правовые акты, направленные на повышение доступности наркотических обезболивающих препаратов для использования в медицинских целях. Росздравнадзором создана горячая линия по вопросам обезболивания, которая действует с 7 апреля 2015 г.

В качестве руководства для медицинских работников при назначении обезболивающей терапии Минздравом России распространены методические рекомендации по фармакотерапии хронического болевого синдрома у взрослых пациентов и у детей [1, 2]. Данные методические рекомендации основаны на принципах терапии онкологической боли, предложенных Всемирной организацией здравоохранения [3, 4], и адаптированы к российской действительности. Также Минздравом России разослано письмо, адресованное руководи-

телям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации (№25-4/10/2-8738 от 20 ноября 2014 г.), целиком посвященное вопросам обезболивания у детей, в т. ч. с применением наркотических анальгетиков.

Определить, достаточны ли предпринимаемые государством меры, возможно с помощью анализа практики организации обезболивающей терапии пациентам с точки зрения оценки ее своевременности и адекватности в разных регионах России. С этой целью мы проанализировали практику работы проекта фонда «Подари жизнь» по развитию паллиативной помощи.

Фонд «Подари жизнь» оказывает помощь детям и молодым взрослым (до 25 лет) с онкологическими заболеваниями. В рамках проекта по развитию паллиативной помощи специалисты фонда оказывают пациентам паллиативного профиля психологическую поддержку, помощь в приобретении необходимых лекарств и расходных материалов, в оплате медицинских процедур. В случаях когда пациенты оказываются в ситуации, при которой специалисты по месту жительства не могут справиться с теми или иными тягостными симптомами заболевания, в т. ч. с болью, фонд привлекает для консультирования врачей из Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева и Российской детской клинической больницы. При необходимости привлеченные фондом врачи выезжают к больному для проведения консультации его лечащих врачей.

За период с августа 2014 г. по июль 2015 г. оказывалось сопровождение 84 пациентам в терминальной стадии онкологических заболеваний, находившихся под опекой специалистов паллиативного проекта фонда. Возраст пациентов составлял от 8 месяцев до 25 лет. Среди них было 30 человек женского пола и 54 человека мужского пола. Это были дети и молодые взрослые из 54 регионов Российской Федерации.

Половина пациентов — 42 человека — до последнего дня жизни не нуждались в наркотическом обезболивании, однако специалисты фонда и врачи, привлеченные фондом, осуществляли активное консультирование лечащих врачей данных пациентов по месту их жительства по вопросам сопроводительной терапии (нутритивная поддержка, назначение глюкокортикостероидов, мочегонных средств, противосудорожной терапии, консультирование по поводу профилактики и лечения пролежней), сдерживающей химиотерапии. Среди этой группы больных преобладали пациенты с опухолями центральной нервной системы (ЦНС, 20 человек). Были также пациенты с гемобластомами (16 человек), опухолями костей (3 человека) и мягких тканей (3 человека).

Другая группа больных — также 42 человека — состояла из пациентов, которым требовалось наркотичес-

кое обезболивание в терминальном периоде жизни. В этой группе преобладали пациенты с опухолями костей (12 человек), были также больные с опухолями ЦНС (11 человек), гемобластомами (11 человек), опухолями мягких тканей (8 человек).

Только трети больных (13 пациентам) из тех, кто нуждался в наркотическом обезболивании, наркотические анальгетики были назначены врачами по месту жительства и предоставлены в аптеках. Это были пациенты из Томской, Тверской, Липецкой, Тульской, Рязанской областей, Ставропольского края, Чувашской Республики, Республики Башкортостан.

Семьдесят процентов больных (29 человек) смогли получить наркотическое обезболивание только при содействии специалистов фонда «Подари жизнь». Из них в 20 случаях понадобилась только консультация врача, привлеченного фондом, для разъяснения необходимости назначения наркотических анальгетиков и подбора схемы обезболивания. Необходимость консультаций была связана с тем, что лечащие врачи испытывали затруднения в подборе адекватной обезболивающей терапии своим пациентам. Так, консультации понадобились лечащим врачам пациентов из Калининградской, Кемеровской, Владимирской, Тверской, Орловской, Тульской, Самарской областей, республик Марий Эл, Бурятия, Башкортостан, Удмуртия, Чечня, Крым, Краснодарского, Ставропольского, Хабаровского краев. В девяти случаях, для того чтобы обеспечить пациентам обезболивание с использованием наркотических анальгетиков, потребовались не только консультации врачей, привлеченных фондом, но и вмешательство сотрудников Минздрава России и Росздравнадзора. Это были больные из республик Дагестан, Чувашия, Кабардино-Балкария, Саратовской, Владимирской, Тульской, Ростовской областей, Красноярского края, Ханты-Мансийского автономного округа. Для описания барьеров, с которыми столкнулись пациенты при получении обезболивания, разберем некоторые из этих случаев более подробно.

Пациент А.С., 17 лет, с диагнозом «острый миелобластный лейкоз» находился в стационаре республиканской больницы. По поводу выраженного болевого синдрома получал терапию трамаолом. 27 января 2015 г. усилился болевой синдром. Врачи, привлеченные фондом, предложили назначить пациенту обезболивающую терапию наркотическими препаратами согласно рекомендациям ВОЗ и методическим рекомендациям по фармакотерапии хронического болевого синдрома у взрослых пациентов [1]. В консультации врачей, привлеченных фондом, были обоснованы дозы наркотических препаратов, режим и способ введения наркотических анальгетиков, наиболее удобные и комфортные для данного пациента. Однако врачи больницы по месту жительства смогли обеспечить только инъекции

фентанила внутривенно. Данный вид лечения хронического болевого синдрома не соответствует ни международным, ни российским рекомендациям и не принес ребенку облегчения боли. Кроме того, при внутривенном введении фентанила крайне высок риск побочных эффектов препарата и требуется постоянный контроль врача анестезиолога-реаниматолога. Обеспечить адекватное обезболивание удалось только после переговоров юриста фонда «Подари жизнь» с министерством здравоохранения субъекта Российской Федерации, в ходе которых выяснилось, что в детской республиканской больнице в наличии есть только трамадол и фентанил в инъекционных формах. Морфина гидрохлорид для инъекций и наркотические анальгетики в неинвазивных формах отсутствуют. По итогам переговоров 30 января в больницу был доставлен морфина гидрохлорид (раствор для инъекций). С помощью данного препарата болевой синдром удалось купировать. У ребенка появился аппетит, нормализовался сон, значительно улучшилось качество жизни.

Пациентка Я.К., 5 лет, анапластическая эпендимома, находилась дома. По поводу болевого синдрома получала терапию трамаолом в сочетании с пенталгином и но-шпой. 16 декабря 2014 г. мать пациентки обратилась к врачу по месту жительства по поводу усиления болевого синдрома. Врач отказался назначать наркотические анальгетики, объяснив это тем, что такие препараты применяются только в условиях стационара. 18 декабря мать пациентки дважды вызывала скорую медицинскую помощь по поводу сильных болей у ребенка. Оба раза девочку доставили в краевую больницу, где ей была выполнена инъекция кетонала, не принеся облегчения боли. В этот же день мама ребенка снова обратилась в поликлинику по месту жительства, девочке выписали рецепт на промедол, который не рекомендован для терапии хронической боли в связи с его нейротоксичностью при длительном применении. На следующий день родственники пациентки смогли получить данный препарат в аптеке. Выполненная медицинской сестрой поликлиники инъекция промедола не привела к облегчению боли. В дальнейшем инъекции промедола не производились, т. к. медицинский персонал поликлиники отказался от проведения инъекций на дому, а мама девочки не умела делать инъекции. Врачи скорой медицинской помощи, куда обращалась мама девочки, также отказывались делать инъекции промедола, несмотря на то что препарат у пациентки был. Обеспечить пациентку адекватным обезболиванием удалось только 23 декабря после переговоров представителей Минздрава России с представителями краевого минздрава и визита врачей, привлеченных фондом. В ходе переговоров специалисты края объяснили задержки и отказы в предоставлении наркотического обезболивания тем, что им известно об уголовном пре-

следовании врача Алевтины Хориняк за назначение сильнодействующего вещества пациенту с онкологическим заболеванием, и собственным страхом перед уголовным наказанием за оплошности при работе с наркотическими препаратами.

Пациент В.С., 5 лет, рабдомиосаркома яичка. Находился дома. Продолжительное время в качестве обезболивающей терапии получал нестероидные противовоспалительные препараты, позже трамадол. 30 июня 2015 г. врачом, привлеченным фондом, были даны рекомендации о переходе на подкожное введение морфина в связи с усилением болевого синдрома. Однако на получение анальгетика потребовалось 3 дня из-за бюрократических сложностей и отсутствия в регионе отработанной процедуры назначения и выписывания наркотических анальгетиков детям. Мать пациента обратилась к участковому педиатру за рецептом на наркотический анальгетик. Участковый педиатр рекомендовал матери обратиться к онкологу в областной центр (в другом городе). Дальше последовала рекомендация обратиться к главному педиатру области. После обращения матери пациента к главному педиатру области, на дом к ребенку пришла главный врач районной поликлиники и объяснила, что наркотическое обезболивание ребенку не показано. Позже заместитель главного врача поликлиники сообщила матери ребенка, что поликлиника не имеет лицензии на выписывание наркотических препаратов и необходимо прикрепить пациента к другой медицинской организации, но на это потребуется время. Морфин для проведения обезболивающей терапии был получен только 3 июля после обращения сотрудников фонда на горячую линию Росздравнадзора России.

Пациент Д.Ч., 11 лет, остеогенная саркома правой подвздошной кости. Находился дома. В качестве обезболивающей терапии 2 мес. получал баралгин, позже трамадол в таблетках в неадекватных дозах менее 0,5 мг/кг/сут. На фоне проводимой обезболивающей терапии болевой синдром постоянно беспокоил ребенка. 16 марта 2015 г. мать обратилась к онкологу по поводу усиления болевого синдрома.

Согласно методическим рекомендациям по фармако-терапии хронического болевого синдрома у детей [2], ребенку было показано применение в качестве наркотического анальгетика морфина, однако онколог по месту жительства отговорил мать от наркотических анальгетиков, т. к. морфин детям не показан и после назначения морфина у ребенка могут начаться психические изменения, и ребенок станет наркоманом. Болевой синдром у ребенка усиливался на фоне продолжающейся терапии трамаолом в комбинации с нестероидными противовоспалительными средствами, и мать повторно обратилась за помощью. Врачи по месту жительства предложили госпитализировать ребенка в хо-

спис, т. к. в аптечной сети наркотические препараты отсутствовали. Однако ребенок, перенесший длительное и тяжелое лечение, категорически отказывался ехать в больницу. Кроме того, мальчик очень боялся уколов и был готов терпеть любые страдания из-за страха перед уколами и госпитализацией. Проблему удалось решить только 18 марта после переговоров специалистов Минздрава России с минздравом области. Ребенку по назначению врачей, привлеченных фондом, была выдана трансдермальная терапевтическая система с фентанилом в комбинации с морфином короткого действия. На фоне назначенной анальгетической терапии состояние ребенка значительно улучшилось и в течение 3 мес. ребенок не испытывал страданий, связанных с болевым синдромом. Кроме того, ведение ребенка в терминальном периоде осуществлялось на дому, в наиболее комфортных для мальчика и его семьи условиях.

Таким образом, наша практика организации обезболивающей терапии для пациентов, находящихся на паллиативном лечении, показала, что подавляющее большинство больных (70%) испытывают сложности с получением наркотического обезболивания при появлении показаний к данному виду лечения. При этом нет прямой зависимости между сложностями в получении обезболивания и регионом проживания больного. Например, в Тульской области мы сталкивались со случаями, когда для получения наркотического обезболивания не понадобилось участия специалистов фонда и федеральных органов исполнительной власти. Однако в этом же регионе были больные, лечащим врачам которых понадобилась консультация специалистов Фонда, и даже потребовалось вмешательство сотрудников Минздрава России.

Как видно из приведенных примеров, одной из наиболее частых причин сложностей с получением наркотического обезболивания является недостаток знаний у врачей. Во всех случаях, когда такие сложности у больных возникали, потребовалась консультация лечащих врачей специалистами, привлеченными фондом, в части подбора схемы обезболивающей терапии. Эта проблема наглядно иллюстрируется случаем пациента Д.Ч., родителям которого лечащие врачи рассказывали о вреде наркотического обезболивания для ребенка. Обращает на себя внимание и тот факт, что для лечения хронического болевого синдрома пациентам, находящимся на паллиативном лечении, часто назначается в качестве наркотического обезболивания промедол. Эти назначения идут вразрез с существующими методическими рекомендациями [1, 2], которые специально указывают, что данный препарат не предназначен для лечения хронической боли из-за своей нейротоксичности.

Наши данные совпадают с выводами, сделанными Росздравнадзором по итогам проведения проверок медицинских организаций субъектов Российской Федера-

ции в части соблюдения ими порядка выписки обезболивающих препаратов за I квартал 2015 г. По результатам проверок Росздравнадзор отмечает (письмо заместителю Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец от 22.04.2015, исх. №01-10469/15), что у врачей отсутствуют знания по фармакологии хронического болевого синдрома у онкологических больных. Также установлено, что врачи не знают нормативных актов, регламентирующих назначение и выписывание рецептов на наркотические средства, не знакомы с ассортиментом наркотических препаратов, испытывают неуверенность и боязнь при назначении наркотических средств.

В этом же документе Росздравнадзор отмечает отсутствие в ряде субъектов Российской Федерации современных неинвазивных форм наркотических препаратов. Мы также часто сталкиваемся в своей работе с проблемой отсутствия неинвазивных форм, что особенно актуально для детей, которым боязнь уколов часто доставляет дополнительные страдания наряду с онкологической болью.

Наш опыт показывает, что проблемы с закупками и распределением препаратов существуют не только среди разных регионов России, но и внутри одного региона. Зачастую при наличии в регионе необходимого пациенту препарата нужное лекарство может отсутствовать в конкретной медицинской организации или в аптечной сети конкретного населенного пункта (случаи с пациентами А.С. и Д.Ч.).

Еще одна выявленная нами проблема — страх врачей перед уголовным преследованием за незначительные нарушения при работе с наркотическими лекарственными средствами. Именно этот страх стал основным барьером при назначении обезболивания пациентке Я.К.

И наконец, нельзя не отметить избыточную бюрократизированность процедур, связанных с назначением препаратов, которая помешала своевременно получить обезболивание пациенту В.С.

Выявленные нами в ходе работы проекта фонда по развитию паллиативной помощи факторы, ограничивающие доступность опиоидных анальгетиков для лечения боли, не являются специфическими исключительно для России. Проведя анализ практики разных стран мира, Международный комитет по контролю над наркотиками также указывает на обременительные административные процедуры, проблемы в сфере распределения и снабжения и недостаток знаний у медицинских работников в числе барьеров, препятствующих адекватному использованию наркотических лекарственных препаратов для медицинских целей [5].

Международный комитет по контролю над наркотиками в своем докладе указывает, что для устранения существующих препятствий должен быть использован

комплексный подход с участием широкого круга заинтересованных сторон, представляющих органы государственного регулирования, медицинских работников, неправительственные организации, работающие в сфере здравоохранения.

На наш взгляд, такой комплексный подход должен быть применен и в нашей стране, т. к. существующие барьеры, ограничивающие доступность наркотических анальгетиков для лечения болевого синдрома, лежат в сфере ответственности разных органов власти и разных секторов общества. Необходимы скоординированные действия всех сторон, заинтересованных в улучшении ситуации с доступностью обезболивающих препаратов в России. С этой целью в настоящее время по поручению заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец силами Совета при Правительстве России по вопросам попечительства в социальной сфере разрабатывается дорожная карта по повышению доступности наркотических средств и психотропных веществ для использования в медицинских целях. Проект документа предполагает совместную работу Минздрава России, ФСКН России, Минобрнауки России, Минпромторга России, МВД России и других участников для достижения основной цели дорожной карты. Важно, чтобы готовый документ получил статус, достаточный для того, чтобы скоординированная работа самых разных участников была организована и взята на контроль на самом высоком уровне.

Возможно, в будущем предстоит создать и более масштабный документ — стратегию развития паллиативной медицинской помощи, носящую кросс-секторальный характер и предусматривающую комплексный подход в решении вопроса развития паллиативной медицинской помощи. Данный вид помощи пока находится только в начале своего становления в России, и для его успешного развития также нужны объединенные усилия самых разных сторон, выходящие за рамки обеспечения доступности наркотического обезболивания.

Отдельно стоит выделить проблему недостатка знаний у врачей, которая, по нашему мнению, на сегодняшний день является ключевым препятствием не только для получения обезболивания, но и для развития всей системы паллиативной помощи. Помимо разработки и внедрения в образовательный процесс обучающихся модулей по фармакологии болевого синдрома для студентов вузов и специалистов, получающих последипломное образование, необходимо энергично распространять знания о лечении боли в научных и медицинских целях другими способами: с помощью конференций, семинаров, вебинаров, учебных пособий и интернет-ресурсов. Однако существенным препятствием в этом может стать запрет на распространение информации об использовании наркотических средств и психотропных веществ в медицинских целях, содержащийся в ст. 46

Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», и установленная действующим законодательством ответственность за его нарушение. В этой связи мы считаем необходимым внести изменения в данный Закон, позволяющие не ограничивать распространение в медицинских, научных и учебных целях информации об использовании наркотических средств и психотропных веществ при проведении научных, медицинских, фармацевтических и образовательных мероприятий, специализированных выставок, в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических и иных профессиональных работников, на официальных сайтах в сети Интернет государственных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, профессиональных некоммерческих организаций медицинских и фармацевтических работников, иных социально ориентированных некоммерческих организаций, а также представление медицинскими работниками гражданам, нуждающимся по медицинским показаниям в наркотических средствах и психотропных веществах, либо их представителям информации о наименовании, местах, порядке приобретения и способах применения наркотических средств и психотропных веществ, разрешенных для использования в медицинских целях.

Поскольку большинство подлежащих контролю наркотических средств и психотропных веществ незаменимы в медицинской практике, необходимость выявления политических, нормативно-правовых и административных факторов, препятствующих доступности наркотических средств и психотропных веществ, и принятия тщательно разработанных поэтапных мер в целях устранения таких препятствий рекомендована правительством Международным комитетом по контролю над наркотиками.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Карпин А.Д., Абузарова Г.Р. и др. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических пациентов. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена Минздрава России, 2015: 48.
2. Савва Н.Н., Падалкин В.П., Кумирова Э.В., Николаева Н.М. Фармакотерапия персистирующей боли у детей и подростков и ее нормативно-правовое регулирование в паллиативной помощи. М.: Р.Валент, 2014: 96.
3. Обезболивание при раке и паллиативное лечение: доклад комитета экспертов ВОЗ. Женева, 1992: 76.
4. World Health Organization. WHO Guidelines on the Pharmacological Treatment of Persisting Pain in Children with Medical Illnesses. Geneva: World Health Organization, 2012: 172.
5. Доклад Международного комитета по контролю над наркотиками. «Наличие психоактивных средств, находящихся под международным контролем: обеспечение надлежащего доступа для медицинских и научных целей». Организация объединенных наций, Нью-Йорк, 2011: 90.

# Вопросы обеспечения адекватной опиоидной терапии при оказании паллиативной и других видов медицинской помощи

*Фонарёв М.Ю., Черкасов Д.И., Шершакова Л.В. Вопросы обеспечения адекватной опиоидной терапии при оказании паллиативной и других видов медицинской помощи*

*В статье представлен краткий анализ ситуации в России с предоставлением больным обезболивающей терапией неинвазивными анальгетиками центрального действия в рамках паллиативной медицинской помощи. Изучены вопросы исчисления потребностей в таких препаратах и необходимого уровня доступности наркотических лекарственных средств (адекватности обезболивания) исходя из нормативов обезболивания, рекомендуемых Всемирной организацией здравоохранения. Приведена информация о принимаемых в настоящее время мерах по повышению уровня доступности для нуждающихся лекарственных наркотических средств и психотропных веществ.*

*Fonarev M.U., Cherkasov D.I., Shershakova L.V. Issues of the adequacy of opioid analgesics in palliative and other types of medical care*

*The article presents a brief analysis about the current situation in Russia concerning pain therapy of patients with non-invasive centrally acting analgesics as part of the palliative care. The author studied the ways to estimate the need for such drugs and the required level of access to narcotic drugs (adequacy of anesthesia) based on the standards of anesthesia recommended by the World Health Organization. The article also provides information on measures taken to improve the immediate access to narcotic drugs and psychotropic substances for those in need.*

**Ключевые слова:** неинвазивные анальгетики центрального действия, паллиативная помощь, федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

**Keywords:** non-invasive centrally acting analgesics, palliative care, Moscow Endocrine Plant Federal State Unitary Enterprise

По оценкам экспертов Международного комитета по контролю наркотиков (МККН), использование в медицинских целях опиоидных анальгетических средств в мире (в пересчете на морфин в килограммах на 1 млн населения) представлено в следующих объемах: Канада — 57,9 кг; страны Западной Европы — 34,2 кг; США — 31 кг; страны Восточной Европы — 4,2 кг; страны Балтии — 2,3 кг и Россия — 0,5 кг. Таким образом, объем наркотических лекарственных средств, используемых в системе российского здравоохранения, в десятки раз ниже, чем в Европе, США и даже в странах бывшего СССР.

Проблема обеспечения в Российской Федерации необходимого уровня доступности наркотических лекарственных средств, особенно в рамках оказания паллиативной медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, постоянно находится в зоне особого внимания органов государственной власти и гражданского общества. Ввиду высокой социальной значимости, данный вопрос находится на контроле в Администрации Президента Российской Федерации и Общероссийском народном фронте.

*М.Ю. ФОНАРЁВ, к.ю.н., директор ФГУП «Московский эндокринный завод»  
Д.И. ЧЕРКАСОВ, советник директора ФГУП «Московский эндокринный завод», d\_i\_cherkasov@endopharm.ru  
Л.В. ШЕРШАКОВА, советник директора ФГУП «Московский эндокринный завод», shershakova@endopharm.ru*

Выработка конкретных мер по обеспечению доступности обезболивания является одним из приоритетных направлений деятельности Совета при Правительстве Российской Федерации по вопросам попечительства в социальной сфере под председательством заместителя Председателя Правительства Российской Федерации О.Ю. Голодец, межведомственных экспертных рабочих групп при Государственном антинаркотическом комитете и при Министерстве здравоохранения Российской Федерации.

В последнее время внесены необходимые коррективы в законодательство, направленные на упрощение процедур выписывания и отпуска наркотических препаратов, завершается формирование пакета нормативных правовых актов Минздрава России по совершенствованию правил их хранения и учета, а также методик расчета потребностей в наркотических средствах и психотропных веществах.

В результате принятых мер наметились определенные позитивные сдвиги в обеспечении пациентов наркотическими анальгетиками центрального действия (АЦД). Во многих субъектах Российской Федерации органы исполнительной власти стали системно подходить к решению данной проблемы.

Находящееся в ведении Минпромторга России Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (далее — Предприятие) является ведущим российским производителем

анальгетиков центрального действия, обеспечивающим основную часть расчетной потребности Российской Федерации в лекарственных формах наркотических средств и психотропных веществ.

Основу кадрового потенциала Предприятия составляют высококвалифицированные специалисты в области обращения наркотических средств и психотропных веществ, в т. ч. с многолетним опытом работы в органах наркоконтроля и органах управления здравоохранением и промышленностью.



Административно-производственный комплекс ФГУП «Московский эндокринный завод»



Ведущий инженер Центральной заводской лаборатории Алёна Иванова выполняет физико-химический анализ лекарственных препаратов

В связи с этим ряд работников Предприятия приказом Минздрава России от 05.02.2015 №39 включен в состав межведомственной рабочей группы, наделенной полномочиями по оказанию методической помощи органам здравоохранения субъектов Российской Федерации по вопросам расчета потребности в наркотических лекарственных препаратах и осуществлению мониторинга ситуации, связанной с фактической выборкой заявленных потребностей в

рамках ежегодного плана распределения. В соответствии со ст. 23 Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» постановлением Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 №558 утверждены Правила распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров (далее — Правила). Указанными Правилами установлен следующий порядок.



Инженер Центральной заводской лаборатории Андрей Димаков осуществляет работу по нанесению покрытия на опытные серии твердых лекарственных форм



В одном из цехов завода

Распределение наркотических средств и психотропных веществ производится в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее — План распределения).

План распределения формируется и утверждается Минпромторгом России на основе сводных заявок юридических лиц установленной формы.

При формировании заявок на наркотические и психотропные лекарственные средства для медицинского применения расчет потребности в указанных препаратах осуществляется исходя из нормативов, утвержденных приказом Минздрава России от 12.11. 1997 №330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ». Для осуществления паллиативной помощи расчет потребности в соответствии с этим нормативным правовым актом производился только для обезболивающей терапии больных со злокачественными новообразованиями (ЗНО) в граммах на 1 000 человек населения в год.

К сожалению, такой, несколько упрощенный, подход к расчету потребности не учитывает ряд важных параметров, характеризующих ситуацию с обеспечением обезболивающими препаратами пациентов, страдающих хроническим болевым синдромом (ХБС), в том или ином субъекте Российской Федерации. Очевидно, что действующий порядок расчета потребности в АЦД в современных условиях утратил актуальность.

В связи с этим Минздрав России разработал современную методику расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, основанную на международных стандартах в области обезболивания для всех категорий пациентов с ХБС, — онкологических больных, больных ВИЧ-инфекциями и других паллиативных неонкологических больных, в т. ч. и для детей. На данный момент проект приказа Минздрава России «Об утверждении нормативов для

расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения» находится в высокой степени готовности.

Осуществляемый специалистами Предприятия, входящими в состав межведомственной рабочей группы при Минздраве России, мониторинг процесса фактической выборки организациями здравоохранения обезболивающих лекарственных препаратов в рамках Плана распределения на 2015 г. показывает, что ситуация с предоставлением адекватного обезболивания нуждающимся в Российской Федерации пока остается сложной.

По данным государственной медицинской статистики, в Российской Федерации на конец 2014 г. на учете состояло 3 291 035 больных с ЗНО. Из них 230 389 больным (или 80% больных от числа умерших за год от ЗНО) по медицинским стандартам, отвечающим рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), необходимо было проводить в рамках паллиативной помощи обезболивание наркотическими АЦД в неинвазивных лекарственных формах (морфина сульфат таблетки пролонгированного действия, трансдермальные терапевтические системы с фентанилом) на протяжении не менее 90 дней.

Вместе с тем, по мнению специалистов в области паллиативной помощи, для оценки ситуации с обезболиванием в том или ином регионе Российской Федерации на первом этапе можно определять количественные параметры применяемых АЦД в перерасчете на

**РИСУНОК. Обеспечение больных неинвазивными анальгетиками центрального действия в Российской Федерации в I полугодии 2015 г. и в аналогичном периоде 2014 г.**



**ТАБЛИЦА. Обеспечение больных неинвазивными анальгетиками центрального действия в I полугодии 2015 г. и в аналогичном периоде 2014 г.**

Федеральный округ	Число больных* ЗНО на 01.01.2015 (чел.)	Число больных*, умерших от ЗНО за год, на 01.01.2014 (чел.)	Число больных, нуждающихся в обезболивании АЦД (80% от умерших от ЗНО) (чел.)	Число больных, получивших обезболивание АЦД в I полугодии 2014 г. (чел.)	Число больных, получивших обезболивание АЦД в I полугодии 2015 г. (чел.)	Доля больных, получивших АЦД, от числа нуждавшихся в I полугодии 2014 г.	Доля больных, получивших АЦД, от числа нуждавшихся в I полугодии 2015 г.
Дальневосточный	112 141	12 057	9 646	843	319	9%	3%
Приволжский	687 989	56 665	45 332	1 601	2 903	4%	7%
Северо-Западный	321 944	31 546	25 237	1 809	1 230	7%	5%
Северо-Кавказский	135 365	11 314	9 051	558	1 225	6%	14%
Сибирский	406 973	39 860	31 888	1 944	4 301	6%	14%
Уральский	252 054	23 982	18 868	722	972	4%	5%
Центральный	963 922	85 320	68 256	4 202	8 081	6%	12%
Южный	346 668	27 892	22 314	305	555	1,5%	3%
Крымский	63 979	Нет данных	-	97	506	-	-
<b>Итого</b>	<b>3 291 035</b>	<b>288 636</b>	<b>230 389</b>	<b>12 081</b>	<b>20 092</b>	<b>5%</b>	<b>9%</b>

\* По данным МНИОИ им. П.А. Герцена — филиала ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

минимальную продолжительность терапии 30 дней. Исходя из такого подхода, можно сделать вывод о том, что в I полугодии 2015 г. начала формироваться положительная тенденция в обеспечении неинвазивными лекарственными препаратами больных с ХБС.

Прослеживается увеличение на 35% по отношению к 2014 г. заявленных потребностей в неинвазивных препаратах, увеличилась на 68% и фактическая выборка данной категории препаратов (рис.), что говорит о постепенной переориентации практикующих врачей на нормативы, рекомендуемые Всемирной организацией здравоохранения.

Таким образом, уровень обеспеченности больных неинвазивными АЦД в I полугодии 2015 г. вырос на 66% и составил 9% от расчетного (20 092 больных получили адекватное обезболивание против 12 081 больного в I полугодии 2014 г.) (табл.).

При сохранении такой тенденции по итогам 2015 г. может быть достигнут 20%-ный уровень обеспечения неинвазивными АЦД нуждающихся больных против 9% в 2014 г. (из расчета на месячный курс терапии).

Проведенный специалистами Предприятия мониторинг ситуации с фактической выборкой неинвазивных АЦД в рамках плана распределения в I полугодии

2015 г. показал, что возросло количество субъектов Российской Федерации, в которых органы исполнительной власти серьезно подходят к решению данной проблемы. Как следствие, выросли объемы выборки неинвазивных АЦД и, соответственно, количество больных, получивших адекватное обезболивание, увеличились от 2 до 6 раз (от 20 до 60% от общего числа нуждавшихся).

В этом плане следует отметить работу органов управления здравоохранением следующих субъектов Российской Федерации: г. Москвы, Алтайского, Забайкальского, Ставропольского, Красноярского краев, Республики Татарстан, Республики Карелия, Республики Хакасия, Чеченской Республики, Чувашской Республики, а также Брянской, Омской, Оренбургской, Сахалинской, Свердловской, Смоленской, Томской, Тюменской, Кемеровской, Ленинградской, Липецкой, Магаданской областей и Ханты-Мансийского автономного округа — Югры.

Вместе с тем вызывает озабоченность ситуация в отдельных субъектах Российской Федерации, где доля больных, получающих адекватное обезболивание, значительно ниже среднего значения по России (менее 2%).

Следует констатировать, что руководители органов управления здравоохранением этих регионов не обеспечили в полном объеме исполнение решений видеоселекторного совещания под председательством первого заместителя министра здравоохранения Российской Федерации И.Н. Каграманяна по вопросу повышения доступности обезболивающей терапии (протокол от 7 октября 2014 г. № 03/25/110).

Что касается ассортимента неинвазивных наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, то в настоящий момент он позволяет обеспечивать обезболивание взрослых инкурабельных больных по нормативам, рекомендованным Всемирной организацией здравоохранения.

В настоящее время в Российской Федерации зарегистрированы наркотические лекарственные средства и психотропные вещества 9 международных непатентованных наименований (МНН) в основных лекарственных формах — таблетки короткого действия, таблетки и капсулы пролонгированного действия, трансдермальные терапевтические системы, раствор для инъекций. В странах — лидерах в сфере обезболивания применяются до 20 МНН наркотических лекарственных средств и психотропных веществ. Из них 6 наименований в Российской Федерации не зарегистрированы, а оборот 5 МНН лекарственных препаратов на территории Российской Федерации запрещен в соответствии с национальным законодательством.

В целях снижения импортозависимости по данной категории препаратов в настоящее время Предприятие осуществляет внедрение в производство неинвазивных лекарственных форм наркотических и психотропных лекарственных средств короткого и пролонгированного действия собственной разработки.

Так, в IV квартале 2015 г. завершается процедура регистрации оригинального отечественного препарата Бупраксон (бупренорфин + налоксон) — таблетки сублингвальные короткого действия.

Разработанный Предприятием лекарственный препарат Фентанил (фентанил) ТТС находится на стадии

регистрации в Минздраве России, завершение этой процедуры ожидается в начале 2016 г.

Серьезной проблемой для медицинской практики является отсутствие зарегистрированных в России наркотических лекарственных препаратов, разрешенных к применению у детей младше двух лет. Представляется, что в целом неоправданно мало количество зарегистрированных в нашей стране наименований наркотических лекарственных препаратов в неинвазивных лекарственных формах для применения у детей.

К сожалению, препараты для обезболивания в детской практике — неинвазивные формы морфина короткого действия, являющиеся «золотым стандартом» по рекомендациям ВОЗ, в Российской Федерации также не зарегистрированы.

Учитывая высокую социальную значимость этой проблемы, Предприятие приступило к ее решению. В настоящее время проводится разработка, регистрация и внедрение в производство препаратов морфина короткого действия для детской паллиативной помощи, а именно: Морфин гидрохлорид, таблетки, покрытые оболочкой 5, 10, 20 мг, Морфин сульфат 20 мг/мл 20 мл, капли для приема внутрь, и Морфин сульфат 10 мг/5 мл и 100 мг/5 мл, раствор для приема внутрь, однократные флаконы.

В планах Предприятия на среднесрочную перспективу предусмотрено расширение линейки неинвазивных АЦД за счет лекарственных препаратов, МНН которых еще не зарегистрированы в Российской Федерации.

Таким образом, можно констатировать, что в текущем году наметились определенные подвижки в решении проблемы адекватного обеспечения больных неинвазивными АЦД, однако врачебному сообществу и промышленникам во взаимодействии с организациями гражданского общества еще многое предстоит сделать, чтобы обеспечить достойное качество жизни наших сограждан, пораженных тяжелыми недугами.

И.В. ГОРОХОВА

## Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001

*Горохова И.В. Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001*

В статье описаны этапы внедрения системы управления качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике от дифференцированной системы оплаты труда до применения принципов международного стандарта ИСО 9001:2008. Обоснована необходимость совершенствования системы управления качеством в соответствии с концепцией непрерывного улучшения. Приведены подходы к организации работы медицинской организации в соответствии с принципами менеджмента (процессный и системный подходы, ориентация на потребителя) и результаты их применения.

*Gorokhova I.V. Approaches to health care quality management in a municipal multi-field polyclinic in accordance with ISO 9001 international standards*

The article describes the stages of implementation of the health care quality management system in a municipal multi-field polyclinic which is ranging from differentiated remuneration system to the application of ISO 9001:2008 principles. The author demonstrates the need for improvement of the quality management system in accordance with the concept of continuous improvement. The article contains the approaches to the arrangement of health facilities activities in accordance with the management principles (process and system approaches, customer orientation) and the results of their application.

**Ключевые слова:** управление качеством медицинской помощи, стандарты ИСО, принципы менеджмента, процессный подход, многопрофильная городская поликлиника

**Keywords:** health care quality management, ISO standards, principles of management, process approach, municipal multi-field polyclinic



И.В. Горохова

Подходы к управлению качеством медицинской помощи в многопрофильной городской поликлинике в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001

Обеспечение качества медицинской помощи (КМП) является одной из стратегических целей государственной политики в области охраны здо-

ровья граждан. Данное направление организации медицинской помощи является приоритетным и системообразующим разделом концепции развития здравоохранения в России до 2020 года [11]. Существующие в медицинских организациях российского

здравоохранения системы управления КМП преимущественно используют модель контроля, основанную на экспертной оценке оказанных медицинских услуг [4, 6, 9]. Однако использование только механизма контроля (как внутреннего, так и внешнего) с целью обеспечения качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения является недостаточным для решения задачи непрерывного повышения качества оказываемых медицинских услуг и удовлетворенности населения [2, 12, 13].

В современных условиях учреждениям здравоохранения необходима система, реализующая концепцию непрерывного улучшения качества, которая предусматривает систематическую работу по созданию условий для постоянного повышения качества в процессе оказания медицинской помощи [10, 14]. Одной из таких форм управления является создание системы менеджмента качества (СМК) в здравоохранении, соответствующей требованиям международных стандартов ИСО серии 9000 (ISO — International Organization for Standardization).

*И.В. ГОРОХОВА, заместитель главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности ГБУЗ СО «Самарская городская поликлиника №6 Промышленного района», г. Самара, gorohova.71@list.ru*

Формирование адекватных систем управления КМП — один из основных механизмов, направленных на обеспечение права каждого гражданина на получение качественной, своевременной и доступной медицинской помощи.

Внедрение системы управления качеством в Самарской городской поликлинике №6 (СГП №6) началось с 2000 г. и проходило в два этапа.

На первом этапе руководством учреждения с целью осуществления контроля над результативностью и качеством оказания медицинской помощи была внедрена система дифференцированной оплаты труда персонала — Совет по качеству (СК) поликлиники, включающий два уровня медико-экономической экспертизы. На первом уровне — в подразделениях — подводятся итоги деятельности персонала по утвержденным оценочным критериям за предшествующий месяц с оформлением протокола. На втором уровне рабочей группой СК проводится анализ результатов, представленных руководителями структурных подразделений, на основании которого каждому сотруднику дифференцированно начисляются стимулирующие выплаты. Приоритетной задачей административного аппарата

поликлиники в период с 2001 по 2008 гг. являлось создание условий и разработка технологий для работы персонала по принципу «сотрудничество в команде».

Отличием Совета по качеству СГП №6 от внутреннего контроля качества медицинской деятельности, который проводится заведующими отделениями и заместителями главного врача по различным разделам работы, является привлечение к оценке работы персонала специалистов по информационному обеспечению и сотрудников кабинета медицинской статистики, а также использование финансового менеджмента под руководством заместителя главного врача по экономике. Прозрачность результатов оценки работы в рамках СК играет немаловажную роль: каждый работник знает, что и каким образом он обязан делать, как подводятся итоги работы, как они оцениваются и вознаграждаются.

Базовые оценочные критерии СГП №6 охватывают основные виды деятельности медицинского персонала, которые могут повлиять на конечные результаты функционирования всего учреждения (табл. 1).

Оценка выставляется индивидуально каждому работнику путем суммирования начисленных баллов по заданным критериям (за вычетом штрафных очков при

**ТАБЛИЦА 1. Критерии оценки врача общей практики в рамках Совета по качеству**

	Показатели деятельности	Баллы
1	Анализ внешних услуг и госпитализации	300
2	Выполнение плана проведения профилактического осмотра не менее 90%	1250
3	Выполнение плана проведения диспансерного осмотра не менее 90%	80 баллов за 1% выполнения плана
4	Экспертная оценка ведения больного по законченному случаю с временной нетрудоспособностью	600
5	Экспертные вопросы и качество ведения медицинской документации	500
6	Экспертиза по льготному лекарственному обеспечению и выписка рецептов	150
7	Прием по смежным специальностям (30—35%)	100
8	Работа с женщинами фертильного возраста	400
9	Экспертная оценка ведения беременных	600
10	Экспертная оценка ведения больного в стационаре на дому	200
11	Ведение диспансерной группы больных, диспансеризация ветеранов войн	450
12	Запись к врачам-специалистам в АИС «Поликлиника» (более 50%)	150
13	Ведение больных групп риска	500
14	Направление в смотровые кабинеты, кабинет планирования семьи (50 чел. в месяц)	200
15	Проведение онкоосмотра врачом	400
16	Анкетирование, направление в «школы» (10 чел. в месяц)	100
17	Выполнение плана по флюорографическим исследованиям	700
18	Выполнение плана по вакцинации	250
19	Прием пациентов по времени, указанному в талоне	300
20	Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима и порядка в кабинете	150
21	Ежедневная передача амбулаторных карт в регистратуру	100
Общее количество баллов по основным критериям		15 700



наличии установленных нарушений в работе) с начислением стимулирующей выплаты в соответствии с количеством набранных баллов.

При постановке новых задач перед медицинской организацией руководством поликлиники вводятся дополнительные критерии для оценки работы персонала или пересматривается значимость ранее утвержденных критериев.

В 2008 г. руководством СГП №6 были подведены итоги первого этапа функционирования Совета по качеству и сделаны следующие выводы:

1. Стало возможным выявление «зон неэффективности», определение причин их возникновения и своевременное принятие управленческих решений, направленных на улучшения деятельности поликлиники.
2. Заработал механизм коллективной ответственности («сотрудничества в команде») на территориальном участке ВОП.
3. Сформирована зависимость конечного результата труда и размера стимулирующей выплаты за качество работы медицинского персонала.

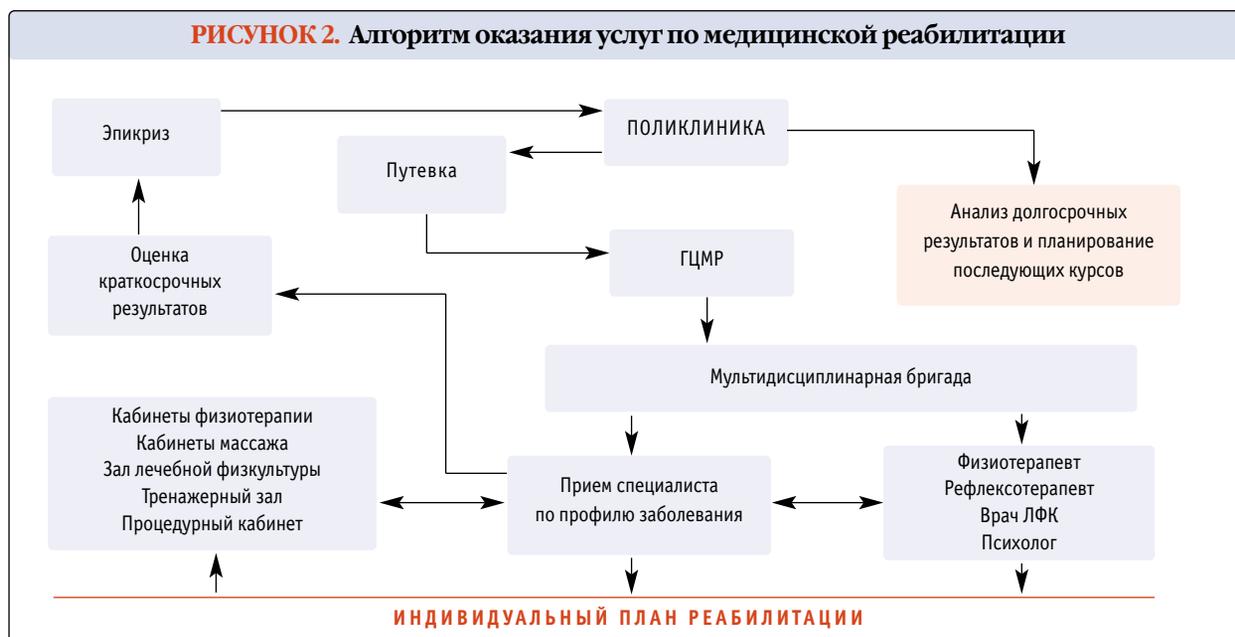
Однако для успешной работы учреждения и с целью реализации принципа непрерывного повышения КМП необходимо было обеспечить строгую координацию деятельности всех подразделений поликлиники, учитывать множество взаимосвязанных процессов и видов деятельности медицинской организации (в т. ч. вспомогательных служб), которые прямо или опосредованно

участвуют при создании медицинской услуги и влияют на ее результат. Сделать это позволяет документально оформленная, внедренная и поддерживаемая в рабочем состоянии медицинской организацией система качества услуг, соответствующая требованиям международных стандартов серии ИСО [3]. Поэтому в 2008 г. администрацией поликлиники было принято решение о подготовке к сертификации системы управления качеством на соответствие международному стандарту ИСО 9001.

Таким образом, мы перешли к следующему этапу внедрения СМК в поликлинике — этапу совершенствования системы управления качеством. При создании СМК были использованы стандарты: ГОСТ Р ИСО 9000-2001 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь», ГОСТ Р ИСО 9001-2001 «Системы менеджмента качества. Требования» и ГОСТ Р ИСО 9004-2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности». Но т. к. данные стандарты носят универсальный характер, то применялся также отраслевой документ ИВА 1:2001 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в организациях здравоохранения», разработанный на основе стандарта ИСО 9004:2000.

Основными принципами СМК СГП №6, в соответствии с требованиями международного стандарта ИСО 9001, являются:

■ процессный подход при формировании и реализации медицинских услуг;



- системный подход к управлению медицинской организацией;
- принятие руководством управленческих решений на основе фактов (Management-By-Fact);
- ориентированность на потребителя;
- вовлечение всего персонала в процесс управления качеством;
- непрерывное улучшение деятельности учреждения.

В рамках реализации процессного подхода к управлению медицинской организацией выделены 8 процессов в деятельности поликлиники (рис. 1). По каж-

дому процессу определены показатели результативности и функционирования с их ежемесячным мониторингом. Владельцем процесса «Развертывание целей в области качества» является главный врач поликлиники. Владельцами остальных процессов назначены заместители главного врача по различным направлениям деятельности учреждения и заведующие отделениями.

Инструкциями по различным разделам работы медицинской организации являются документированные процедуры СМК. В соответствии с требованиями стандартов ИСО разработаны и утверждены 10 проце-

**ТАБЛИЦА 2. Критерии оценки качества ведения женщин фертильного возраста**

№	Параметр	Соответствие требованиям (баллы)		
		Полностью	Частично	Не соответствует
1	Онкоосмотр (пройден в полном объеме, частично, не пройден)	0,1	0,05	0
2	Гинеколог (осмотрена полностью, частично, нет)	0,1	0,05	0
3	Лист уточненных диагнозов (заполнен полностью, частично, не заполнен)	0,1	0,05	0
4	Проведение дообследования (в соответствии со стандартом, частично, отсутствует)	0,1	0,05	0
5	Посещение кабинета планирования семьи (имеется, отсутствует)	0,1	-	0
6	Первичный осмотр ВОП (полный, частичный, отсутствует)	0,1	0,05	0
7	Консультации специалистов (в полном объеме, частично, отсутствуют)	0,1	0,05	0
8	Диагноз (полный, не полностью рубрифицирован, не соответствует)	0,1	0,05	0
9	План лечебно-профилактических и реабилитационных мероприятий (полный, не соответствует требованиям, отсутствует)	0,1	0,05	0
10	Качество ведения медицинской документации (замечаний нет, одно замечание, два и более замечаний)	0,1	0,05	0
Итоговая оценка 1,0		Сумма баллов		

дур, среди которых 6 являются обязательными («Руководство по качеству», «Управление документацией», «Управление записями о качестве», «Управление несоответствиями», «Корректирующие и предупреждающие действия», «Анализ со стороны руководства») [8]. Они устанавливают единый для всего учреждения порядок оформления и описания технологических процессов, регистрации записей по качеству, ответственность и полномочия должностных лиц, движение информационных потоков.

Были составлены и утверждены алгоритмы оказания отдельных медицинских услуг и разработаны маршруты пациентов, что позволило наладить работу по взаимодействию персонала различных подразделений в технологическом цикле оказания амбулаторно-поликлинической услуги с целью создания преемственности оказания медицинской помощи и достижения удов-

главного врача по медицинской части и приурочивается к заседанию Совета по качеству. От каждого врача общей практики запрашиваются по 2 карты. Оценка качества ведения женщин фертильного возраста проводится по утвержденной схеме (табл. 2). Экспертная оценка по данному разделу работы складывается из суммы баллов по каждому критерию. Выявленные дефекты анализируются заведующими отделениями врачей общей практики, устанавливается частота встречаемости нарушений и выясняется причина их возникновения. После этого проводится разбор несоответствий индивидуально с каждым врачом, при необходимости — тематические инструктажи. Показателем, отражающим эффективность данной работы, является уменьшение количества недостатков, выявляемых при последующих проверках. Экспертная оценка по данному разделу работы в среднем по поликлини-

**ТАБЛИЦА 3. Отличия аудитов качества от внутреннего контроля качества**

Цели и задачи	Аудиты качества	Внутренний контроль качества
Выявление несоответствий	+	+
Выявление свидетельств соответствия деятельности стандартам и инструкциям	+	-
Предупреждение несоответствий	+	-
Выявление зон улучшения деятельности	+	-
Наказание (штрафные санкции)	-	+
Разработка плана корректирующих (предупреждающих действий)/коррекция (исправление несоответствий)	+/+	-/+
Заинтересованность персонала в выявлении несоответствий (открытое сотрудничество с аудиторами)	+	-

летворенности пациентов. На рисунке 2 представлен алгоритм оказания услуг по медицинской реабилитации, который отражает маршрут пациента и механизм преемственности в работе Городского центра медицинской реабилитации (ГЦМР) и врачей поликлиники.

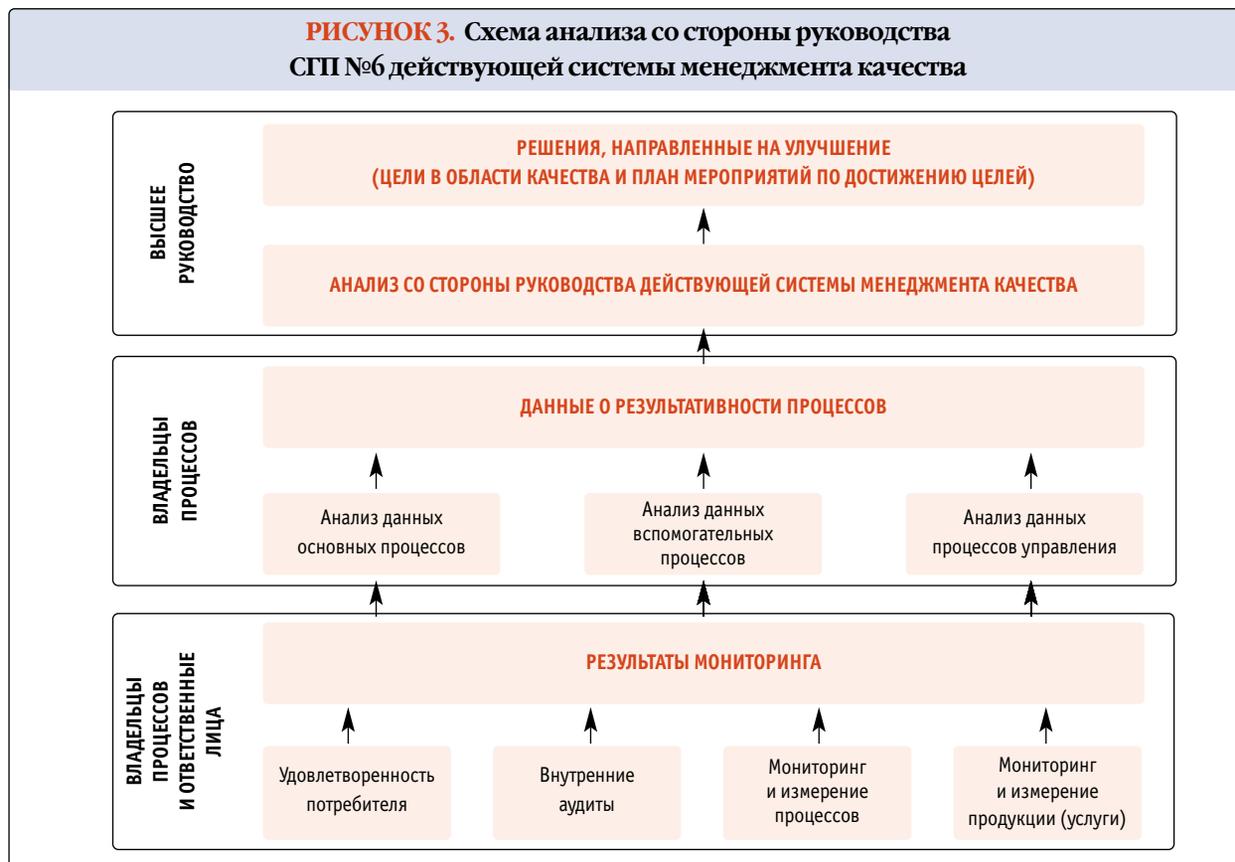
Для оценки качества оказания медицинской помощи в СГП №6 разработана документированная процедура «Экспертиза медицинской деятельности». Она позволяет руководителям структурных подразделений четко и в соответствии с определенными в документе сроками оценивать работу каждого сотрудника по разным разделам работы, согласно утвержденным схемам («Законченный случай с временной нетрудоспособностью», «Качество ведения женщин фертильного возраста (с 18—49 лет)», «Качество наблюдения диспансерной группы пациентов» и др.).

Например, экспертиза амбулаторных медицинских карт женщин фертильного возраста проводится ежемесячно в 2 этапа: 1-й этап — заведующей отделением врачей общей практики, 2-й этап — заместителем

ке выросла с 0,83 в 2008 г. до 0,96 в 2014 г., значительно снизилось число дефектов оформления документации (на 29%) и замечаний, связанных с отсутствием прохождения онкоосмотра (67%).

Одним из обязательных требований ИСО является проведение внутренних аудитов качества [7]. Основной целью аудитов качества, в отличие от внутреннего контроля качества медицинской деятельности, является выявление «зон для улучшения» при активном сотрудничестве аудиторов с персоналом проверяемого подразделения. В случае выявления несоответствий при проведении внутреннего аудита качества устанавливаются причины их возникновения, определяется необходимость и возможность проведения корректирующих и предупреждающих действий. В этом также заключается значительное отличие аудита от деятельности по надзору или контролю, которые осуществляются органами государственного контроля, министерством здравоохранения, страховыми медицинскими организациями, представителями фонда социального

**РИСУНОК 3. Схема анализа со стороны руководства  
СГП №6 действующей системы менеджмента качества**



страхования и другими исключительно для выявления несоответствий и предъявления штрафных санкций (табл. 3).

Владельцем процесса «Аудиты качества» является заместитель главного врача по экспертизе временной нетрудоспособности. Аудиты качества в СГП №6 проводятся в соответствии с утвержденным годовым графиком группой аудиторов из числа сотрудников учреждения, в т. ч. рядовых, прошедших специальную подготовку по их проведению. Аудиторская проверка касается всей системы качества. Результаты аудита служат основанием для официальной оценки высшим руководством эффективности системы качества, ее соответствия политике и заявленным целям, а планируемые мероприятия направлены на улучшение качества оказания медицинской помощи.

Например, во время проведения планового аудита качества в отделении врачей общей практики в 2014 г. были выявлены недостатки в оформлении документации при оказании медицинской помощи в стационаре на дому. На основании отчета о проведении внутреннего аудита качества руководством поликлиники было принято управленческое решение по разработке и внедрению «Порядка организации и проведения лечения пациентов в стационаре на дому», «Алгоритма организации лечения в стационаре на дому». В них регламентирована работа каждого сотрудника при

оказании данного вида медицинской помощи. Утверждены перечень документов и сроки оформления, а также схема экспертизы качества оказания медицинской помощи в стационаре на дому. При проведении планового аудита в отделении в 2015 г. предпринятые меры признаны результативными.

Анализ аудиторской работы показал, что при увеличении числа внутренних аудитов с 2010 г. по 2014 г. на 38% количество выявленных несоответствий уменьшилось в 2,5 раза (с 1,67 до 0,5 несоответствия на 1 аудит).

Основой для непрерывного улучшения качества оказываемых медицинских услуг является система эффективной обратной связи с потребителями (пациентами и сотрудниками) [1, 5, 15]. Мониторинг степени удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи проводится путем их анкетирования (в поликлинике и на сайте учреждения) и регулярного (1 раз в полугодие) проведения заседаний Общественного совета, на котором пациенты и сотрудники учреждения имеют возможность открыто высказывать свое мнение по вопросам организации и качества оказания медицинской помощи. Также проводится 1 раз в полугодие анализ жалоб и обращений пациентов. Результаты социологических опросов пациентов за период с 2010 по 2014 гг. (3 950 карт опроса) показали повышение уровня их удовлетворенности (с 65% в 2010 г.

до 68,1% в 2014 г.). Так, за счет разъяснительной работы среди пациентов (с привлечением членов Общественного совета) о возможностях самозаписи через интернет-ресурсы и терминал в холле регистратуры уменьшилось число пациентов, которых не удовлетворяла система записи к врачу (с 18% в 2013 г. до 7,5% в 2014 г. от всех неудовлетворенных). Кроме того, в поликлинике отсутствуют обоснованные жалобы пациентов на качество оказания медицинской помощи за последние 4 года.

Внутренними потребителями системы менеджмента качества являются сотрудники медицинской организации. Для повышения уровня удовлетворенности сотрудников разработана и внедрена эффективная система оплаты труда, программы социальной поддержки и вовлечения персонала в процесс управления лечебным учреждением. С целью определения уровня удовлетворенности персонала условиями труда, социальными программами и их отношением к дифференцированной системе оплаты труда в 2014 г. в СГП №6 проведено анкетирование. В опросе приняло участие более 60% сотрудников. Подавляющее большинство респондентов (90%) высказали «положительное» отношение к системе оплаты труда в рамках Совета по качеству и социальным программам, реализуемым в поликлинике.

Результаты мониторинга процессов СМК и услуг, отчеты внутренних и внешних аудитов качества, анализ удовлетворенности пациентов и сотрудников используются для анализа функционирования СМК со стороны руководства СГП №6 (рис. 3) не реже одного раза

в год, что позволяет руководству СГП №6 принимать управленческие решения на основе фактов (Management-By-Fact).

В 2009 г. система управления КМП СГП №6 получила сертификат соответствия Международному стандарту качества ИСО 9001:2008 и ежегодно его подтверждает.

## ■ Выводы

Внедрение в систему управления КМП СГП №6 международных стандартов серии ИСО 9001, принципов тотального менеджмента качества является важным инструментом в решении задач повышения качества и доступности медицинской помощи. Каждая медицинская услуга рассматривается с точки зрения процессного подхода к организации ее оказания, а системный подход к управлению организацией позволяет осуществить эффективное взаимодействие всех структурных подразделений учреждения для оказания качественной медицинской помощи. Выявление во время проведения аудитов не только несоответствий, но и «зон для улучшения» способствует реализации принципа менеджмента «постоянного улучшения».

Подтверждением адекватности внедренной и функционирующей системы управления качеством в медицинской организации служит повышение удовлетворенности потребителей и отсутствие обоснованных жалоб пациентов за последние 4 года.

### ИСТОЧНИКИ

- Аджиев М.Э. Анализ принципов организации управления качеством медицинской помощи. Аджиев М.Э. Молодой ученый, 2013, 11. [Электронный ресурс]. <http://www.moluch.ru/archive/58/>.
- Аджиев М.Э. Внедрение системы менеджмента качества в учреждение здравоохранения — фундамент для повышения качества медицинских услуг. М.Э. Аджиев. Молодой ученый, 2013, 12: 779–781.
- Бедорева И.Ю. Научное обоснование системы процессного управления медицинской организацией на основе принципов всеобщего менеджмента качества: автореф. дис. ... докт. мед. наук И. Ю. Бедорева. Новосибирск, 2008.
- Вялков А.И. Оценка эффективности деятельности учреждений здравоохранения. А.И. Вялков, В.З. Кучеренко, Б.А. Райзберг, Г.Р. Лафтуллин, П.А. Воробьев, В.Ф. Мартыненко, Г.М. Вялкова, И.Ф. Серегина, В.А. Соболев. Главный врач, 2005, 3: 25–33.
- Вялков А.И. Управление качеством медицинской помощи. Вялков А.И., Кучеренко В.З., Вардосанидзе С.Л. и др. Главный врач, 2007, 10.
- Галанова Г.И. К вопросу о качестве оказания медицинской помощи населению. Галанова Г. И. Экономика здравоохранения, 1999, 5–6.
- ГОСТ Р ИСО 9004 Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности. База нормативной документации: [www.complexdoc.ru](http://www.complexdoc.ru).
- ГОСТ Р ИСО 9001: 2008 Системы менеджмента качества. Требования. М., Стандартинформ, 2008.
- Гусева С.Л. Реформирование системы управления многопрофильной поликлиникой: автореф. дис. ... докт. мед. наук С.Л. Гусева. М., 2012: 48.
- Кицун И.С. Оценка результативности медицинской помощи с позиции новых требований по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности. Кицун И.С., Пивень Д.В. Заместитель главного врача, 2013, 4: 44–47.
- Концепция развития здравоохранения до 2020 года. [www.zdravo2020.ru](http://www.zdravo2020.ru).
- Князюк Н.Ф. Измениться, чтобы выжить: размышления по итогам конференции «Медицина и качество — 2013». Князюк Н.Ф. Управление качеством в здравоохранении, 2014, 1: 8–13.
- Садовая М. А. Применение идеологии международных стандартов ИСО в создании системы управления качеством медицинской помощи. Садовая М. А., Бедорева И. Ю. Медицинское право, 2008, 1.
- Стародубов, В.И. Первичная медицинская помощь: состояние и перспективы развития. В.И. Стародубов, А.А. Калининская, С.И. Шляфер. М., 2007: 264.
- Тихонова И.Ю. Методы вовлечения персонала в систему менеджмента качества в учреждении здравоохранения. Тихонова И.Ю. Здравоохранение, 2015, 4.

Н.В. КОНДРАТОВА

# Эффективная коммуникация между медицинскими работниками во время лечебно-диагностического процесса: проблемы и пути решения

**Кондратова Н.В. Эффективная коммуникация между медицинскими работниками во время лечебно-диагностического процесса: проблемы и пути решения**

Неэффективная коммуникация между медицинскими работниками может приводить к серьезным последствиям для пациента. В статье рассмотрены требования международных стандартов и рекомендации по обеспечению эффективной коммуникации, а также приведен опыт успешного внедрения стратегии эффективной коммуникации в многопрофильном стационаре.

**Kondratova N.V. Effective communication between health care professionals during the diagnostic and treatment process: problems and solutions**

When health care professionals are not communicating effectively, patient safety is at risk. The article deals with the requirements of international standards and recommendations on effective communication, demonstrates an experience of successful implementation of the effective communication strategy in a multi-field hospital.

**Ключевые слова:** эффективная коммуникация, SBAR, риск-менеджмент, внедрение стратегии эффективной коммуникации  
**Keywords:** effective communication, Situation Background Assessment Recommendation (SBAR), risk management, implementation of effective communication strategies



Н.В. Кондратова

## Введение

Эффективная коммуникация между медицинскими работниками должна характеризоваться своевременностью, точностью, полнотой и недвусмысленным пониманием медицинской информации о пациенте. Коммуникация может осуществляться в устной или письменной форме, а также с помощью электронной истории болезни. Обеспечение эффективного процесса передачи пациента от одного медицинского работника к другому и перевода больного из одного отделения в другое является необходимым элементом аккредитации медицинской организации по стандартам JCI. Объединенная международная комиссия выделяет улучшение коммуникации между медицинскими работниками как вторую Международную цель безопасности и требует от ЛПУ внедрения стандартизированного подхода к коммуникации при передаче больного из рук в руки [1].

Как правило, во время госпитализации в лечении пациента принимают участие сразу несколько специалистов: лечащий врач, врачи-консультанты, врачи скорой медицинской помощи, хирурги операционного блока, дежурные врачи отделения реанимации и интенсивной терапии, врачи отделения реабилитации, медицинские

сестры. Пациенты часто перемещаются между отделениями для выполнения диагностических и лечебных процедур, а также передаются из рук в руки при передаче смены — медсестринской и врачебной.

Недостатки коммуникации при передаче пациента от одного медицинского работника к другому могут быть различными, включая:

- передачу неполной информации, необходимой для качественного лечения или обследования на следующем этапе;
- передачу неверной информации;
- неправильное восприятие информации [2].

Нарушение коммуникации может произойти на любом этапе движения пациента внутри МО и зачастую приводит к нежелательным последствиям.

## Актуальность проблемы

Проблемы коммуникации между медицинскими работниками явились ведущей причиной т. н. «сторожевых событий» за период с 1995 по 2006 гг. в США [2]. «Сторожевое событие» — это незапланированное, нежелательное или потенциально опасное событие, происходящее в медицинской организации. В Австралии из 25 000 зарегистрированных предотвратимых нежелательных событий, результатом которых явилось причинение вреда пациенту, 11% были следствием проблем в коммуникации, и только 6% обусловлены недостаточной квалификацией врачей или медицинских сестер [3].

Основные типы ошибок и стратегии для улучшения представлены в таблице 1 [4].

Н.В. КОНДРАТОВА, к.м.н., доцент Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, kondratova@medicina.ru

**ТАБЛИЦА 1. Основные типы ошибок при переводе пациента и стратегии для улучшения**

Процесс	Основные трудности	Стратегии для улучшения
Транспортировка критического пациента	Отсутствие точно обозначенного времени прибытия и ресурсов, необходимых для обеспечения немедленной и качественной медицинской помощи, результатом чего может быть задержка в лечении или неадекватное лечение	Формализация процесса подготовки к транспортировке
Перевод пациента из ОРИТ в палатное отделение	Палатная медицинская сестра может не обладать достаточными навыками и уверенностью для ведения пациента из ОРИТ	Привлечение медсестры сопровождения из ОРИТ для облегчения перевода, которая обеспечивает координацию и контроль за правильностью размещения и ведения пациента
	Ограниченное время на перевод пациента	Формализация процесса перевода
	Отсутствие необходимых ресурсов для пациента в отделении	Планирование перевода
Перевод хирургического пациента	Процесс перевода не структурированный, в итоге информация при передаче оказывается неадекватной	Стандартизация содержательной части медицинской документации при переводе пациента
	Передача хирургического пациента оказывается неполной и не включает все необходимые аспекты	Применение мультидисциплинарного подхода для передачи хирургического пациента
	Процесс передачи пациента в ОРИТ происходит между другими видами деятельности	Выделение времени для передачи пациента, во время которого медицинские сестры не отвлекаются на другие виды деятельности

### ■ Стратегии улучшения коммуникации между медицинскими работниками

Проблемы коммуникации при передаче пациента из рук в руки являются интернациональными: Австралия [5], Великобритания и Северная Ирландия [6] разработали специальные рекомендации по снижению риска для пациента при передаче его из рук в руки. Хотя в настоящее время не существует общепризнанной стратегии уменьшения проблем коммуникации, предлагаются разные варианты улучшения этого процесса, например:

1. Использование подхода SBAR (Situation, Background, Assessment and Recommendations). С проблемами коммуникации сталкиваются не только медики, но и работники авиационной и радиационной индустрии — подход SBAR (табл. 2) был изначально разработан именно для этих областей знаний. Но изучение опыта других отраслей деятельности может быть адаптировано к нуждам ЛПУ. Этот подход может быть полезным для разработки стандартных чек-листов при передаче смены [7, 8]. Подход SBAR позволяет структурировать необходимую информацию. В качестве примера можно привести форму доклада врача или медицинской сестры о пациенте на ежедневном обходе. Данная схема успешно использует-

- ся в госпитале Кайзер Перманент в Колорадо с 2002 г. [9].
2. Предоставление медицинским работникам возможности задавать вопросы и получать на них ответы может помочь улучшить коммуникацию при передаче пациента [10].
  3. Стандартизация форм при передаче больного из рук в руки является крайне важным звеном эффективной коммуникации [11].
  4. Перечитывание является еще одним полезным инструментом, используемым при передаче пациента. Получатель информации записывает сведения, а затем перечитывает и получает подтверждение правильности полученной информации от другого работника, который ее передал.
  5. Мультидисциплинарный подход к передаче пациента с участием нескольких специалистов (утренние совещенные врачебно-сестринские обходы при передаче смены) [12].
  6. Использование электронной истории болезни [13].

### ■ Рекомендации ВОЗ

ВОЗ рекомендует внедрение следующих стратегий для улучшения коммуникации при передаче пациента из рук в руки [14].

**ТАБЛИЦА 2. Чек-лист на основе подхода SBAR при передаче пациента от дежурного врача к лечащему врачу**

SBAR	Содержание информации и действия персонала
S — ситуация	— представьтесь сами, назовите отделение, пациента, номер палаты — коротко обозначьте основную проблему, когда она возникла, и насколько она серьезна
B — общая информация	— дата поступления и диагноз при поступлении — получаемая терапия, аллергия — коротко данные объективного осмотра — последние результаты обследования: дата, время проведения обследования и сравнение с предыдущими данными — другая важная клиническая информация
A — оценка ситуации	— представьте вашу оценку текущей ситуации
R — рекомендации по дальнейшему ведению	— представьте ваш план ведения пациента

1. Медицинская организация должна разработать единый список формализованных требований к передаче пациента из отделения в отделение, а также от смены к смене. Этот список должен включать в себя следующие компоненты:

- использование техники SBAR;
- предоставление персоналу достаточного времени для осуществления коммуникации, а также возможности задавать вопросы и получать на них ответы, стимулирование персонала повторять и перечитывать полученную информацию для того, чтобы убедиться в правильности восприятия;
- обязательная передача информации о статусе пациента, перечне лекарственных препаратов, плане лечения, изменений в состоянии;
- строгое ограничение информации, которая передается на каждом шагу.

2. Медицинская организация должна внедрить систему контроля за содержанием выписного эпикриза и передачей его в амбулаторное звено. Выписной эпикриз должен содержать ключевую информацию, которая касается диагноза, планов лечения, результатов обследования и лекарственной терапии.

3. Проведение периодического обучения сотрудников навыкам коммуникации.

4. Улучшение коммуникации между организациями, которые предоставляют пациенту различные виды лечения, для выработки четкой стратегии ведения.

### ■ Потенциальные барьеры для эффективной коммуникации

Среди потенциальных барьеров для создания эффективной коммуникации между медицинскими работниками ЛПУ наиболее важными являются:

- сопротивление врачей и медицинских сестер и их нежелание менять привычный ход дел;
- нехватка времени на качественную передачу пациента;
- культурные и языковые различия между пациентами и медицинскими работниками;
- низкий уровень знаний пациента о своем заболевании;
- недостаток финансовых ресурсов и нехватка медицинского персонала;
- недостаток знаний о том, как улучшить процесс передачи пациента;
- недостаточная вовлеченность лидеров организации во внедрение новых процессов;
- отсутствие ИТ-инфраструктуры.

### ■ Внедрение стратегии эффективной коммуникации

Модель успешного внедрения процесса передачи пациента состоит из 4 этапов [15].

1. Процесс: создание карты процесса. Карта процесса используется для описания роли каждого из участников процесса, его участия в процессе и зоны ответственности. Для того чтобы этот инструмент работал эффективно, он должен описывать не желаемый, а реально существующий процесс, чтобы в дальнейшем можно было определить области для улучшения.

2. Содержание: разработка стандартного чек-листа. При разработке содержимого чек-листа полезно провести интервью участников процесса и спросить у них, какая информация им необходима. Чтобы сгруппировать содержимое интервью в чек-лист, необходимо разбить его на секции и подкатегории. Также необходимо обращать внимание на то, что чек-лист должен



иметь как общую для всех отделений часть (например, ФИО пациента и номер истории болезни), так и разделы, специфичные для каждого отделения. Так, чек-лист приема-передачи педиатрического пациента должен включать в себя информацию о родителях, а хирургического пациента — информацию о проведенной операции.

3. Внедрение: вовлечение лидеров и обучение персонала. Одним из способов вовлечения лидеров в процесс является их привлечение к разработке документа и к обучению персонала. Также важно провести интервью персонала после внедрения и получить обратную связь. Например, есть ли какие-то шаги, которые не вошли в чек-лист? Включает ли чек-лист всю необходимую информацию или чего-то не хватает?

4. Мониторинг: оценка использования протоколов и обнаружение барьеров для успешного внедрения. Важно определить измеряемые показатели, которые будут использоваться для мониторинга эффективности процесса. Например, регистрация ошибок при передаче пациента, а также интервью с сотрудниками, непосредственно вовлеченными в процесс.

#### ■ Опыт стандартизации медицинской документации при транспортировке пациента на базе клиники ОАО «Медицина»

Клиника ОАО «Медицина» — многопрофильная клиника в г. Москве, которая имеет сертификат качества по международным стандартам JCI с 2011 г. Согласно требованиям Международных целей безопас-

ности, в клинике разработана и внедрена система эффективной коммуникации при передаче пациента.

Как было показано выше, транспортировка пациента в операционный блок является процедурой, которая требует участие целого ряда медицинских работников: лечащего врача-хирурга, анестезиолога, палатной медицинской сестры, медицинских сестер операционного блока, санитарок и членов транспортных команд. При этом пациент, как правило, находится под действием седативных препаратов или испытывает сильный стресс, что затрудняет его взаимодействие с медицинскими работниками. В связи с этим стандартизация рабочей документации, которая используется при транспортировке пациента, представляется актуальной задачей, которая значительно облегчает коммуникацию, а также четко определяет зоны ответственности за разные этапы этого процесса (рис. 1).

Для разработки стандартизированной формы чек-листа хирургического пациента в клинике ОАО «Медицина» была создана рабочая группа. Так как данный процесс является мультидисциплинарным, в состав рабочей группы вошли представители всех заинтересованных сторон: главный врач стационара, ведущий хирург, ведущий анестезиолог, старшая операционная медсестра, старшая медсестра-анестезистка, старшая медицинская сестра стационара.

Рабочая группа сформулировала следующие требования к чек-листу:

1. Информация на всех этапах процесса должна передаваться преимущественно в письменном виде.

2. При устной передаче информации обязательным является процесс «перечитывания» и получения подтверждения правильности восприятия информации.

3. Чек-лист должен быть удобен для заполнения.

4. Чек-лист должен иметь подробную форму для обратной связи

5. В чек-лист должны быть включены пункты обязательной коммуникации с пациентом и членами семьи и проверки наличия информированных согласий.

В результате совещаний рабочей группы был разработан чек-лист транспортировки пациента в операционную, который состоит из 4 частей:

- хирургическая часть;
- анестезиологическая часть;
- медсестринская часть;
- обратная связь.

Удобство заполнения любой медицинской формы является важным фактором, который обеспечивает комплаенс медицинских работников принятым стандартам. Для облегчения заполнения этой формы она была разбита на цветовые зоны для хирургов, анестезиологов и палатных медицинских сестер. Наиболее важная информация и напоминания были выделены красным шрифтом.

Рабочая группа также обеспечила внедрение всех этапов эффективной коммуникации при транспортировке пациента в оперблок:

- 1) создание карты процесса, на которой процесс транспортировки пациента в оперблок был отражен пошагово;
- 2) разработка стандартного чек-листа;
- 3) составление графика обучающих мероприятий для вновь принимаемых на работу сотрудников и постоянно работающего персонала;
- 4) определение количественных показателей мониторинга и его периодичности.

## ■ Заключение

При перемещении пациента в оперблок могут случаться самые разнообразные ошибки, которые приводят к задержке лечения, дополнительной и ненужной нагрузке на медицинский персонал, неадекватному выполнению подготовительных мероприятий. Основной причиной ошибок является неэффективная коммуникация между медицинскими работниками, которые принимают участие в этом процессе.

Разработанный в клинике ОАО «Медицина» стандартизированный чек-лист транспортировки пациента может быть использован в других ЛПУ для улучшения коммуникации и уменьшения числа ошибок, связанных с передачей пациента из палатного отделения в операционный блок.

## ИСТОЧНИКИ

1. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations: 2007 National Patient Safety Goals Hospital Version Manual Chapter, including Implementation.
2. Root causes of sentinel events, all categories. Oakbrook, IL: Joint Commission, 2006 ([http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/FA465646-5F5F-4543-AC8F-E8AF6571E372/0/root\\_cause\\_se.jpg](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/FA465646-5F5F-4543-AC8F-E8AF6571E372/0/root_cause_se.jpg), accessed 12 June 2006).
3. Zinn C. 14,000 preventable deaths in Australia. *BMJ*, 1995, 310: 1487.
4. Ong MS, Coiera E. A systematic review of failures in handoff communication during intrahospital transfers. *Jt Comm J Qual Patient Saf.*, 2011, 37(6): 274–284.
5. Clinical handover and patient safety literature review report. Australian Council for Safety and Quality in Health Care, March 2005. (<http://www.safetyandquality.org/zclinhovrlitrev.pdf>, accessed xx Month 2007).
6. Safe handover: safe patients—guidance on clinical handover for clinicians and managers. Hospital at Night Risk Assessment Guide. London, National Patient Safety Agency, 2004 ([http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1037\\_Handover.pdf](http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/1037_Handover.pdf), accessed 12 June 2006).
7. SBAR technique for communication: a situational briefing model. Cambridge, MA, Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/SBARTechniqueforCommunicationASituationalBriefingModel.htm>, accessed 12 June 2006).
8. SBAR: a shared mental model for improving communication between clinicians. 2006, 32(3):167-175. <http://www.jcipatientsafety.org/docViewer.aspx>.
9. Pope, BB; Rodzen, L; Spross, G (March 2008). «Raising the SBAR: how better communication improves patient outcomes». *Nursing* 38 (3): 41–3. doi:10.1097/01.NURSE.0000312625.74434.e8. PMID 18418180.
10. Strategies to improve hand-off communication: implementing a process to resolve questions. *Joint Commission Perspectives on Patient Safety*, 2005, 5 (7):11-11(1). <http://www.jcipatientsafety.org/show.asp?durki=10742&site=184&return=10737>.
11. Hansten R. Streamline change-of-shift report. *Nursing Management*, 2003, 34(8): 58–59.
12. Joint Commission International Center for Patient Safety Communications Expert Panel, October 2006 meeting.
13. Peterson LA et al. Using a computerized sign-out program to improve continuity of inpatient care and prevent adverse events. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1998, 24(2): 77–87.
14. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 3 | May 2007 Communication During Patient Hand-Over.
15. A Model for Building a Standardized Hand-off Protocol National Patient Safety Goals Article-at-a-Glance Vineet Arora, M.D., M.A. Julie Johnson, M.S.P.H., Ph.D. November 2006 Volume 32 Number 11.

К.С. БАЛЫКЛОВА, О.Е. РОДИОНОВА, А.В. ТИТОВА, Н.П. САДЧИКОВА

## Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра

*Балыклова К.С., Родионова О.Е., Титова А.В., Садчикова Н.П. Исследование таблеток с помощью портативного и лабораторного БИК-спектрометра*

Проведено сравнение результатов верификации образцов лекарственных препаратов с применением портативного и лабораторного спектрометров, работающих в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометр), и различного математического обеспечения. Портативный прибор обладает меньшей разрешающей способностью и уменьшенным интервалом измерения по сравнению с лабораторным прибором, однако при использовании надежных методов математической обработки можно получить результаты верификации образцов, сравнимые с результатами, полученными с помощью лабораторного БИК-спектрометра. Сравнение проводилось на таблетках амлодипина семи различных отечественных производителей.

*Balyklova K.S., Rodionova O.E., Titova A.V., Sadchikova N.P. Use of a portable and laboratory near infrared spectrometer for the authentication of tablets*

The article presents the comparison results of the verification of drug samples using portable and laboratory spectrometers operating in the near infrared (NIR-spectrometer), and various mathematical software. A portable device has a lower resolution and smaller measurement interval compared to a laboratory device; however, using reliable methods of mathematical processing allows you to get sample verification results that are comparable with those obtained in using the laboratory NIR-spectrometer. The comparison was conducted using amlodipine tablets produced by seven different domestic manufacturers.

**Ключевые слова:** БИК-спектроскопия, хемометрические методы анализа, амлодипин, МГК, DD-SIMCA

**Keywords:** NIR-spectroscopy, chemometric methods of analysis, amlodipine, Department of State Control (DSC), Data Driven Soft Independent Modeling of Class Analogy (DD-SIMCA)

### 1. Введение

В настоящее время для выявления недоброкачественных и фальсифицированных препаратов широко используется ИК-спектроскопия в ближней области (БИК-спектроскопия), которая в сочетании с хемометрическими методами обработки спектров дает возможность выявить некачественные препараты быстро, не нарушая упаковки непосредственно в аптечном или медицинском учреждении [1, 2, 7, 14, 15]. БИК-спектроскопия включена в отечественную Государственную фармакопею XIII издания (ГФ XIII изд.) и ведущие зарубежные фармакопеи.

С 2011 г. экспресс-анализ используется в системе государственного контроля качества лекарственных

средств [3]. При таком анализе необходимо подтвердить, что исследуемый препарат произведен конкретным производителем и является тем самым препаратом, который указан на упаковке. В этом случае лекарственное средство рассматривается как объект в целом, а не только его качественный состав или количественное содержание действующего вещества. Такая процедура проверки называется верификацией.

В настоящее время рынок БИК-спектрометров представлен различными модификациями приборов. Существуют варианты как портативных, так и стационарных моделей. Портативные приборы на рынке появились сравнительно недавно, поэтому существует немного работ, посвященных изучению их использования в анализе лекарственных средств [8, 9, 12]. Портативные приборы меньше и легче лабораторных, что значительно расширяет возможности их использования вне стен стационарных лабораторий.

Процедура экспресс-анализа лекарственных средств с использованием указанного оборудования заключается в получении БИК-спектра исследуемого объекта и обработке его программой, прилагаемой в комплекте к

*К.С. БАЛЫКЛОВА, к.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова  
О.Е. РОДИОНОВА, д.физ.-мат.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, Институт химической физики им. Н.Н. Семенова РАН  
А.В. ТИТОВА, д.ф.н., ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, РНИМУ им. Н.И. Пирогова, titova1701@yandex.ru  
Н.П. САДЧИКОВА, д.ф.н., Первый МГМУ им. И.М. Сеченова*

БИК-спектрометру. Каждый разработчик спектрометров создает свой пакет программ и прилагает к своему прибору [5, 6]. Сравнительное изучение программ проводится в недостаточной степени, несмотря на то что является важным этапом выбора прибора для осуществления экспресс-анализа лекарственных средств.

Современный фармацевтический рынок представлен большим разнообразием таблеток с одинаковым действующим веществом, но изготовленными разными производителями. Их производство выполняется как по одинаковым технологическим схемам, так и по разным [1, 2, 13]. Одним из таких препаратов являются таблетки амлодипина, представленного на рынке более чем десятью производителями. Препарат широко используется при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Целью работы является сравнительное изучение портативного и лабораторного БИК-спектрометров в экспресс-анализе таблеток амлодипина.

## ■ 2. Объекты и методы исследования

2.1. Объекты. На первом этапе сравнения приборов использовался коммерческий стандарт MRC-1920x, состоящий из оксидов редкоземельных металлов и талька в нейтральной матрице. Стандарт используется для калибровки БИК-спектрометров по шкале волновых чисел.

В качестве лекарственных препаратов исследовались таблетки амлодипина дозировкой 10 мг, изготовленные семью различными производителями. Состав, масса и концентрация действующего вещества в исследуемых таблетках представлена в *таблице 1*. Всего

было изучено 33 серии препарата. Для снятия БИК-спектров из каждой серии случайным образом были отобраны по 10 таблеток.

Дополнительно исследовались образцы таблеток нифедипина (10 мг), близкого по химической структуре к амлодипину: 10 таблеток 1-й серии.

2.2. Инструменты. Для сравнения использовались два различных спектрометра: портативный БИК-спектрометр PHAZIR-RX (компании «Thermo Scientific», США [5]) и стационарный Фурье-спектрометр MPA (компании «Bruker», Германия [6]). Основные характеристики приборов приведены в *таблице 2*.

Измерения проводились в режиме диффузного отражения через прозрачную часть блистера, поливинилхлоридную (ПВХ) пленку. Каждая таблетка измерялась 3 раза. Для дальнейшего анализа повторные измерения спектров усреднялись.

2.3. Методы обработки спектров. Общий хемометрический подход для процедуры верификации состоит из двух этапов. На первом этапе формируется обучающий набор из аутентичных таблеток. В идеале обучающий набор должен содержать всю возможную вариацию исследуемых образцов, включая отличия между партиями и неизбежные вариации технологического процесса. На основе обучающего набора строится модель распознавания подобных образцов, т. е. модель целевого класса, также называемая моделью классификации. При этом определяется область принятия решений. Если образец попадает внутрь построенной области, он признается как принадлежащий целевому классу. Все образцы, выпадающие за границу области принятия решений, рассматриваются как посторонние.

На втором этапе проводится проверка/валидация построенной модели. Для надежной валидации необ-

**ТАБЛИЦА 1. Описание исследуемых образцов амлодипина**

Производитель	Количество серий	Средняя масса, мг	Концентрация амлодипина	Вспомогательные вещества
A1	5	300	3%	лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат
A2	5	200	5%	лактоза моногидрат, повидон, кросповидон, кальция стеарат
A3	5	200	5%	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, магний стеариновокислый, кальций стеариновокислый
A4	5	200	5%	лактоза, крахмал картофельный, повидон, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат
A5	5	180	6%	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат
A6	3	150	7 %	лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат, магния стеарат
A7	5	200	5%	лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат

ТАБЛИЦА 2. Сравнительные характеристики приборов

	Портативный прибор	Стационарный прибор
Вес	1,8 кг	30—40 кг
Габариты	25,4 x 29,2 x 15,2 см	54,9 x 58,9 x 39,1 см
Спектральный диапазон	1600—2400 нм (6250—4170 см <sup>-1</sup> )	12500—4000 см <sup>-1</sup> (800—2500 нм)
Спектральное разрешение	12 нм	2 см <sup>-1</sup>

ходимо, чтобы проверочный набор содержал образцы двух типов. Во-первых, это образцы, идентичные образцам проверяемой модели, но не участвующие в ее построении. Во-вторых, заведомо посторонние или «ложные образцы». Если посторонние образцы сильно отличаются от образцов целевого класса, то они обычно легко распознаются. Однако надо иметь в виду, что на практике существует возможность столкнуться с фальсифицированными/некачественными образцами, похожими на образцы целевого класса. Для того чтобы имитировать подобную ситуацию и проверить надежность модели, исследовались образцы с одинаковым действующим веществом, но изготовленные разными производителями.

С помощью хемометрических методов анализа необходимо построить такую модель, которая показывает, что образцы того же производителя правильно распознаются как принадлежащие целевому классу, а образцы других производителей — как посторонние.

Встроенные процедуры. Как правило, БИК-спектрометры оснащаются встроенным программным обеспечением как для контроля процесса измерения, так и для обработки полученных спектров. Для проведения процедуры верификации в программном обеспечении PHAZIR-RX предусмотрена процедура «Enable ADVANCED Modeling» из пакета «Thermo Scientific Method Generator», которая использовалась в нашем исследовании.

Прибор MPA снабжен математическим обеспечением OPUS, и для проведения процедуры верификации предназначена процедура IDENT.

Обе вышеуказанные процедуры проводят сравнения спектра испытуемого образца со средним спектром образцов обучающего набора. Для проверки в первом случае используется метод корреляции по длинам волн, а во втором — вычисляется евклидово расстояние между спектрами. Обе эти процедуры широко используются в фармацевтическом анализе. Достоинством такого подхода являются простота и однозначность применения, недостатком — низкая избирательная способность. Надо заметить, что в действующих рекомендациях EMEA (European Medicines Agency) процедура верификации значительно усложнена.

Внешние процедуры. Для того чтобы наглядно представить взаимосвязи между различными образцами и группами образцов, применяется метод главных компонент (МГК) [4]. При этом существенно понижается размерность исходных данных, а образцы представляются на графиках счетов.

Для верификации применялась процедура DD-SIMCA (метод формального моделирования аналогий классов с эмпирической оценкой параметров) [10, 11], которая сначала применяет МГК к обучающему набору, а потом вычисляет область принятия решений на основе анализа спектров из обучающего набора. Далее построенная модель классификации проверяется на тестовом наборе.

Предварительная обработка спектров. Из спектров, полученных с помощью стационарного прибора, были исключены две области: 12500–10000 см<sup>-1</sup>, ввиду ее малой информативности и 4300–4000 см<sup>-1</sup>, т. к. эта область сильно зашумлена. Далее спектры были преобразованы с помощью процедуры векторной нормализации.

Спектры с портативного прибора преобразовывались с помощью похожей процедуры, т. е. стандартного нормирования (SNV) [4].

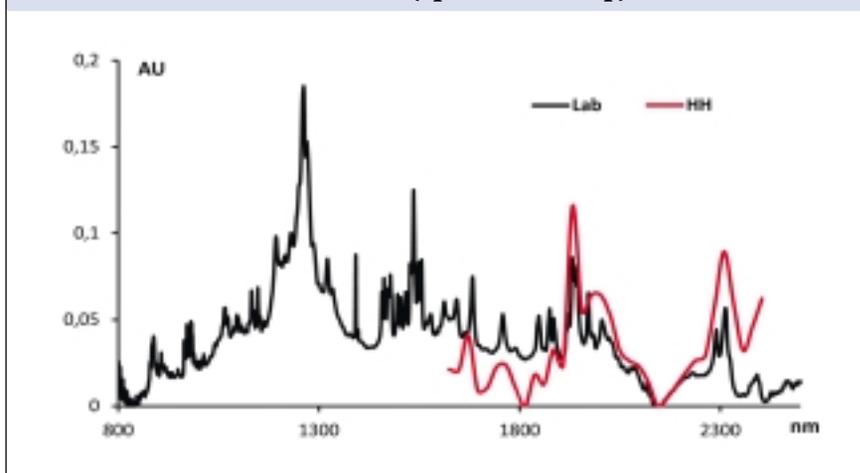
Обе процедуры используются для удаления нежелательного шума, вызванного сдвигом базовой линии в БИК-спектрах.

### 3. Результаты и их обсуждение

**3.1. Визуальный анализ.** Сравнение спектров стандарта MCR-1920х наглядно показывает различие в возможностях приборов. Спектр, измеренный на стационарном приборе, имеет характерные пики на всем диапазоне от 10 000 см<sup>-1</sup> до 4 000 см<sup>-1</sup> (т. е. от 800—2500 нм). Спектр, измеренный с помощью портативного прибора, лишь в общих чертах повторяет спектр стандарта, а диапазон его измерений значительно сужен (рис. 1).

Ту же картину можно наблюдать при сравнении спектров таблеток, снятых на обоих приборах (рис. 2). Визуально спектры таблеток амлодипина различных производителей очень похожи. Для примера приводятся характерные спектры трех различных производителей.

**РИСУНОК 1.** Спектры стандарта MCR-1920X, измеренные на Фурье-спектрометре МРА (черный спектр) и PHAZIR-RX (красный спектр)



рабатывая спектры, снятые с использованием портативного прибора, и используя встроенное математическое обеспечение для верификации образцов, были получены следующие результаты:

- для всех производителей образцы новых серий того же производителя правильно распознаются как принадлежащие к исследуемому целевому классу;
- система не смогла отличить образцы таблеток других производителей от таблеток исследуемого производителя.

Учитывая низкую разрешающую способность портативного

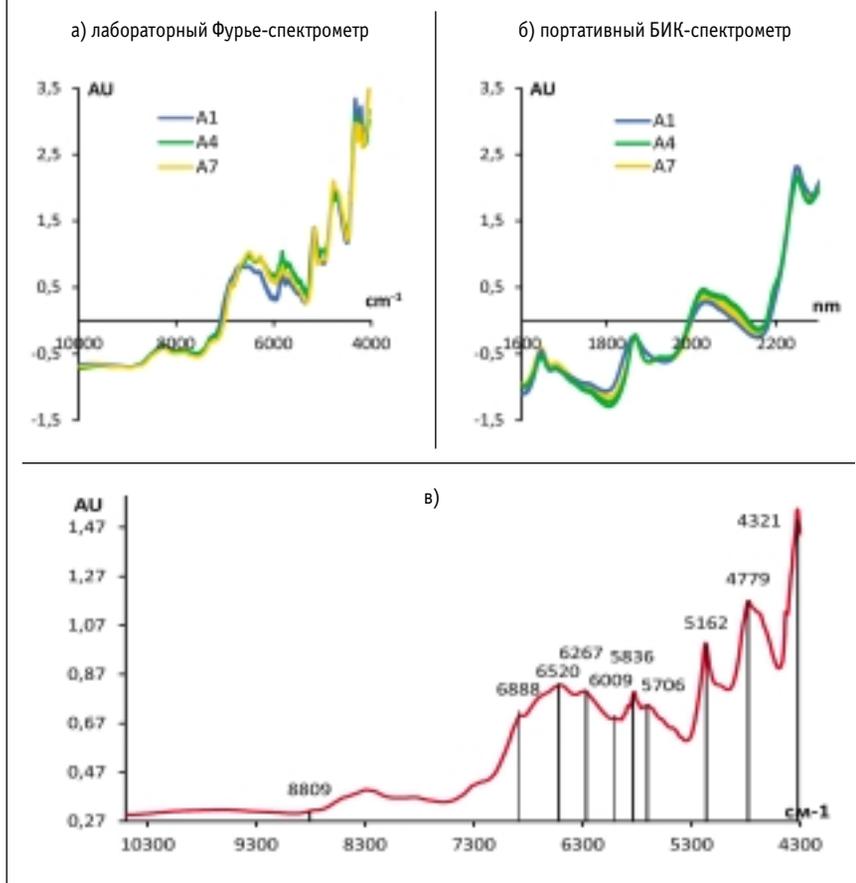
В спектрах, полученных на стационарном приборе (рис. 2-а), основные пики обусловлены наличием лактозы (6888, 6520, 6267, 5162, 4779 $\text{см}^{-1}$ ) и ПВХ блистера (5836, 5706, 4321 $\text{см}^{-1}$ ) (рис. 2 б). Амлодипин в спектрах препаратов проявляется только в виде небольших пиков на длинах волн 6009 и 8809  $\text{см}^{-1}$ . В спектрах портативного БИК-прибора (рис. 2 б) визуально выделить специфические длины волн не представляется возможным.

3.2. Анализ спектров с помощью хемометрических методов. На втором этапе исследования изучались возможности применения различных хемометрических методов для верификации образцов. С этой целью для каждого из приборов по одинаковому принципу формировались обучающие и проверочные наборы.

Для каждого производителя был сформирован обучающий набор из 4 серий (40 спектров). Проверочный набор состоял из одной серии (10 спектров) того же производителя, не включенной в обучающий набор, и по одной серии образцов (10 спектров) остальных производителей.

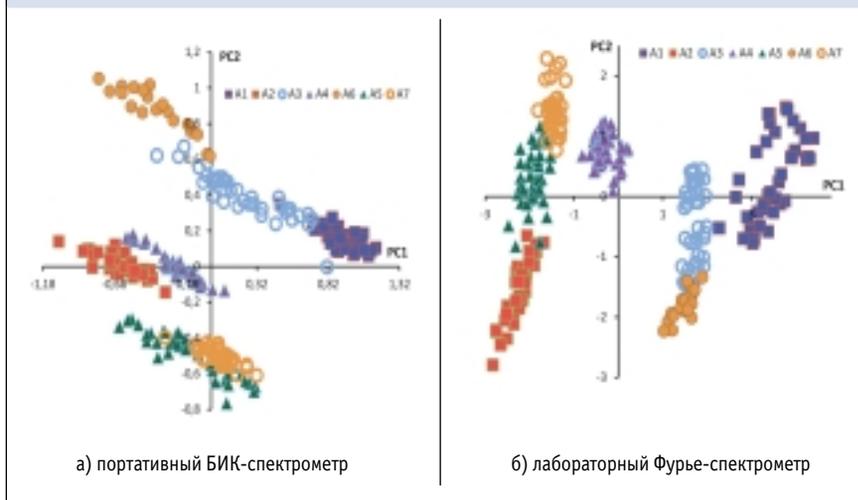
3.2.1. Проверка возможностей встроенного математического обеспечения портативного прибора. Об-

**РИСУНОК 2.** Примеры спектров таблеток амлодипина трех различных производителей

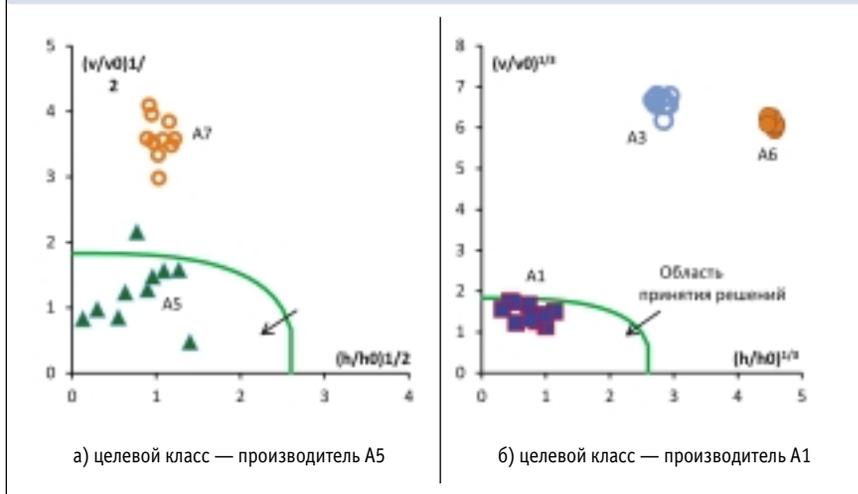


прибора и низкую эффективность используемого математического метода обработки, такой результат можно было ожидать. Последующая валидация построенных моделей заключалась в анализе таблеток с другим действующим

**РИСУНОК 3. Представление образцов в пространстве главных компонент**



**РИСУНОК 4. Верификация образцов с использованием спектров, полученных с помощью портативного прибора**



веществом, но близким по химическому строению к амлодипину. Таковыми являлись таблетки нифедипина дозировкой 10 мг. Система также не смогла отличить образцы таблеток нифедипина от таблеток амлодипина.

3.2.2. Проверка возможностей встроенного математического обеспечения лабораторного прибора. Спектры, снятые на стационарном приборе, использовались при создании моделей и проведении процедуры верификации с помощью процедуры IDENT из пакета OPUS. Было установлено, что:

- для всех производителей образцы новых серий того же производителя правильно распознаются как принадлежащие к исследуемому целевому классу, так же как и для портативного прибора;
- при верификации образцов таблеток сторонних производителей они частично правильно распознавались

как сторонние (рис. 5 б). Сложности с разделением составили две группы производителей А2, А5, А7 и образцы производителей А3, А6.

3.2.3. Анализ спектров с помощью внешних процедур. Предварительный анализ результатов, полученных на обоих приборах, проводился с применением МГК. На рисунке 3а видно, что образцы, исследуемые с помощью портативного прибора, группируются по производителям. Стоит отметить, что образцы таблеток производителей А5 и А7 частично перекрываются. Кроме того, близко расположены и частично перекрываются группы производителей А1, А3 и А6, что указывает на спектральное сходство продукции этих производителей.

Аналогичный МГК-анализ БИК-спектров, полученных с помощью лабораторного прибора, также показал, что спектры таблеток группируются по производителям (рис. 3б), при этом на близком расстоянии друг от друга находятся спектры препаратов производителей А2, А5, А7 и производителей А3, А6. Полученные результаты показывают, что спектры, снятые на обоих приборах, содержат информацию по разделению

образцов по производителям в скрытом виде, и для ее извлечения необходимо применение соответствующих математических процедур.

3.2.4. Верификация образцов с использованием программы DD-SIMCA. С помощью метода DD-SIMCA были разработаны модели классификации для каждого из производителей на основе спектров, измеренных на портативном приборе. Исследования показали, что образцы различных производителей можно различить и построить модели, которые почти всегда правильно классифицируют образцы (рис. 5в).

Для примера приведены результаты исследования образцов из классов, расположенных наиболее близко друг к другу. В первом случае, когда в качестве целевого класса выбраны образцы производителя А5,

видно, что только один образец из этого же класса неправильно определяется как посторонний (рис. 4а). При этом даже образцы класса А7, ближайшего к классу А5, надежно отделяются от целевого класса.

Во втором случае в качестве целевого класса были выбраны образцы А1. Из рисунка 4б видно, что производители хорошо разделяются, а все проверочные образцы целевого класса А1 правильно классифицируются как принадлежащие этому классу. Использование метода DD-SIMCA позволяет варьировать область принятия решений, уменьшая, а в ряде случаев исключая перемешивания классов.

Подробный анализ этих же образцов с помощью спектров, измеренных на стационарном приборе, был проведен ранее. Результаты представлены в работе [13] и на рисунке 5г.

Рисунок 5 показывает результаты верификации с использованием различных приборов и различных хемометрических методов. На рисунке 5 приведены матрицы ошибок, т. е. количество неверно принятых решений (максимально 10, по количеству образцов в проверочном наборе). Первый столбец обозначает название производителя, который рассматривался в качестве целевого класса. Первая строка обозначает образцы проверочного набора.

Необходимо отметить, что спектры, полученные на стационарном приборе, позволяют проводить более детальный анализ, выявляя такую разницу в образцах, как увеличение влажности, неоднородность и др. Поэтому применение портативных приборов не может полностью заменить лабораторные инструменты.

#### ■ 4. Выводы

Спектры, полученные на портативном приборе, имеют низкое разрешение, что затрудняет их визуальную интерпретацию по спектральным линиям.

Использование встроенных программ позволяет проводить быстрый скрининг лекарственных средств

**РИСУНОК 5. Матрица ошибок при верификации таблеток амлодипина различных производителей. Каждая клетка показывает число неверно принятых решений (максимально 10) при верификации образцов проверочного набора**

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	10	10	10	10	10
A2	10	0	10	10	10	10
A3	10	10	0	10	10	10
A4	10	10	10	0	10	10
A5	10	10	10	10	0	10
A7	10	10	10	10	10	0

а) Портативный прибор + встроенная процедура обработки

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	0	0	6	0	0
A3	10	0	0	0	0	0
A4	0	10	0	0	7	10
A5	10	0	9	0	0	0
A7	0	0	0	3	0	0

б) Лабораторный прибор + встроенная процедура обработки

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	1	0	0	0	0
A3	0	0	1	0	0	0
A4	0	0	0	0	0	2
A5	0	0	1	0	0	0
A7	0	0	0	0	0	0

в) Портативный прибор + DD\_SIMCA

	A1	A2	A3	A4	A5	A7
A1	0	0	0	0	0	0
A2	0	1	0	0	0	0
A3	0	0	1	0	0	0
A4	0	0	0	0	0	0
A5	0	0	0	0	0	0
A7	0	0	0	0	0	0

г) Лабораторный прибор + DD\_SIMCA

и выявлять грубые подделки как с использованием стационарных, так и портативных приборов.

На примере анализа спектров амлодипина показано, что применение специальных хемометрических процедур существенно улучшает результаты верификации как для портативных, так и для лабораторных приборов и позволяет выявлять «качественный» фальсификат либо образцы, произведенные с отклонением от технологических норм.

Исследования показали, что для внедрения портативных приборов в практику фармацевтического анализа необходимо использовать дополнительное математическое обеспечение.

Авторы выражают благодарность компании «ООО «Си Си Эс Сервис» за возможность выполнения исследования на портативном БИК-спектрометре.

## ИСТОЧНИКИ

1. Арзамасцев А.П., Садчикова Н.П., Титова А.В. Метод ближней ИК-спектроскопии в системе контроля качества лекарственных средств (обзор). Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии, 2010, 1: 63—67.
2. Использование метода ближней инфракрасной спектроскопии в анализе субстанций и таблеток сульфалена. Балыклова К.С., Садчикова Н.П., Арзамасцев А.П., Титова А.В. Вестник Воронежского государственного университета. Серия: химия, биология, фармация, 2009, 1: 97—100.
3. Косенко В.В., Трапкова А.А., Тарасова С.А. Организация государственного контроля качества лекарственных средств на базе федеральных лабораторных комплексов. Вестник Росздравнадзора, 2012, 6: 17—27.
4. Померанцев А.Л. Хемометрика в Excel: учебное пособие. Томск: Из-во ППУ, 2014: 435.
5. Спецификация прибора БИК-спектрометра «microPHAZIR RX Analyzer» [Электронный ресурс] // сайт компании «Thermo scientific». – 2015. URL: <http://www.thermoscientific.com/en/product/microphazir-rx-raw-material-identification-analyzer.html> (дата обращения: 10.01.2015).
6. Универсальный анализатор МРА [Электронный ресурс] // сайт компании «Bruker». – 2015. URL: <http://www.bruker.com/ru/products/infrared-near-infrared-and-raman-spectroscopy/ft-nir/mpa/overview.html> (дата обращения: 10.01.2015).
7. Bunaciu AA, Aboul-Enein HY, Fleschin S. Application of Fourier Transform Infrared Spectrophotometry in Pharmaceutical Drugs Analysis. Applied Spectroscopy Reviews, 2010, 45(3): 206—219.
8. Herberholz L, Kolomiets O, Siesler HW. Quantitative analysis by a portable near-infrared spectrometer: Can it replace laboratory instrumentation for in situ analysis. NIR news, 2010, 21(4): 6—8.
9. Moffat AC, Assi S and Watt R.A.J. Identifying counterfeit medicines using near-infrared spectroscopy. Journal of Near Infrared Spectroscopy, 2010, 18: 1—15.
10. Pomerantsev A. Acceptance areas for multivariate classification derived by projection methods. Journal of Chemometrics, 2008, 22: 601—609.
11. Pomerantsev AL, Rodionova OYe. Concept and role of extreme objects in PCA/SIMCA. Journal of Chemometrics, 2014, 28: 429—438.
12. Comparison and combination of spectroscopic techniques for the detection of counterfeit medicines / Pierre-Yves Sacrea, Eric Deconincka, Thomas De Beer, Patricia Coursellea, Roy Vancauwenberghed, Patrice Chiapc, Jacques Crommenc, Jacques O. De Beer. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2010, 53 (3): 445—453.
13. Rodionova OYe, Balyklova KS, Titova AV, Pomerantsev AL Quantitative risk assessment in classification of drugs with identical API content. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 2014, 98: 186—192.
14. Rodionova OYe, Pomerantsev AL. NIR-based approach to counterfeit-drug detection. Trends in Analytical Chemistry, 2010, 29(8): 795—803.
15. Rodionova OYe, Sokovikov YaV, Pomerantsev AL. Quality control of packed raw materials in pharmaceutical industry. Analytica Chimica Acta, 2009, 642(1-2): 222—227.

## НОВОСТИ

**МИНЗДРАВ РОССИИ НАМЕРЕН УЖЕСТОЧИТЬ  
НАКАЗАНИЕ ЗА ПРЕВЫШЕНИЕ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА,  
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП**

Министром здравоохранения Российской Федерации В.И. Скворцовой дано поручение Росздравнадзору внести дополнительные изменения в разработанный им ранее в целях защиты прав граждан в сфере охраны здоровья проект федерального закона «О внесении изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» в части усиления меры ответственности аптечных организаций в случае необоснованного завышения цен на указанные препараты, вплоть до прекращения действия и изъятия ранее выданной лицензии. В настоящее время текст указанного проекта проходит общественные слушания.

В частности, эти изменения предлагают введение нового самостоятельного вида административного наказания – лишения специального разрешения (лицензии), предоставленного юридическому лицу.

Указанный вид административного наказания предлагается применять в случае выявления фактов грубых нарушений лицензионных требований и условий юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в т. ч. при превышении стоимости лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП.

Следует отметить, что право принятия решения о применении данного административного наказания предоставляется только судебным органам.

Вместе с тем с целью предотвращения возможного нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья, в т. ч. в связи с распространением в СМИ информации о завышении цен на лекарственные препараты, Росздравнадзором были подготовлены и направлены правительственные телеграммы главам субъектов Российской Федерации, в полномочия которых, в соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», сегодня входит контроль за ценами на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

В настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Росздравнадзором проводится работа по созданию централизованной системы государственного контроля в сфере здравоохранения. Указанным проектом предусмотрено перераспределение полномочий, в т. ч. по осуществлению лицензионного контроля за аптечными организациями, в ведение Росздравнадзора.

По данным мониторинга цен и ассортимента ЖНВЛП, проводимого Росздравнадзором, в I полугодии 2015 г. уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента повысился на 7,3%.

Наибольший рост цен зафиксирован на препараты низкой (до 50 руб.) и средней (от 50 до 500 руб.) ценовых категорий — 11,7 и 5,7% соответственно. Уровень цен на ЖНВЛП стоимостью свыше 500 руб. в текущем году вырос на 3,5%.

По результатам проводимых ранее Росздравнадзором совместно с органами прокуратуры проверочных мероприятий было выявлено большое количество нарушений. Так, в прошедшем году проведено более 4 000 проверок организаций, осуществляющих розничную реализацию лекарственных препаратов на территории Российской Федерации. В ходе проверок выявлено 1 456 нарушений, составлено 853 протокола об административных правонарушениях, приостановлено действие 36 лицензий, аннулировано 12 лицензий. В целом назначено судебными органами административных штрафов на сумму 16 241,9 тыс. руб.

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

И.В. ИВАНОВ, В.Е. ЛЯДОВА, В.Ф. ДУДИК, А.Ч. МУСТАФИНА

## Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных

*Иванов И.В., Лядова В.Е., Дудик В.Ф., Мустафина А.Ч. Особенности проведения клинических испытаний медицинских изделий в форме анализа и оценки клинических данных*

Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий проводится с целью определения полноты и достаточности проведенных испытаний и исследований медицинских изделий, заявленных к государственной регистрации на территории Российской Федерации. Оценка безопасности и эффективности медицинского изделия осуществляется на основании результатов проведенных клинических испытаний, которые представляют собой запланированное систематическое исследование. Клинические испытания могут проводиться в двух формах: в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) и в форме испытаний (с участием человека в качестве субъекта). Наиболее распространенной формой проведения клинических испытаний является анализ и оценка клинических данных.

*Ivanov I.V., Lyadova V.E., Dudik V.F., Mustafina A.C. Features of clinical trials of medical products in the form of analysis and evaluation of clinical data*

Examination of quality, efficacy and safety of medical products is carried out to determine the completeness and adequacy of the conducted trials and studies of medical products submitted for the marketing authorization in the territory of the Russian Federation. Evaluation of the safety and efficacy of medical products is based on the results of clinical trials that represent the scheduled systematic study. Clinical trials can be conducted in two ways: in the form of studies (analysis and evaluation of clinical data) and in the form of trials (involving human subjects). The most common form of clinical trials is the analysis and evaluation of clinical data.

**Ключевые слова:** клинические испытания, медицинские изделия, порядок проведения испытаний  
**Keywords:** clinical trials, medical products, trial procedure

**К**линические испытания, согласно Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 (далее — Правила государственной регистрации), представляют собой разработанное и запланированное систематическое исследование, предпринятое, в том числе с участием человека в качестве субъекта, для оценки безопасности и эффективности медицинского изделия.

Эффективность медицинского изделия — это совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем (изготовителем) и подтвержденного практикой клинического применения.

*И.В. ИВАНОВ, к.м.н., генеральный директор, info@cmikee.ru*  
*В.Е. ЛЯДОВА, начальник отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий*  
*В.Ф. ДУДИК, начальник отдела правового и кадрового обеспечения*  
*А.Ч. МУСТАФИНА, специалист-эксперт отдела экспертизы и мониторинга безопасности медицинских изделий*  
*ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора*

Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий (МИ) в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий (далее — Порядок проведения испытаний), утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 №2н.

Пунктом 37 Порядка проведения испытаний определено, что клинические испытания медицинских изделий с участием человека проводятся в следующих случаях:

- 1) если на регистрацию заявлен новый вид медицинского изделия;
- 2) если назначение изделия реализуется посредством применения новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применения новых сложных медицинских технологий;
- 3) в случае если при проведении анализа и оценки клинических данных не подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия.

В остальных случаях клинические испытания медицинских изделий проводятся в форме анализа и оценки клинических данных.

К новым методам лечения можно отнести ранее не используемые в медицинской практике способы (методы) применения МИ (в т. ч. вновь разработанные), способные вызывать определенный диагностический, лечебный или профилактический эффекты.

Необходимо помнить, что в соответствии с Правилами государственной регистрации:

■ клинические испытания медицинского изделия проводятся медицинскими организациями на основании разрешения на проведение клинических испытаний, выданного регистрирующим органом (п. 26);

■ перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические испытания медицинских изделий, и реестр выданных разрешений на проведение клинических испытаний медицинских изделий опубликовываются и размещаются регистрирующим органом в установленном им порядке на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (п. 27);

■ о клинических испытаниях медицинского изделия заявитель уведомляет регистрирующий орган в течение 5 рабочих дней с начала их проведения (п. 29);

■ по окончании клинических испытаний медицинского изделия заявитель представляет в регистрирующий орган заявление о возобновлении государственной регистрации медицинского изделия и результаты клинических испытаний медицинского изделия (п. 30).

Для проведения клинических испытаний заявитель представляет в медицинскую организацию документы и сведения, указанные в п. 38 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 №2н.

При рассмотрении медицинской организацией представленной документации на медицинское изделие согласовываются программа и продолжительность клинических испытаний медицинского изделия. Продолжительность клинических испытаний определяется назначением и сложностью медицинского изделия. Программа клинических испытаний составляется заявителем совместно с медицинской организацией, осуществляющей проведение клинических испытаний медицинского изделия, в соответствии с требованиями, указанными в технической и эксплуатационной документации производителя, а также требованиями нормативной документации.

При проведении клинических испытаний осуществляются следующие мероприятия:

1. Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных заявителем в соответствии с п. 38 Порядка проведения испытаний.

В рамках данного пункта медицинская организация определяет:

■ соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

■ соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;

■ полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия;

■ качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения, в т. ч. ожидаемый терапевтический эффект в отношении медицинских изделий, применяемых для терапии.

К наиболее часто встречающимся ошибкам можно отнести случаи, когда:

1) противопоказания к применению изделия, указанные в эксплуатационной документации производителя, отличаются от противопоказаний, содержащихся в технической документации (как правило, свойственно для МИ иностранного производства). Медицинская организация, проводившая испытания, не выявила данные различия и по результатам испытаний делает вывод о соответствии МИ технической и эксплуатационной документации;

2) в эксплуатационной документации не указаны особенности применения медицинского изделия по назначению. Медицинская организация, проводившая испытания, делает вывод о соответствии представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в т. ч. о приостановлении применения медицинского изделия, об изъятии из обращения медицинского изделия, об отзывах медицинского изделия.

Заявитель обязан уведомить медицинскую организацию, проводившую испытания изделия, о любых случаях выявления нежелательных, неблагоприятных событий, связанных с применением заявленного к регистрации изделия в медицинской практике. Данный пункт применим для МИ иностранного производства, имеющих допуск к применению в медицинской практике на территории иностранных государств, либо МИ отечественного производства, имеющих ранее выданное регистрационное удостоверение, срок действия которого истек.

3. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотношенных с предназ-

наченным производителем применением испытуемого медицинского изделия и предлагаемым методом его использования.

Клиническая оценка, проводимая медицинской организацией, основывается на комплексном анализе доступных клинических данных, имеющих отношение к предназначенному использованию заявленного к регистрации изделия, включая данные о клинической безопасности. В процессе проведения клинических исследований рассматривают данные как о непосредственно заявленном к государственной регистрации медицинском изделии, так и могут быть рассмотрены любые данные об изделиях, которые являются аналогами (взаимозаменяемыми) заявленного к регистрации изделия. Сведения о взаимозаменяемых изделиях могут быть указаны в документации производителя в форме таблицы сравнения, а в случае незначительных различий в характеристиках и свойствах должно быть обоснование, что различия не влияют на клиническую безопасность и эффективность заявленного к регистрации изделия. На территории Российской Федерации сделать вывод о взаимозаменяемости (аналогичности) изделий вправе аккредитованная в установленном порядке лаборатория, которая на основании данных в форме таблицы сравнения подтверждает, что заявленное к регистрации МИ является взаимозаменяемым зарегистрированным изделием и выдает соответствующее заключение.

4. Составление программы клинических испытаний.

5. Проведение испытаний образцов (образца) медицинского изделия в случае проведения испытаний с участием человека.

6. Доработка эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие по результатам испытаний (при необходимости).

7. Оформление и выдача (вручение или направление заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении) заявителю акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия.

В качестве приложений акт оценки результатов клинических испытаний должен содержать копии исследуемых документов, в т. ч.:

- утвержденной программы клинических испытаний медицинского изделия;
- протоколов клинических испытаний или результатов оценки и анализа данных, включая графики, снимки, выписки из историй болезни, табулированный, статистически обработанный материал;
- подробных данных по использованию медицинских изделий в медицинской практике, данных отдаленных результатов наблюдения (при наличии);
- эксплуатационной документации на медицинское изделие (инструкция по медицинскому применению) при

клинических испытаниях физиотерапевтических аппаратов, реагентов (наборов) для диагностики (*in vitro*), медицинских изделий, предназначенных для профилактики, диагностики, лечения заболеваний в домашних условиях.

В случае если медицинской организацией, проводившей клинические испытания, анализировались данные о клиническом применении аналогичного изделия, в т. ч. обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады по анализу рисков применения, данные документы должны быть представлены в регистрирующий орган в качестве доказательной базы.

Результаты клинических испытаний медицинского изделия, согласно п. 45 Порядка проведения испытаний, считаются отрицательными в тех случаях, если:

- 1) медицинское изделие не соответствует назначению и показаниям к применению, установленным производителем в эксплуатационной документации на медицинское изделие;
- 2) выявлены побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении;
- 3) установлены факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия.

Ошибки такого рода встречаются достаточно часто. Например, в одном из протоколов клинических исследований было указано, что противопоказаниями для использования абатментов являются общесоматические заболевания, снижающие остеорегенеративный потенциал при нарушении целостности костной ткани: сахарный диабет, заболевания крови, заболевания иммунной системы, туберкулез, декомпенсированные состояния органов и систем человека. При этом в руководстве по эксплуатации противопоказаниями к применению абатментов являются аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам материала с титановым сплавом (Ti-6Al-7Nb или TAN). Выявленные в процессе проведения клинических испытаний побочные действия, не указанные в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, способны создать угрозу здоровью либо жизни пациента. Однако медицинская организация, проводившая испытания, в нарушение п. 45 Порядка проведения испытаний делает вывод об эффективности данного изделия и рекомендует его к регистрации на территории РФ.

Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 (п.35), определено, что основанием для принятия решения об отказе в го-

сударственной регистрации медицинского изделия является получение регистрирующим органом от экспертного учреждения заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, свидетельствующего о том, что качество и (или) эффективность и (или) безопасность регистрируемого медицинского изделия не подтверждены полученными данными, и (или) о том, что риск причинения вреда здоровью граждан и медицинских работников вследствие применения медицинского изделия превышает эффективность его применения.

Соблюдение субъектами обращения медицинских изделий установленных требований действующего законодательства Российской Федерации, регламентирующего сферу обращения медицинских изделий, а также положения применимой нормативной документации к порядку проведения клинических испытаний позволит минимизировать появление оснований для вынесения экспертным учреждением решения о невозможности рекомендовать заявленное медицинское изделие к государственной регистрации на территории РФ.

Следовательно, можно сделать вывод о том, что к негативным факторам, зависящим от заявителя и влияющим на результаты проведения экспертизы, можно отнести:

- несоответствие документов производителя требованиям, предъявляемым к ним действующим законодательством;
- отсутствие и/или непредоставление в установленные законодательством сроки необходимой информации и материалов, подтверждающих соответствие изделия как документации производителя, так и применимой нормативной документации;
- оформление результатов испытаний и формирование выводов по результатам их проведения без учета требований нормативно-правовых актов, регламенти-

рующих порядок проведения испытаний и исследований в целях государственной регистрации медицинских изделий.

С 17 июля 2015 г. вступили в силу изменения в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1353н «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий» в части процесса регистрации медицинских изделий первого класса риска (Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска применения, утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Теперь для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия 1 класса потенциального риска применения используется второй этап. Второй этап — экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Таким образом, учет перечисленных в статье особенностей и качественная подготовка комплекта документов, предоставляемых в регистрирующий орган, будут способствовать принятию решения экспертной организацией о возможности государственной регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

А.В. АНТИМОНОВ, В.В. СЕРГЕЕВ

## О факторах эффективного сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями

*Антимонов А.В., Сергеев В.В. О факторах эффективного сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями*

*В статье приведен пример эффективного взаимодействия территориального органа федерального органа исполнительной власти с Общественным советом по защите прав пациентов, объединяющим представителей различных общественных организаций: пациентских организаций, профессиональных ассоциаций медицинских работников и т. п.; опубликованы результаты анкетирования сотрудников ТО Росздравнадзора и сотрудников лицензирующих органов Самарской, Саратовской областей, Республики Татарстан, соискателей лицензий по вопросу необходимости развития связи и отношений с общественными организациями.*

*Antimonov A.V. Sergeev V.V. About aspects of effective collaboration between territorial authorities of Federal Service on Surveillance in Healthcare and noncommercial associations*

*The article demonstrates an example of effective collaboration between territorial authorities of the federal government bodies and the Public Patient Advocacy Council, which brings together representatives of various social organizations: patient organizations, healthcare professional associations, etc.; publishes the results of questionnaire survey of the Federal Service workers and licensing bodies personnel in Samara region, Saratov region, Republic of Tatarstan, and the license applicants on the issue of developing communication and relations with social organizations.*

**Ключевые слова:** федеральный орган исполнительной власти, общественная организация, сайт, анкетирование

**Keywords:** Federal government body, social organization, website, questionnaire survey

В ст. 3 Федерального закона от 25 декабря 2008 г. №273-ФЗ «О противодействии коррупции» в числе основных принципов противодействия коррупции определены:

- публичность и открытость деятельности государственных органов и органов местного самоуправления;
- сотрудничество государства с институтами гражданского общества, международными организациями и физическими лицами.

Указанное определяет актуальность изучения направлений сотрудничества государственных органов с институтами гражданского общества. В этой связи цель настоящего исследования — определить некоторые факторы эффективного сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями.

Одним из важных направлений работы территориального органа Росздравнадзора является лицензиро-

вание медицинской деятельности. Поэтому представляло интерес проведение анкетирования субъектов лицензионных отношений по вопросу об установлении и развитии связей (отношений) лицензирующего органа с общественными организациями.

В анкетировании приняли участие 50 сотрудников территориальных органов Росздравнадзора и 50 сотрудников лицензирующих органов трех субъектов Российской Федерации (Республика Татарстан, Самарская и Саратовская области), 50 соискателей лицензий на территории Самарской области (всего 150 респондентов).

Для статистической обработки результатов в работе использовали критерий («хи-квадрат») К. Пирсона, который рассчитывали по следующей формуле:

$$\chi^2 = 1/n_1 n_2 \sum (n_{1p_2} - n_2 p_1)^2 / (p_1 + p_2),$$

где  $n_1$  и  $n_2$  — объемы сравниваемых выборок, распределенные в вариационные ряды,  $p_1$  и  $p_2$  — частоты встречающихся признаков первого и второго рядов распределения. Нулевая гипотеза сводилась к тому, что сравниваемые выборки взяты из одной и той же генеральной совокупности и, следовательно, несовпа-

*А.В. АНТИМОНОВ, к.м.н., руководитель ТО Росздравнадзора по Самарской области; a19111965@ya.ru*

*В.В. СЕРГЕЕВ, д.м.н., профессор, зав. кафедрой медицинского права и биоэтики СамГМУ им. Д.И. Ульянова; vs-medjust@ya.ru*

дение между частотами  $p_1$  и  $p_2$  носит случайный характер. Нулевая гипотеза отвергалась, если  $\chi^2$  — рассчитанное (фактическое) значение критерия Пирсона было больше  $\chi^2$  — критического значения критерия Пирсона, которое устанавливалось по таблице критических значений  $\chi^2$  — критерия Пирсона при постоянно заданном уровне значимости (5%) и числе степеней свободы, определенном с учетом числа сравниваемых классов.

На вопрос о необходимости для лицензирующего органа установления и развития связей (отношений) с общественными организациями 14% соискателей лицензий, 20% сотрудников Росздравнадзора, 26% сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ считают, что установление и развитие связей и отношений лицензирующего органа с общественными организациями безусловно необходимы; 80% соискателей лицензий, 56% сотрудников Росздравнадзора, 56% сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ полагают, что необходимость должна обуславливаться конкретными целями и задачами; 6% соискателей лицензий, 12% сотрудников Росздравнадзора, 14% сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ отмечают, что в установлении и развитии указанных связей нет никакой необходимости; 12% сотрудников Росздравнадзора и 4% сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ затруднились ответить на данный вопрос (рис.).

При статистической обработке результатов анкетирования по этому вопросу проводили сравнение частот ответов соискателей лицензий с частотами, полученными при анкетировании сотрудников Росздравнадзора, сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ, а также статистически оценивали различия частот ответов сотрудников Росздравнадзора и сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ. Различия распределений частот ответов соискателей лицензий и сотрудников Росздравнадзора являются статистически значимыми, т. к. фактический критерий Пирсона (9,65) больше критического значения (7,81). Следовательно, нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности опровергается. Указанная статистическая значимость распределений час-

тот ответов респондентов обусловлена существенным смещением распределения частот ответов сотрудников Росздравнадзора в сторону неопределенности — 12% опрошенных сотрудников Росздравнадзора затруднились ответить на данный вопрос.

При сравнении частот ответов соискателей лицензий с частотами ответов на указанный вопрос сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ не выявлено статистической значимости различий данных частот, поскольку фактический критерий Пирсона (7,52) меньше критического значения (7,81) — нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности сохраняется.

При сравнении частот ответов сотрудников Росздравнадзора и сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ установлено, что фактический критерий Пирсона (2,47) меньше критического значения (7,81), поэтому нулевая гипотеза о принадлежности выборок к одной генеральной совокупности сохраняется.

Следует подчеркнуть, что суммарный показатель, который можно считать позитивной оценкой необходимости для лицензирующего органа установления и развития связей и отношений с общественными организациями (безусловно необходимы + необходимость должна обуславливаться конкретными целями и задачами), у всех респондентов характеризуется достаточно большой величиной: у соискателей лицензий — 94%, у сотрудников Росздравнадзора — 76%, у сотрудников лицензирующего органа субъекта РФ — 82%. Это свидетельствует о том, что как соискатели лицензий, так и сотрудники лицензирующих органов на федеральном и территориальном уровнях в подавляющем большинстве признавали необходимость для лицензирующего органа установления и развития связей (отношений) с общественными организациями с явным преобладанием ответов о целевом характере установления и развития указанных связей (во всех трех группах характеристику «необходимость должна обуславливаться конкретными целями и задачами» выбрали более 50% респондентов; у соискателей лицензий можно говорить о квалифицированном большинстве респондентов, выбравших этот ответ — 80%).

**РИСУНОК. Ответы на вопрос о необходимости для лицензирующего органа установления и развития связей и отношений с общественными организациями**



**ПРОТОКОЛ ЗАСЕДАНИЯ РЕГИОНАЛЬНОГО ОТДЕЛЕНИЯ ОБЩЕСТВЕННОГО СОВЕТА  
ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ ПРИ ТЕРРИТОРИАЛЬНОМ ОРГАНЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА ПО САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ**

г. Самара

«26» июня 2014 г.

**Присутствовали:** Антимонов А.В., Измалков С.Н., Сергеев В.В., Бальзамова Л.А., Христинченко А.П. (по согласованию).

**Председатель:** Измалков С.Н.

**Ответственный секретарь:** Солюянова Н.Г.

**Приглашенные:** Егорова Г.А., руководитель Управления фармацевтической деятельности департамента фармации, медицинской техники и материально-технического обеспечения Министерства здравоохранения Самарской области;  
Башкатова Е.П., главный консультант Управления фармацевтической деятельности департамента фармации, медицинской техники и материально-технического обеспечения министерства здравоохранения Самарской области

**Вопросы повестки дня:** 1. Об обеспечении лекарственными средствами больных бронхиальной астмой на территории Самарской области. 2. Разное.

**Выступали:** Антимонов А.В. — вступительное слово о целях и задачах в работе Общественного совета. Измалков С.Н. — о работе регионального отделения Общественного совета по защите прав пациентов при Территориальном органе Росздравнадзора по Самарской области в 2014 г. Башкатова Е.П. — об обеспечении лекарственными средствами больных бронхиальной астмой по федеральной и территориальной программам льготного лекарственного обеспечения по номенклатуре и в объемах в 2014 г. и перспективах на 2015 г.; о реестрах больных по данному заболеванию.

По данным ВОЗ, распространенность бронхиальной астмы (БА) и ХОБЛ ежегодно увеличивается. Заболеваемость на 100 тыс. населения в Самарской области по бронхиальной астме в 2012 г. составила 1 365 случаев, а в 2013 г. — 1 380. Аналогичные данные по ХОБЛ: 2012 г. — 2 112, 2013 г. — 3 182.

Количество пациентов с сочетанной БА и ХОБЛ составляет 20%, наличие сопутствующей ХОБЛ утяжеляет течение заболевания, увеличивает количество и тяжесть обострений, требует увеличения дозировок дорогостоящей базисной терапии, в т. ч. длительно действующих бронхолитиков (формотерол, салметерол), которые используются для контроля за заболеванием, в отличие от коротких (сальбутамол и фенотерол — снятие приступов).

Обеспечение лекарственными препаратами федеральных льготополучателей осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утвержденному приказом Минздравсоцразвития России №665 от 18.09.2006. Норматив финансовых затрат на одного федерального льготника (инвалида) установлен Федеральным законом от 21.12.2013 №355-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2014 год» и составляет 671 руб. в месяц.

Бесплатное обеспечение лекарственными препаратами пациентов, не являющихся инвалидами, осуществляется в рамках бюджетных ассигнований,

предусмотренных на реализацию программы развития здравоохранения Самарской области, и по Перечню ЛП, утвержденными постановлением Правительства Самарской области от 27.11.2013 № 674 «Об утверждении государственной программы Самарской области «Развитие здравоохранения в Самарской области» на 2014—2018 годы» (выделенных для обеспечения льготополучателей территориального уровня финансирования – не являющихся инвалидами). В соответствии с указанным постановлением финансирование одного льготополучателя территориального уровня составляет 205 руб. в месяц.

В перечень ЛП, отпускаемых бесплатно, входит 52 торговых наименования по ТП и 48 наименований по ФП для лечения бронхиальной астмы. В заявке ЛПУ ЛП для лечения бронхиальной астмы составляют 15% от выделенных средств.

По итогам 2013 г. из всех льготников, получивших ЛП бесплатно, 14% страдают бронхиальной астмой и обеспечены ЛП на сумму 87,7 млн руб., что составляет 15,6% от всех израсходованных средств по ТП ЛЛО.

В I квартале 2014 г. отмечался рост отпуска ЛП пациентам, страдающим БА, на 8% по сравнению с I кварталом 2013 г.

При этом финансирование в 2014 г. по сравнению с 2013 г. не увеличено. Министерство здравоохранения Самарской области обратилось в Министерство финансов Самарской области с просьбой о выделении дополнительного финансирования для нужд льготополучателей и возврате экономии, сложившейся по результатам торгов для использования в закупках ЛП для льготополучателей. Получен ответ, в котором говорится о том, что вопрос

При этом характеристика «нет никакой необходимости» не превышала 14% (сотрудники лицензирующего органа субъекта РФ). На основании проведенного исследования можно заключить, что результаты анкетирования по данному вопросу свидетельствуют о глубоком понимании как соискателями лицензий, так и сотрудниками лицензирующих органов на федеральном и региональном уровнях (Росздравнадзор, субъект РФ) необходимости для лицензирующего органа установления и развития связей и отношений с общественными организациями.

Формы сотрудничества территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями могут быть разнообразными. В настоящем исследовании акцент сделан на деятельности регионального отделения Общественного совета по защите прав пациентов (далее — Совет) при Территориальном органе Росздравнадзора по Самарской области.

Согласно п. 1.6 Положения об Общественном совете (далее — Положение) по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здраво-

охранения и социального развития (в ред. приказа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 20.08.2010 №8491-Пр/10) Совет осуществляет свою работу на основе взаимной заинтересованности представителей институтов гражданского общества, бизнеса, органов государственной власти и местного самоуправления, средств массовой информации в решении проблем реализации прав граждан на охрану здоровья в Российской Федерации.

В соответствии с п. 2.1 Положения основными целями деятельности Совета являются: привлечение общественности и экспертов к созданию механизмов повышения безопасности, качества и доступности медицинской и социальной помощи населению Российской Федерации, развитие принципов открытости, законности и профессионализма в медицинской и социальной сфере.

В соответствии с приведенными выше нормами в состав Совета входят: президент (председатель Совета) и вице-президент Самарской областной ассоциации врачей, председатель Самарской РОО «Сила жизни», упол-

возврата экономии будет рассмотрен комиссией по бюджетным проектировкам при Правительстве Самарской области по результатам 1-го полугодия, к вопросу о выделении дополнительного финансирования можно будет вернуться после получения ответа от МЗ РФ о выделении финансовых средств на обеспечение орфанных заболеваний.

Перспективы в 2015 г.:

— обеспечение больных бронхиальной астмой по перечню ЖНВЛП препаратами, входящими в стандарты оказания амбулаторно-поликлинической помощи;  
— выписка и получение ЛП по международным непатентованным наименованиям;

В заключение нужно отметить, что оказание лекарственной помощи пациентам, страдающим бронхиальной астмой, является приоритетным направлением и находится на постоянном контроле Министерства здравоохранения Самарской области.

Калимуллова Е.А. — зам. начальника отдела контроля и надзора за обращением лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области о проведении контрольных мероприятий по обращениям граждан по льготному лекарственному обеспечению в лечебных учреждениях и выявленных нарушениях.

Ситуация по обеспечению больных БА в регионе в целом удовлетворительная: по результатам мониторинга в пунктах отпуска и в уполномоченной фармацевтической организации по состоянию на 20.06.2014 противоастматические препараты имелись в необходимом количестве:

— бета-2 агонисты короткого действия: салбутамол, фенотерол, длительно-го действия: формотерол, беклометазон;  
— антихолинергические препараты (менее мощные, чем бета-2 агонисты и начинают действовать позже): ипратропия бромид;  
— комбинированные: ипратропия бромид + фенотерол).

В то же время необходимо отметить, что лечебными учреждениями отмечается неэффективная работа при составлении заявок: например, при проведении анализа заявки ТГКП №3 при проведении плановой проверки переданных полномочий Минздрава СО, было установлено: лечебным учреждением заявлено всего 1 481 уп. (это в среднем 123—124 уп. в месяц), по состоянию на 12.03.2014 отгружено 490 упаковок (с учетом остатков на 01.01.14 в количестве 4 уп.), отпущено по рецептам — 400 уп. Таким образом, можно сделать вывод, что оставшихся 1 064 уп. достаточно только на 6 месяцев (до сентября 2014 г.). Также в пунктах отпуска г. Новокуйбышевска, Чапаевска были выявлены ЛП с истекающим сроком годности: Серетид мультидиск, Атровент, Тевакомб (по действующему законодательству ЛП должен выдаваться больному при условии применения до окончания срока годности).

Что касается обращений граждан, то динамика обращений по вопросу лекарственного обеспечения больных БА по сравнению с аналогичным периодом прошлого года не изменилась (по 2 обращения). За истекший период 2014 г. из всех поступивших в ТО Росздравнадзора по Самарской области обращений по вопросам льготного лекарственного обеспечения 2,6% составляют обращения больных бронхиальной астмой — 2 обращения: 1 устное и 1 письменное. По результатам рассмотрения факты, изложенные в письменном обращении, не подтвердились.

Нужно отметить, что лечащими врачами не всегда обращается внимание на эффективность проводимой терапии исходя из течения и тяжести заболевания: пациентка N (устно обращалась дважды по одному и тому же вопросу) жалуется на учащение приступов, и, что вынуждена самостоятельно увеличивать суточные дозы, в связи с чем ЛП, выданных с учетом назначений врача, ей не хватает (ГБУЗ СО «ТГКП №3»).

С целью своевременного и эффективного оказания лекарственной помощи больным БА необходимо:

Лечебным учреждениям:

1. Усилить работу за качеством определения потребности пациентов в необходимых лекарственных средствах при составлении заявок, управления товарными запасами.
2. Рассматривать все вопросы и принимать решения по лекарственной помощи при первичном обращении пациентов непосредственно в лечебное учреждение (к лечащему врачу, к заведующему, к главному врачу и т. д.), улучшить оказание лекарственной помощи в части достижения терапевтического эффекта (снижения приступов дневных, ночных, учитывать объем проводимой терапии и т. д.).

Аптечным учреждениям:

1. Контролировать сроки годности ЛП, при необходимости оперативно информировать лечебные учреждения.

Рекомендовано:

1. В целях совершенствования оказания качественной медицинской помощи населению внести предложение о необходимости уделять особое внимание на вопросы эффективности проводимой терапии, подбора разовых и суточных доз лекарственных средств, в т. ч. с учетом терапии препаратами-синонимами в рамках МНН при проведении обучения по повышению квалификации специалистов на курсах тематического усовершенствования ИПО ГБОУ ВПО СамГМУ Минздрава РФ.

Принято единогласно.

Председатель С.Н. Измалков  
Ответственный секретарь Н.Г. Согулянова

номоченный общественный эксперт Общероссийской организации инвалидов больных рассеянным склерозом по Самарской области, руководитель Самарского отделения Всероссийского общества гемофилии, член областного Совета ассоциации ветеранов медицинских работников.

Столь широкое представительство в составе Совета общероссийских и региональных общественных организаций позволяет установить эффективное сотрудничество территориального органа Росздравнадзора с институтами гражданского общества.

Реализация принципа публичности и открытости деятельности Совета обеспечивается публикацией всех материалов, отражающих его работу, на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Самарской области. В качестве примера, отражающего работу Совета, приводится полный текст одного из его заседаний.

Таким образом, важными факторами эффективного сотрудничества Территориального органа Росздравнадзора с общественными организациями являются:

■ широкое представительство в составе Совета обще-

российских и региональных общественных организаций;

■ реализация принципа публичности и открытости деятельности Совета, которая обеспечивается публикацией всех материалов, отражающих его работу, на сайте Территориального органа Росздравнадзора, включая полные тексты заседаний Совета.

#### ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 25 декабря 2008 г. №273-ФЗ «О противодействии коррупции». Справочная правовая система «Гарант». URL: <http://base.garant.ru/12164203/> (дата обращения 12.01.15).
2. Приказ Росздравнадзора №8491-Пр/10 от 20.08.2010 «О внесении изменений в Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 18 сентября 2006 г. №2070-Пр/06 «О создании Общественного совета по защите прав пациентов при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/about/protection/documents/491> (дата обращения 12.01.15).

### ТРЕБОВАНИЯ К ОФОРМЛЕНИЮ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Статьи представляются в редакцию журнала в электронном виде в формате Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 10 страниц, обзорных — 12—14 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер 14, интервал 1,5.

Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм) или не менее 1 МВ. Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей.

Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя и быть заверены печатью.

В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, электронный почтовый адрес для опубликования. Ниже указывается название статьи, наименование учреждения, из которого она вышла, его адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и желательно на английском языках объемом не более  $\frac{1}{3}$  страницы, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и название. В конце резюме нужно дать ключевые слова к статье.

Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Рисунки в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в программе Excel, т. к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь.

Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.

Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы.

Все сокращения при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.

Список источников в конце статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на литературу приводятся по мере цитирования в статье. При использовании интернет-сайта указывается его адрес и дата обращения. Фамилии иностранных авторов даются в оригинальной транскрипции. Если в литературной ссылке допущены явные неточности или она не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить ее из списка. Библиографические ссылки в тексте статьи даются в квадратных скобках в соответствии с номерами в приставном списке источников.

В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи, точный почтовый адрес для отправки журнала.

Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.

Статьи, ранее опубликованные или направленные в другой журнал, к опубликованию не принимаются.

За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом.

Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются.

Статьи следует присылать в редакцию по электронной почте по адресу: o.f.fedotova@mail.ru. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию по телефону +7(499) 578-02-15, +7(962) 950-20-49; +7 (903) 660-77-11.

# 30 НОЯБРЯ – 1 ДЕКАБРЯ

ВСЕРОССИЙСКАЯ  
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ  
КОНФЕРЕНЦИЯ



МЕДИЦИНА  
И КАЧЕСТВО  
2015

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»



## ПРОГРАММА КОНФЕРЕНЦИИ

### Секции

- Качество медицинской деятельности – основа общественного здоровья
- Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение выполнения государственных гарантий, связанных с этими правами
- Кадровая политика в здравоохранении. Компетентность и компетенция медицинского персонала.
- Внутренний контроль качества медицинской помощи: от теории к практике
- Управление рисками в здравоохранении
- Государственная система контроля качества и безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий – неотъемлемая составляющая качества медицинской помощи
- Обеспечение безопасности медицинской деятельности
- Лабораторная служба медицинской организации: актуальные вопросы обеспечения качества клинических лабораторных исследований

### Круглые столы

- Урегулирование споров между врачом и пациентом
- Лицензирование медицинской деятельности в аспекте обеспечения качества медицинской помощи
- Государственно-частное партнерство в здравоохранении: опыт и перспективы
- Актуальные вопросы использования клинических протоколов в практике

### Мастер-класс

- Влияние организации и осуществления Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности на повышение качества оказания медицинских услуг в медицинских организациях.

### Пресс-конференция

- По актуальным вопросам оказания медицинской помощи населению.

Более подробная информация на сайте [www.mediexpo.ru](http://www.mediexpo.ru)



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА  
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)**