

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 2
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

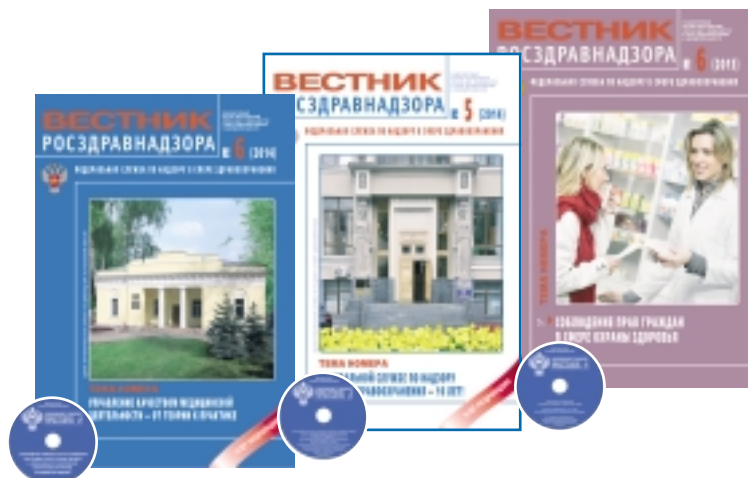
КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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!

Главная тема данного номера журнала — «Клинические исследования лекарственных препаратов в Российской Федерации».

Социальная значимость клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения определяется тем фактом, что, несмотря на все достижения современной науки, в настоящее время невозможно в полной мере предсказать воздействие препарата на организм человека только на основании экспериментального изучения его на животных; опыты на биологических моделях позволяют нам получить общее представление о степени безопасности разрабатываемого лекарственного препарата.

Именно поэтому в настоящее время клинические исследования являются единственным инструментом получения доказательств эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств. Государственный орган, выдавая регистрационное удостоверение на лекарственный препарат, дает определенную гарантию пациентам и медицинским работникам в том, что на предрегистрационном этапе проведенными клиническими исследованиями были доказаны эффективность и безопасность препарата.

Недостовверные данные о результатах клинических исследований, послужившие основой для инструкции по медицинскому применению препарата, могут повлиять на жизнь и здоровье широкого круга пациентов, его принимающих. Данное утверждение справедливо не только в отношении данных об эффективности лекарства, но и в отношении сведений о его побочных эффектах.

В Российской Федерации по состоянию на конец 2014 г. на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения было аккредитовано 1 082 учреждения здравоохранения. Только в 2014 г. Министерством здравоохранения Российской Федерации было выдано 750 разрешений на проведение клинических исследований, к участию в которых предполагалось привлечь 67 766 субъектов исследований, а 55,9% из этого количества составили клинические исследования для целей государственной регистрации лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.



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

СОДЕРЖАНИЕ

КОЛЛЕГИЯ

- М.А. МУРАШКО
О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии) 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

- В.В. КОСЕНКО, Е.С. РОГОВ
Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок 13

- Ю.В. АФОНЧИКОВ, Е.А. ПОЛТАНОВ, А.Я. МАЛИКОВ
Клинические исследования: качество через управление 19

- О.Г. МЕЛИХОВ
Достоверность результатов клинического исследования 27

- О.Б. ТАЛИБОВ
Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор) 31

- Е.Д. БЕЛОУСОВА, М.Ю. ДОРОФЕЕВА, Д.В. ВЛОДАВЕЦ
Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии 35

К 70-ЛЕТИЮ ВЕЛИКОЙ ПОБЕДЫ

- Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, С.А. БУНИН, В.Н. КОНОНОВ, А.Б. ПЕРФИЛЬЕВ, Н.Л. КОСТЕНКО
Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне 41

ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ

- В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ
Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации 48

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

- Л.С. ШАЛЫГИНА
Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологичной медицинской помощи в субъекте РФ 52

- Е.Ю. ЛУДУПОВА, А.М. ДАНЧИНОВА, М.А. ДЕНИСОВА
Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре 56

- А.Д. РЫЖАКОВ, А.В. БЕРЕЗНИКОВ, В.Г. ЛЕОНТЬЕВА, М.Е. ПРОМИН, С.О. ШКИТИН, Ю.О. ОНУФРИЙЧУК
Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества 60

- И.В. УСПЕНСКАЯ, Е.В. МАНУХИНА, Н.В. БОРИСОВА
Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ 65

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

- А.В. ЖУРАВЛЕВ, А.С. КАЗАКОВ, А.В. КОЧУБЕЙ
Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации 67

ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

- А.А. КУЛАКОВ, Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, Ю.В. КАЛИНИНА
Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия» 72

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- А.Н. ПИЩИТА
Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения 76



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№2 за 2015 г.) НА DVD-ДИСКЕ

- I. Клинические рекомендации
- II. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
- III. Клинические исследования. Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических исследований ЛП в РФ
- IV. Методические рекомендации «Порядок осуществления контроля за организацией проведения диспансерного наблюдения взрослого населения»

SECTIONS

COLLEGE

- M.A. MURASHKO
Results achieved by Roszdravnadzor and its territorial branches in 2014 (the final board results)5

COVER STORY

CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE RUSSIAN FEDERATION

- V.V. KOSENKO, E.S. ROGOV
Public regulation of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation: results of inspections13

- Y.V. AFONCHIKOV, E.A. POLTANOV, A.Y. MALIKOV
Clinical trials: quality through management19

- O.G. MELIKHOV
Reliability of clinical trial results27

- O.B. TALIBOV
Adaptive design in bioequivalence studies (a review)31

- E.D. BELOUSOVA, M.Y. DOROFEEVA, D.V. VLODAVETS
Clinical trials of the efficacy and tolerability of drugs in pediatric neurology35

THE 70TH ANNIVERSARY OF GREAT VICTORY

- Y.V. MIROSHNICHENKO, S.A. BUNIN, V.N. KONONOV, A.B. PERFILYEV, N.L. KOSTENKO
Provision of medical supplies to the Workers' and Peasants' Red Army in the Great Patriotic War41

HEALTH ASSESSMENT

- V.S. FISENKO, N.I. ROGINKO, A.A. DOROFYEV
Control of enforcement of civil rights during health assessments of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation48

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

- L.S. SHALYGINA
Expert estimation of prospects for the development of high-tech medical care in the subject of the Russian Federation52

- E.Y. LUDUPOVA, A.M. DANCHINOVA, M.A. DENISOVA
Healthcare risk management as a basis for safe healthcare practice at a multidisciplinary hospital56

- A.D. RYZHAKOV, A.V. BEREZNIKOV, V.G. LEONTYEVA, M.E. PROMIN, S.O. SHKITIN, Y.O. ONUFRIYCHUK
Quality management of medical care at regional level: using the results of specialized routine quality assessments60

- I.V. USPENSKAYA, E.V. MANUKHINA, N.V. BORISOVA
Control of the specialized medical care quality via diagnosis-related group-based payments65

MONITORING AND SUPERVISION

- A.V. ZHURAVLEV, A.S. KAZAKOV, A.V. KOCHUBEY
Improving performance, reporting and control of active visits in healthcare organizations67

HUMAN RESOURCE MANAGEMENT TELEMEDICINE TECHNOLOGY

- A.A. KULAKOV, T.V. BRAILOVSKAYA, Y.V. KALININA
Harnessing the power of telemedicine to improve the quality and accessibility of health care in maxillofacial surgery72

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

- A.N. PISCHITA
Healthcare legislation reform in the Russian Federation: key trends in the development of the Russian healthcare76



DVD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 2, 2015)

- I. Clinical guidelines
- II. New data on the safety of medicines and medical devices. Bulletins of pharmaceutical manufacturers: an update on the safety of medicines. Bulletins: an update on the safety of medical devices
- III. Legal acts regulating conduct of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation
- IV. Guideline: Procedure for monitoring the management of health assessment of adult population



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

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

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

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

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

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Бошкович Р., (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
Корректор
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

Панирина М.Н.

Воронков А.А.

Палилов С.А.

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.

М.А. МУРАШКО

О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии)

Мурашко М.А. О работе Росздравнадзора и его территориальных органов в 2014 г. (по материалам итоговой коллегии)

Статья включает в себя основные показатели деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальных органов в 2014 г. Особое внимание уделено вопросам повышения качества и доступности медицинской помощи, государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, а также контроля за соблюдением прав граждан в сфере здравоохранения. Определены приоритетные направления деятельности Службы на 2015 г.

Murashko M.A. Results achieved by Roszdravnadzor and its territorial branches in 2014 (the final board results)

The article demonstrates the key results achieved by the Federal Service on Surveillance in Healthcare and its regional branches in 2014. The focus is on the improvement of quality and accessibility of health care, public regulation of drug and medical device circulation, as well as control of enforcement of civil rights in healthcare. Priority areas in 2015 are defined.

Ключевые слова: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения, государственный контроль, надзор

Keywords: Federal Service on Surveillance in Healthcare, public regulation, supervision



М.А. Мурашко

В целях обеспечения устойчивого социально-экономического развития Российской Федерации одним из приоритетов государственной политики является сохранение и укрепление здоровья населения на основе формирования здорового образа жизни и повышения доступности и качества медицинской помощи и лекарственного

обеспечения. Целью контрольных мероприятий, проводимых Росздравнадзором, является защита прав пациентов в сфере здравоохранения, а также повышение доступности качественной и безопасной медицинской помощи; качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов и медицинских изделий для удовлетворения потребностей населения.

■ Нормативно-правовое регулирование контрольной деятельности в сфере здравоохранения

В целях инновационного развития национальной системы здравоохранения, формирования единой право-

М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

вой основы контрольной деятельности Росздравнадзора, совершенствования вертикального контроля со стороны государства за деятельностью участников системы в 2014 г. при активном участии Росздравнадзора был реализован ряд основополагающих нормотворческих инициатив, направленных на формирование эффективной системы государственного контроля в сфере здравоохранения и защиты прав пациентов.

Данные изменения предусматривают наделение Росздравнадзора полномочиями по самостоятельному рассмотрению дел об административных правонарушениях, таких как нарушение установленных правил в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, неинформирование граждан о получении медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий.

С вступлением в силу с 2015 г. изменений в Уголовный Кодекс впервые в Российской Федерации вводится уголовная ответственность за обращение недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов и медицинских изделий, что является системообразующим фактором формирования эффективной системы контроля, гармонизированной с международным опытом.

При участии Росздравнадзора были внесены изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарствен-

ных средств», направленные на решение ряда целевых задач, связанных с реализацией отдельных мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г., разработан нормативный правовой акт «О внесении изменений в Федеральный конституционный закон «О принятии в Российскую Федерацию Республики Крым и образовании в составе Российской Федерации новых субъектов — Республики Крым и города федерального значения Севастополя», регулирующий вопросы применения на территориях Республики Крым и в городе Севастополе законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

В сфере обращения медицинских изделий были приняты постановления Правительства Российской Федерации от 17.07.2014 №670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий» и от 17.12.2014 №1385 «О внесении изменений в Правила представления уведомлений о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности и учета указанных уведомлений», направленные на упорядочение регистрационных процедур и регулирование уведомительного порядка начала осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в т. ч. технического обслуживания и ремонта), а также приказ Минздрава России от 25.09.2014 №557н «О внесении изменения в приложение №1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», которым устанавливаются правила классификации медицинских изделий, гармонизированные с международным опытом. Реализация указанных законодательных актов будет способствовать росту эффективности контрольной деятельности Росздравнадзора и ее прозрачности и открытости для референтных групп. Переход на уведомительный характер начала деятельности по обращению медицинских изделий позволит впервые в Российской Федерации сформировать реестр организаций, осуществляющих эту деятельность, что, в свою очередь, обеспечит возможность контроля и защиты потребителей от недоброкачественной и фальсифицированной продукции.

■ Государственные полномочия, осуществляемые Росздравнадзором

Государственные функции:

- государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств;

- государственный контроль за обращением медицинских изделий;
- контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации;
- контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий.

Государственные услуги:

- лицензирование отдельных видов деятельности;
- регистрация медицинских изделий;
- выдача сертификатов лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;
- выдача разрешений на ввоз медицинских изделий с целью их государственной регистрации;
- выдача сертификата на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Очевидно, что обеспечить эффективный контроль в сфере охраны здоровья граждан невозможно без высококвалифицированных специалистов. Правительством Российской Федерации с апреля 2014 г. увеличена предельная численность центрального аппарата Росздравнадзора на 144 единицы. В 2014 г. штатная численность центрального аппарата Росздравнадзора составила 283 единицы, территориальных органов — 1193 единицы. Укомплектованность составила 62 и 88% соответственно. Сформирован и приступил к работе Территориальный орган Росздравнадзора по Республике Крым и городу федерального значения Севастополю. Среди сотрудников Росздравнадзора 208 человек имеют 2 и более высших профессиональных образования; ученую степень кандидата наук — 57 сотрудников, доктора наук — 13 сотрудников.

Общий объем бюджетных ассигнований Росздравнадзора на 2014 г. составил 431 млн руб. для центрального аппарата и более 1 млрд руб. для территориальных органов (1 млрд 9 млн руб.).

■ Контрольно-надзорная деятельность Росздравнадзора

В 2014 г. Службе удалось организовать работу в новых условиях и в целом обеспечить решение большей части поставленных задач, выполнить в полном объеме ежегодный план проверок.

Показатели эффективности контроля:

- исполнение ежегодного плана проверок составило 100%;
- органами прокуратуры согласовано 474 проверки из 688 направленных заявлений (69%);
- количество проверок, результаты которых были признаны недействительными:
 - по решению суда — 14 (0,08%);
 - по решению руководителя — 2 (0,01%);

■ количество проверок, проведенных с нарушением требований законодательства, по результатам которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного, административного наказания — 15 (0,08%).

Таким образом, целевые индикаторы и показатели государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», установленные на 2014 г., Росздравнадзором выполнены.

В 2014 г. Росздравнадзором проведено 17 778 контрольных проверок. В 8 287 проверках выявлены правонарушения, допущенные 7 603 юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями. Это свидетель-

В целях реализации майских Указов Президента Российской Федерации, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения определила следующие приоритетные направления контрольно-надзорной деятельности в 2014 г.:

- защита прав пациентов и безопасность при оказании медицинской помощи;
- контроль за соблюдением прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи в рамках программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- контроль за соблюдением органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации прав граждан на получение специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи в федеральных медицинских организациях за счет бюджетных средств.

Также в течение года проводились проверки, в т. ч. по поручению Правительства Российской Федерации, по таким направлениям, как:

- обеспечение наркотическими препаратами пациентов в целях обезболивания;
- соблюдения требований оказания медицинской помощи на транспортных узлах Российской Федерации;
- качество оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения лиц старшего возраста.

Проведение комплексных проверок в субъектах Российской Федерации в отношении региональных органов управления здравоохранением и медицинских организаций по вопросам, касающимся совершенствования медицинской помощи пациентам при сердечно-сосудистых и онкологических заболеваниях, травмах, помощи роженицам и детям, и выявление внутренних резервов системы здравоохранения региона в конечном итоге способствовали снижению смертности населения. Службой в отчетном периоде проведены проверки в отношении 5 166 медицинских организаций.

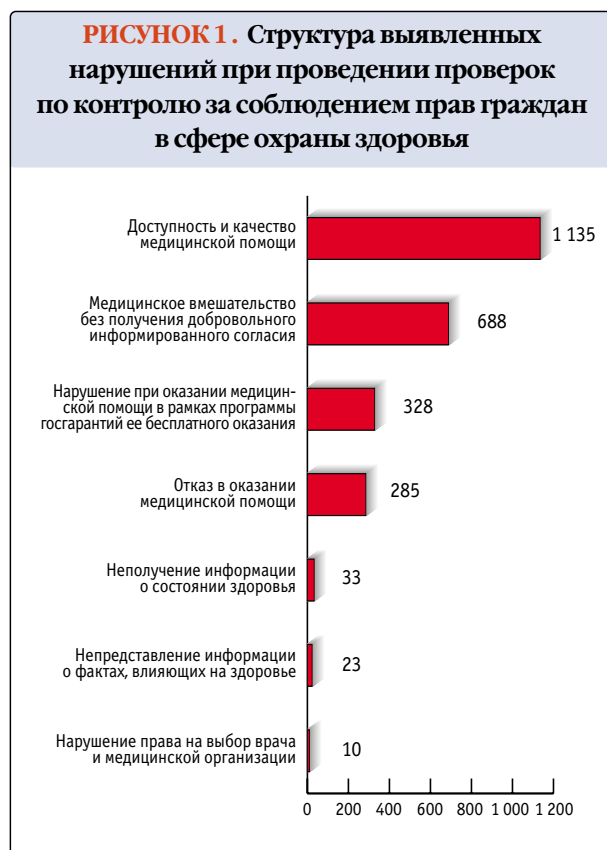
■ Соблюдение медицинскими и фармацевтическими организациями прав граждан в сфере охраны здоровья

Проведены проверки в отношении 5 166 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Охват контрольными мероприятиями составляет 8%. Структура выявленных нарушений при проведении проверок по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья представлена на *рисунке 1*.

В 2014 г. Росздравнадзором проведено 2 222 проверки по контролю за соблюдением порядков проведения медицинских экспертиз, в т. ч.:

- экспертизы временной нетрудоспособности — 1 126 проверок;

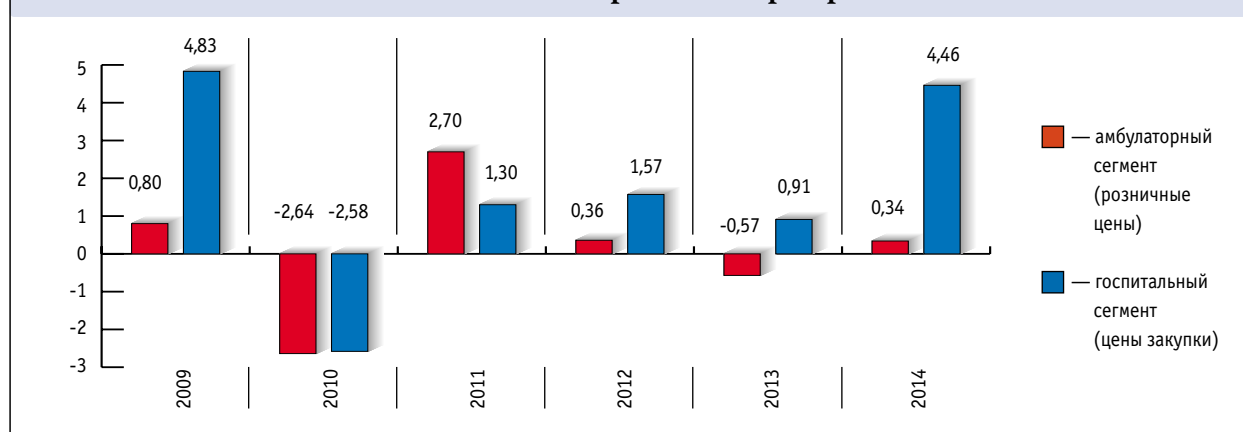
РИСУНОК 1. Структура выявленных нарушений при проведении проверок по контролю за соблюдением прав граждан в сфере охраны здоровья



ствует о том, что 47% проверенных хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, нарушают законодательство Российской Федерации.

Системный подход к организации и проведению контрольных мероприятий позволил увеличить выявляемость нарушений, допускаемых организациями, с 16 000 до 22 550. По результатам 3 262 проверок в 2014 г. составлены протоколы об административном правонарушении, что в 2 раза выше по сравнению с 2013 г. В течение отчетного года по результатам контрольных мероприятий назначено административных штрафов на сумму более 73 млн руб., что в 1,6 раза больше, чем в 2013 г. Доля штрафов, уплаченных в бюджет, возросла до 81%.

РИСУНОК 2. Анализ ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты



■ экспертизы качества медицинской помощи — 402 проверки;

■ экспертиз профессиональной пригодности — 246 проверок.

В проведении 280 проверок принимали участие специалисты, аккредитованные как эксперты по проверяемому виду медицинской экспертизы.

Из общего числа проверок 838 проверок были внеплановыми, что составило 37,7% от общего количества проверок. Анализ итогов контрольных мероприятий показал, что количество учреждений, в деятельности которых выявлены нарушения нормативных документов, регламентирующих порядок проведения медицинских экспертиз, стало меньше почти в 2 раза: с 84,0% (2 187 организаций) от числа проверенных организаций в 2013 г. до 41,1% (877) в 2014 г. Наибольшее количество нарушений выявлено в медицинских организациях, находящихся в ведении субъекта Российской Федерации.

В 2014 г. Росздравнадзором проведены 6 890 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в отношении 5 994 юридических лиц. В результате проведенных проверок выявлено 5 836 нарушений порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в 2 981 медицинской организации.

По результатам этих проверок выдано 5 836 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 585 протоколов об административном правонарушении.

■ Государственный контроль при обращении лекарственных средств

В течение 2014 г. Росздравнадзором проведено 3 862 проверки, выявлено 2 136 правонарушений, со-

ставлено 1 481 протокол об административном правонарушении. Наложено штрафов на сумму более 21 млн руб.

Среди системных нарушений следующие:

■ несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в т. ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды — 895 случаев (42%);

■ наличие в медицинских организациях лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, а также препаратов неподтвержденного качества — 492 случая (23%);

■ не организовано получение информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах — 97 случаев (5%);

■ не соблюдаются правила отпуска и реализации лекарственных средств — 183 случая (8%);

■ не соблюдаются правила применения лекарственных препаратов — 84 случая (4%);

■ помещения для хранения лекарственных препаратов требуют текущего ремонта — 385 случаев (18%).

Следует отметить, что все организации, получившие предписания, представили документально подтвержденную информацию об устранении нарушений в установленные сроки.

В рамках государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств Служба также осуществляла:

■ контроль за проведением доклинических и клинических исследований;

■ контроль качества лекарственных средств;

■ контроль за уничтожением лекарственных средств.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств, поступающих в обращение, превысил 16,3%. Таким образом, Росздравнадзором достигнут целевой показатель в 16%, установленный на 2014 г.

В целом по итогам 2014 г. выявлено и изъято из обращения 1 109 серий недоброкачественных, фальсифи-

цированных и контрафактных лекарственных средств, поступивших в обращение с нарушением законодательства Российской Федерации. Изъяты из обращения 2 332 911 упаковок недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств. По всем фактам выявленных нарушений направлены материалы в правоохранительные органы.

В соответствии с утвержденным алгоритмом взаимодействия между Федеральной таможенной службой России и Росздравнадзором начат сбор и анализ сведений о сертификатах качества на фармацевтические субстанции зарубежных производителей в целях контроля за соответствием качества ввозимых фармацевтических субстанций установленным обязательным требованиям к их качеству в Российской Федерации.

Организована работа по созданию библиотеки спектров 97 наименований фармацевтических субстанций для реализации в 2015 г. проекта по скринингу качества фармацевтических субстанций при их ввозе на территорию Российской Федерации.

Продолжена работа по мониторингу безопасности лекарственных средств. Количество поступивших в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора извещений о нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности при применении лекарственных препаратов увеличилось по сравнению с 2013 г. на 21% и составило 21 642 обращения.

В условиях нестабильной экономической ситуации обеспечение ценовой доступности лекарственных препаратов стало одной из приоритетных задач государственной политики в сфере лекарственного обеспечения населения.

По данным мониторинга доступности ЖНВЛП, ситуация с ценами в целом по Российской Федерации в 2014 г. была стабильной. По итогам года розничные цены на ЖНВЛП в амбулаторном сегменте увеличились на 0,34%. В госпитальном сегменте повышение составило 4,46%. В рамках антикризисных мер Правительства Российской Федерации Росздравнадзором организован еженедельный сбор оперативных данных по динамике цен наиболее востребованных лекарственных препаратов как входящих, так и не входящих в перечень ЖНВЛП (рис. 2).

■ Деятельность Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий

Деятельность Росздравнадзора в сфере обращения медицинских изделий в 2014 г. осуществлялась по следующим направлениям:

- государственная регистрация медицинских изделий;
- лицензирование производства и технического обслуживания медицинской техники;

■ государственный контроль за обращением медицинских изделий, в т. ч. выдача разрешений на ввоз медицинских изделий.

В течение 2014 г. зарегистрировано 720 медицинских изделий, внесены изменения в 1 133 регистрационных удостоверения.

Проводилась активная работа по государственному контролю за обращением медицинских изделий. Объем контрольных мероприятий составил 5 969 проверок. Сумма наложенных штрафов за нарушение правил обращения медицинских изделий составила более 16 млн руб.

Росздравнадзором в течение года изымались из обращения незарегистрированные медицинские изделия, тем самым потенциально предотвращена возможность причинения вреда здоровью и жизни тысячам российских граждан. Из обращения изъято более 486 тыс. медицинских изделий потенциального класса риска 1—2а, в т. ч. приборы и изделия, предназначенные для диагностики, лечения и профилактики; оборудование для дезинфекции; медицинская одежда и средства защиты; стоматологические и офтальмологические изделия; изделия для реабилитации и др.

В 2014 г. в 5 раз увеличен объем проведенных экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий по сравнению с 2013 г., в ходе анализа которых установлено увеличение обращения медицинских изделий, не соответствующих установленным требованиям, в 1,5 раза: с 50% в 2013 г. до 76% в 2014 г.

С целью проведения экспертизы и испытаний медицинских изделий по вопросам их качества, эффективности и безопасности Росздравнадзором направлено в подведомственные экспертные организации 649 государственных заданий, включая:

■ 488 комплектов документации и 416 образцов медицинских изделий — в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора для проведения технических испытаний, токсикологических исследований и экспертизы их качества, эффективности и безопасности;

■ 161 комплект сопроводительной документации на медицинские изделия — в ФГБУ «ЦМИКЭЭ» Росздравнадзора для проведения экспертизы их качества, эффективности и безопасности.

По результатам проведенных экспертиз выявлено несоответствие установленным требованиям 516 образцов и комплектов сопроводительной документации медицинских изделий, из которых 24 (4%) представляют угрозу жизни и здоровью граждан. Качество, эффективность и безопасность медицинских изделий были подтверждены только в 20% случаев.

Продолжены мероприятия по становлению системы мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.

Внедрение в практику стандартизированных механизмов сбора и анализа информации о безопасности медицинских изделий позволило предотвратить применение потенциально опасных некачественных медицинских изделий. За отчетный период в информационный ресурс АИС Росздравнадзора «Мониторинг безопасности медицинских изделий» поступило 445 сообщений о неблагоприятном событии (инциденте) при применении медицинского изделия.

Отметим, что эффективность работы системы мониторинга безопасности медицинских изделий во многом зависит от внимания врачей к безопасности используемых изделий и медицинской техники, их готовности информировать Росздравнадзор о выявленных нежелательных реакциях. Сообщать нужно не только о проблемах устанавливаемых или применяемых изделий, но и о нарушении работы/поломках изделий, используемых пациентом длительное время. Быстрое получение информации о нарушениях работы изделий крайне важно для охраны здоровья, защиты прав пациентов, а также контроля обеспечения безопасности продукции.

Напомним, что в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», специалисты здравоохранения обязаны сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации сведения, подлежащие направлению в Росздравнадзор, в рамках мониторинга безопасности медицинской продукции. Оперативность в представлении информации о неблагоприятном событии имеет важное значение для принятия объективных и безотлагательных мер по пресечению и устранению мер, послуживших фактором причинения вреда жизни и здоровью граждан.

■ Контроль за реализацией программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации

С 2012 г. большое внимание в деятельности Росздравнадзора уделяется вопросам реализации программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и программ модернизации федеральных государственных учреждений. Контроль и надзор осуществлялся Службой в форме мониторинга, выездных проверок Росздравнадзора и совместных проверок с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В целом результаты контрольной деятельности показали, что мероприятия региональных программ модернизации реализованы во всех субъектах Российской Федерации. В рамках реализации мероприятий, направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями, по состоя-

нию на 31.12.2014 в медицинские организации субъектов Российской Федерации поставлено 99% медицинского оборудования от запланированного количества. При этом установлены многочисленные факты простоя поставленного медицинского оборудования. Основными нарушениями при использовании медицинского оборудования и причинами простоя медицинского оборудования являются:

- отсутствие подготовленных специалистов для работы на оборудовании;
- отсутствие регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия на поставленное оборудование;
- отсутствие организации постгарантийного технического обслуживания медицинского оборудования;
- отсутствие подготовленных помещений и несоответствие необходимого количества площадей для работы ПСО и РСЦ;
- отсутствие осмотров мультидисциплинарных бригад и/или их недостаточная укомплектованность специалистами.

Неэффективное использование медицинского оборудования снижает доступность для населения обследований и процедур, необходимых по медицинским показаниям; препятствует своевременной постановке диагноза, в т. ч. злокачественных новообразований; влечет за собой несвоевременное проведение лечебных мероприятий/процедур при состояниях, угрожающих жизни граждан (инсульты, инфаркты, скорая медицинская помощь при дорожно-транспортных происшествиях).

■ О результатах предоставления Росздравнадзором государственных услуг

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения продолжает оставаться одной из наиболее массовых и востребованных услуг.

В 2014 г. в Росздравнадзор за получением и переоформлением лицензий обратилось более 4 000 соискателей. Отказано на законных основаниях в предоставлении услуги 151 заявителю. Средний срок рассмотрения поданных документов почти в два раза короче предусмотренного законодательством. Это, наряду с возможностью подавать предусмотренные законодательством документы в электронном виде, обеспечило повышение доступности государственной услуги по лицензированию.

В рамках контроля за соблюдением лицензионных требований Росздравнадзором проведено 1 434 проверки. Выявлено 740 нарушений лицензионных требований, по результатам контрольных мероприятий аннулировано 7 лицензий в судебном порядке, приостановлено действие 13 лицензий, назначено административных штрафов более чем на 13 млн руб.

В 2014 г. сотрудниками Росздравнадзора проведено 225 контрольных мероприятий по вопросам полноты и качества исполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию отдельных видов деятельности, из них:

- плановых — 144 проверки,
- внеплановых — 81 проверка.

Росздравнадзором проведен анализ контрольных мероприятий, который позволил установить не только конкретные нарушения законодательства, но и выявить системные нарушения, допускаемые органами государственной власти при исполнении ими переданных полномочий. Например:

- в лицензионных делах отсутствуют документы, необходимые для получения или переоформления лицензий; отсутствует документальное подтверждение полноты и достоверности сведений о соискателе лицензии; при ненадлежаще оформленном заявлении принимаются положительные решения о предоставлении лицензии;
- результаты контрольных мероприятий оформляются с нарушением требований действующего законодательства.

В большинстве проверенных субъектов переданные полномочия реализуются не в полном объеме или реализуются неудовлетворительно, с нарушением действующего законодательства. По фактам несвоевременного устранения ранее выявленных нарушений составлено 6 протоколов об административном правонарушении на общую сумму 140 000 руб.

Отметим активную работу Росздравнадзора по выдаче сертификатов специалистам лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах. В целом за год выдано 2 065 сертификатов, что в 2 раза выше по сравнению с 2013 г. Увеличение количества обращений по сравнению с про-

шлым годом связано с присоединением в состав Российской Федерации Республики Крым и города федерального значения Севастополя.

В 2014 г. внесены изменения в КоАП в части наделения Росздравнадзора полномочиями не только составлять, но и рассматривать протоколы об административных правонарушениях по отдельным статьям. По результатам проверок составлено 2 408 протоколов об административных правонарушениях. К ответственности привлечены 2 212 юридических и должностных лиц, индивидуальных предпринимателей, наложено штрафов на сумму более 33 млн руб. (табл.).

■ Международное сотрудничество Росздравнадзора

Из года в год расширяется сотрудничество Росздравнадзора с органами государственной власти зарубежных стран и международными организациями по ряду актуальных направлений деятельности. В рамках реализации действующих меморандумов и соглашений регулярно проводились мероприятия по обмену передовым международным опытом в сфере контроля и надзора за обращением медицинской продукции, обучающие курсы и тренинги для специалистов Росздравнадзора и подведомственных учреждений, нацеленные на широкое внедрение в контрольно-надзорную деятельность актуальных наработок и современных методик и практик.

Осуществлялся систематический обмен информацией о выявленной в обращении недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции, об отзывах сертификатов пригодности на фармацевтические субстанции иностранного производства, что позволяло принимать своевременные меры по предотвращению поступления недоброкачественной,

ТАБЛИЦА. Результаты рассмотрения Росздравнадзором административных дел в 2014 г. в соответствии с новыми полномочиями

Статья КоАП РФ	Количество проверок	Количество выявленных нарушений	Количество составленных протоколов	Количество привлеченных к ответственности	Сумма наложенных штрафов, тыс. руб.
6.28	3 034	1 529	1 121	1 053	16 282,0
ч. 1–3 ст. 6.29	43	14	12	9	26,0
6.30	1 360	263	188	171	1 737,5
ч. 1 ст. 14.4.2	1 161	542	451	429	4 544,0
ч. 5 ст. 19.4	79	58	56	41	537,0
ч. 21 ст. 19.5	1 667	707	471	425	9 104,0
19.7.8	145	122	109	84	1 685,0
Сумма наложенных штрафов по новым статьям составила более 33 млн руб.					

фальсифицированной и контрафактной медицинской продукции на российский рынок.

Последовательно расширялся и получал новое наполнение диалог с зарубежными регуляторными органами. Росздравнадзор и его территориальные органы традиционно приняли участие в проводимой под руководством Интерпола международной операции «Пангея VII», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств, реализуемых через Интернет, и объединившей в 2014 г. представителей 111 стран. В рамках операции Росздравнадзором проведено 309 контрольных проверок с участием представителей правоохранительных и таможенных органов, что подтвердило высокую оперативность и потенциал межведомственного взаимодействия в данной сфере.

■ Работа с обращениями граждан

Наша основная задача — сделать все, чтобы равную медицинскую и лекарственную помощь получали жители городов и сел, военнослужащие, малообеспеченные граждане Российской Федерации, осужденные, — то есть все нуждающиеся вне зависимости от социального статуса и места проживания, а юридические лица и индивидуальные предприниматели, оказывающие услуги в сфере здравоохранения, любой формы собственности соблюдали нормы закона. Наиболее часто обращения граждан поступали:

- непосредственно от заявителей (73,40%);
- Администрации Президента Российской Федерации (11,17%);
- Министерства здравоохранения Российской Федерации (10,45%);
- из других источников (4,98 %).

Основные вопросы обращений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора приведены на *рисунке 3*.

■ Планы Росздравнадзора на 2015 г.

В послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации от 4 декабря 2014 г. ряд поручений непосредственно адресованы Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения. Перед Службой не только открываются новые перспективы в контрольной и надзорной деятельности, но и появляется колоссальная ответственность за качество и результаты проведенных проверок.

Приоритетные направления контрольной деятельности на 2015 год:

- сформировать централизованную систему государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций;

РИСУНОК 3. Основные вопросы обращений граждан в центральный аппарат Росздравнадзора



- усилить контроль за соблюдением прав граждан на обезболивание при наличии медицинских показаний, в т. ч. при оказании паллиативной помощи;
- расширить взаимодействие с Федеральной таможенной службой по проведению мероприятий, направленных на пресечение ввоза в Российскую Федерацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий;
- принять участие в разработке и поэтапном внедрении автоматизированной системы движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки и идентификации упаковки лекарственных препаратов совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации.

В приоритете также переход Росздравнадзора на риск-ориентированную модель государственного контроля в сфере охраны здоровья граждан, предусмотренную Планом первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности в 2015 г., утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 27.01.2015 №98-р.

Служба имеет большой потенциал и сумеет многого добиться только объединив усилия центрального аппарата и территориальных органов, профессиональных и общественных объединений, референтных групп, экспертных организаций и экспертов, уверенно глядя вперед и хорошо понимая цели.

Мы открыты для диалога.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

В.В. КОСЕНКО, Е.С. РОГОВ

Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок

Косенко В.В., Рогов Е.С. Государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов в Российской Федерации: опыт проверок

В статье обосновывается необходимость государственного контроля качества лекарственных средств в процессе их обращения, описываются виды контроля за клиническими исследованиями. В статье дается концепция осуществления контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации, описываются подходы, применяемые Росздравнадзором при проведении контрольных мероприятий в данной сфере в соответствии с действующим законодательством.

Kosenko V.V., Rogov E.S. Public regulation of clinical trials of medicinal products in the Russian Federation: results of inspections

The article substantiates the need for public regulation of quality of medicinal products in the course of their circulation; types of clinical trial control are described. The article presents a concept for public regulation of clinical trials of medicinal products for medical use in the Russian Federation; Roszdravnadzor's approaches for compliance inspections in accordance with the applicable law are described.

Ключевые слова: клинические исследования, государственный контроль, качественная клиническая практика, GCP инспекция

Keywords: clinical trials, public regulation, Quality Clinical Practice, GCP inspection



В.В. Косенко



Е.С. Рогов

Прежде чем обратиться непосредственно к вопросу о контроле за проведением клинических исследований, необходимо сделать небольшое отступление и определить, что же такое качество лекарственного средства и каковы особенности лекарств как товара. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении ле-

карственных средств» дает определение термина «качество лекарственного средства» как соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, нормативной документации или нормативного документа (п. 22 ст. 4). В более широком смысле под качеством лекарственного препарата понимается его пригодность для применения по заявленным показателям при условии его приемлемой для потребителя безопасности (ибо, как мы все понимаем, не существует лекарственных средств без побочных эффектов). Иными словами, качество лекарственного препарата — это его соответствие показателям фармакопейной статьи плюс его эффективность и безопасность.

Так, концепция качества лекарственного препарата Всемирной Организации здравоохранения включает в себя не только соответствие его нормативной документации и надлежащие условия производства, но и пригодность препарата к целевому применению в клинической практике.

Для потребителя важны качество, безопасность и эффективность лекарственного средства, но до момента применения препарата ни пациент, ни медицинский работник не могут самостоятельно оценить эти параметры.

В.В. КОСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Е.С. РОГОВ, к.м.н., начальник отдела контроля клинических исследований Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, rogoves@roszdravnadzor.ru

Именно этим обстоятельством определяется специфика лекарственного препарата как товара.

С целью защиты потребителя от некачественных лекарственных препаратов в мире были разработаны определенные требования к обращению лекарственных средств, начиная от процессов испытаний и заканчивая их производством и применением, более известные как надлежащие практики: GLP, GCP, CMP и GDP.

Стандарт GCP (Good Clinical Practice — надлежащая клиническая практика) определяет международные правила планирования и проведения исследований с участием пациентов или здоровых добровольцев (в терминологии стандарта — субъектов исследования). Поскольку при всем развитии современной науки пока что невозможно отказаться от проведения исследований с привлечением людей, так как экспериментальное изучение потенциального лекарства на животных не может полностью воспроизвести воздействие лекарственного препарата на человеческий организм. Соблюдение стандарта GCP призвано гарантировать не только соблюдение прав субъектов исследования, но и качество, и достоверность полученных в результате исследования данных.

Поскольку на данный момент клинические исследования являются единственным инструментом получения доказательств эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств, это закрепляется в положениях нормативных актов, регламентирующих проведение указанных исследований (пп. 41 ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

Этим обстоятельством определяется также социальная значимость клинических исследований, поскольку недостоверные данные об их результатах, в последующем внесенные в инструкцию по медицинскому применению препарата, могут повлиять на жизнь и здоровье достаточно широкого круга пациентов, или, выражаясь юридическим языком, создать угрозу жизни и здоровью неопределенного круга лиц. Это утверждение справедливо не только в отношении данных об эффективности лекарства, но и в отношении сведений о побочных эффектах препарата.

Итак, кто же заинтересован в том, чтобы в обращении находились качественные лекарственные препараты? Прежде всего, это сами пациенты и медицинские работники, иными словами — общество. В этом также заинтересовано государство, поскольку, допуская лекарственный препарат на рынок и выдавая на него регистрационное удостоверение, государственный орган гарантирует потребителю, что данный препарат не только безопасен, но и эффективен. И, конечно же, в качестве своей продукции заинтересован сам разработчик лекарственного средства.

Все заинтересованные стороны могут (и должны) контролировать процесс проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Общество контролирует этот процесс посредством института комитетов по этике, разработчик — осуществляя мониторинг своих исследований, а государство — посредством системы государственного контроля. В нашей статье мы сделаем акцент именно на этом виде контроля.

Прежде всего, необходимо отметить, что Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения в Российской Федерации подлежат государственному надзору (пп. 1 п. 4 ст. 9), который осуществляется различными способами.

Во-первых, п. 4 ст. 40 указанного федерального закона установлен разрешительный порядок проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Разрешение на проведение конкретного клинического исследования выдается Министерством здравоохранения Российской Федерации по результатам положительных экспертиз документов, поданных заявителем, а в приложении к разрешению перечисляются те клинические базы, где будет проходить исследование. За 2014 г. Минздравом России было выдано 750 разрешений на проведение клинических исследований: 296 (39,5%) из них составляли международные многоцентровые клинические исследования; 419 (55,9%) — регистрационные или локальные исследования; 35 разрешений (4,6%) выдано на проведение пострегистрационных клинических исследований. Доля разрешений на проведение исследований биоэквивалентности (т. е. исследований дженериковых препаратов) составила 34,9% (262 разрешения).

Во-вторых, согласно п.7 ст. 38 указанного федерального закона, клинические исследования могут проводиться только в учреждениях здравоохранения, аккредитованных на данный вид деятельности. Такую аккредитацию осуществляет Минздрав России на основании правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения». По состоянию на конец 2014 г. аккредитацию получили 1 082 учреждения здравоохранения. Наибольшее количество медицинских организаций, аккредитованных на право проведения клинических исследований, находится в крупных городах Российской Федерации: Москве, Санкт-Петербурге, Новосибирске и т. д., что прежде всего обусловлено особенностями отечественной системы здравоохранения.

Также п.1 ст. 40 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» уста-

навливают минимальные требования к опыту ответственного исследователя в сфере проведения клинических исследований (не менее 5 лет).

Таким образом, Минздрав России контролирует данную сферу деятельности посредством разрешительной системы и системы аккредитации исследовательских центров.

Помимо этого, в Российской Федерации осуществляется собственно государственный контроль за проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, который, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, возложен на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения. Государственный контроль осуществляется в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» в форме проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил клинической практики, которые утверждены приказом Минздрава России от 19.06.2003 №266.

Всего, начиная с 2005 г., Росздравнадзором было осуществлено 665 проверок по данному виду деятельности, и такими проверками охвачены все виды субъектов обращения лекарственных средств, осуществляющих и/или организующих проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения: медицинские и научно-исследовательские организации, учреждения высшего профессионального образования, разработчики лекарственных препаратов и контрактно-исследовательские организации. За 2014 г. было осуществлено 77 проверок и проанализировано выполнение требований 104 программ клинических исследований лекарственных препаратов и доклинических исследований лекарственных средств для медицинского применения, а нарушения законодательства в сфере проведения доклинических и клинических исследований были выявлены при проведении 24 проверок (31%), т. е. каждая третья проверка выявила те или иные отклонения от установленных норм.

Поскольку большую часть проверок составляют проверки клинических баз (т. е. центров, где непосредственно осуществляется проведение клинических исследований), мы более подробно остановимся на проверках медицинских организаций, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

В ходе проведения контрольных мероприятий в отношении исследовательского центра, помимо проверки формальных сторон исследования (наличия наименования организации в разрешении на проведение клиниче-

ского исследования, договора на проведение клинического исследования, распоряжения руководителя организации о назначении ответственного исследователя и со-исследователей, уведомления Минздрава России о факте начала исследования), проверяющий должен найти для себя ответы на вопросы, перечисленные ниже. Небольшое отступление: поскольку в настоящее время отсутствует легальное (т. е. закрепленное в законе) определение начала исследования, то организация сама должна определить для себя, что же является началом исследования: заключение договора на его проведение, открытие исследовательского центра организатором исследования, поставка исследуемого препарата в клинику или другое событие. В любом случае (и это является принципиальной позицией Росздравнадзора при проведении контрольных мероприятий) эта дата не может быть позже даты первого визита первого участника исследования в медицинскую организацию.

Итак, целями проверки клинической базы являются ответы на следующие вопросы:

- могло ли исследование быть осуществлено на данной клинической базе;
- соответствовали ли участники исследования критериям включения;
- подтверждает ли первичная документация испытуемых выполнение в полном объеме обязательных процедур протокола;
- подтверждает ли первичная документация пациентов, а также документация по учету препаратов исследования целевое расходование медикаментов — и соотносятся ли между собой эти данные;
- осуществлялся ли перенос данных из первичной документации пациентов в индивидуальные карты без искажений;
- производилось ли включение пациентов в исследование на основании их добровольного информированного письменного согласия;
- осуществлялось ли полноценное информирование пациента о целях, задачах исследования, свойствах исследуемых лекарственных средств, условиях страхования их жизни и здоровья и пр.;
- соответствовали ли квалификация и опыт исследователей целям и задачам исследования;
- соответствовала ли деятельность исследователей их функциональным обязанностям в рамках исследования;
- осуществлялось ли в установленные сроки сообщение о серьезных нежелательных явлениях у пациентов исследования;
- осуществлялся ли мониторинг клинического исследования со стороны организатора исследования;
- проводилось ли этическое сопровождение клинического исследования независимым этическим комитетом.

Иными словами, в ходе контрольных мероприятий необходимо установить, проводилось ли исследование

по данному протоколу вообще, принимали ли в нем участие реальные пациенты и соблюдались ли их права, выполнены ли требования протокола исследования и, соответственно, получены ли в ходе его проведения валидные данные. Если в результате проверки комиссия приходит к заключению о существенных нарушениях протокола и правил клинической практики, а также о недостоверности полученных данных (фальсификация или подлог результатов исследования), следовательно, такое заключение должно ставить под вопрос возможность использования результатов клинического исследования и дальнейшую регистрацию исследуемого лекарственного средства.

Поскольку ч. 2 ст. 21 Конституции (Основного Закона) Российской Федерации гласит, что «никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам», особое внимание при проверке исследовательского центра должно быть уделено соблюдению прав участников исследования, а именно:

- для всех участников исследования должен быть проверен факт подписания информационного листка пациента;
- процедура получения информированного согласия должна быть документирована в первичной медицинской документации, желательно — с указанием времени;
- дата и подпись пациента должны быть сделаны рукой пациента или его законного представителя;
- в каждом информационном листке пациента должны быть заполнены разделы с указанием контактных лиц (и их контактных данных), с которыми пациент может связаться при возникновении у него вопросов о своих правах как участника исследования или в случае возникновения каких-либо экстренных жалоб в отношении своего здоровья;
- должно быть проверено, что экземпляр согласия и страховка пациента выданы на руки пациенту, и записи об этом факте имеются в первичной медицинской документации.

К сожалению, как свидетельствуют результаты проверок за 2014 г., исследователи уделяют недостаточно внимания процессу получения информированного согласия от участника исследования (6,9% от общего числа нарушений, выявленных в исследовательских центрах).

Помимо этого, в 2014 г. наиболее распространенными нарушениями клинических баз были:

- нарушения при ведении документации клинических исследований — 16,4%;
- нарушения при предоставлении информации в Минздрав России о начале клинического исследования — 13,7%;
- нарушения при назначении ответственного исследователя и со-исследователей — 11%;
- нарушения при хранении документации клинических исследований — 8,2 %;

- отклонения от протокола клинического исследования — 8,2%;
- нарушения при распределении обязанностей персонала, вовлеченного в клиническое исследование — 5,5%.

Также в исследовательских центрах были выявлены отклонения при учете и хранении препаратов исследования (2,8% от всех нарушений). Это небольшой процент, однако задумается: какой результат получится при использовании в исследовании препарата, который хранился с нарушением температурного режима, и чьи свойства из-за этого изменились?

Безусловно, все вышеперечисленное говорит в т. ч. о недостаточном контроле за проведением исследований как со стороны организаторов исследований, так и со стороны разработчиков лекарственных препаратов.

Поскольку, как правило, выявленные нарушения уже имели место в прошлом, то предписание, выдаваемое Росздравнадзором по результатам проверки, помимо требования о проведении мероприятий по устранению выявленных нарушений, содержит требование провести дополнительное обучение сотрудников, задействованных в проведении клинических исследований, и детально познакомить их с действующим законодательством в сфере клинических исследований. К сожалению, на сегодняшний день не существует каких-либо нормативно закрепленных требований к программам и содержанию обучения по вопросам соблюдения стандартов надлежащей клинической практики, что позволяет некоторым компаниям подходить к этому вопросу исключительно формально.

Безусловно, во всем мире в той или иной степени имеется дефицит ресурсов государственных контролирующих органов (прежде всего кадровый): к каждому участнику процесса клинических исследований инспектора не приставишь (да это и не нужно), поэтому на помощь государству в деле контроля за проведением таких исследований приходят комитеты по этике — органы, посредством которых общество в целом и медицинское сообщество в частности контролируют данный процесс. Более того, в соответствии с принципами GCP и положениями приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266, комитет по этике должен осуществлять постоянную оценку соотношения польза-риск для субъектов исследования.

К сожалению, комитеты по этике, созданные при медицинских организациях и учреждениях высшего профессионального образования, зачастую формально относятся к процедуре как начальной этической экспертизы исследовательских проектов, так и этического сопровождения текущих клинических исследований.

В 2014 г. 15% от общего числа выявленных нарушений правил клинической практики в исследовательских центрах составили нарушения в работе локальных ко-

митетов по этике (это при условии, что такие комитеты были созданы не во всех проверенных учреждениях).

Около половины из этих нарушений (44%) составили случаи, когда комитеты не соблюдали требования собственных документов, регламентирующих их деятельность (положения и/или стандартные операционные процедуры), в 23% случаев комитеты нарушали нормативные требования, за соблюдением которых призваны следить сами. Достаточно часто (в 13% случаев) комитет «забыл» оценить квалификацию исследователя. Встречались случаи, когда при рассмотрении вопросов комитет не учитывал ситуации, связанные с конфликтом интересов, не осуществлял последующего наблюдения за ходом исследования, не оценивал суммы материальной компенсации испытуемым и т. д.

Из опыта проведения проверок и непосредственного общения «на местах» явствует, что зачастую исследователями и самими членами комитетов этическая экспертиза воспринимается исключительно как формальность, со всеми вытекающими последствиями. Показателен один пример: в ходе проверки одной из медицинских организаций было выявлено, что комитет по этике, созданный при организации, практически полностью состоял из представителей администрации этого учреждения, часть из которых была активно вовлечена в проведение исследований. Единственным независимым членом комитета в списочном составе числился православный батюшка, правда, никаких следов его участия в заседаниях и вообще работы в данном этическом комитете комиссии Росздравнадзора обнаружить не удалось.

Другой союзник регуляторных органов — гласность. С 2010 г. Росздравнадзором введена практика максимальной открытости результатов проверок клинических исследований: результаты контрольных мероприятий в обобщенном виде ежеквартально размещаются на официальном сайте Службы в сети Интернет. Информация содержит данные о проверенных юридических лицах и программах исследований, подвергшихся проверке, а также перечень выявленных нарушений с указанием лиц, их допустивших. В обязательном порядке информация об отклонениях от установленных правил клинической практики доводится до сведения организаций — разработчиков лекарственных препаратов. Необходимо отметить, что такая практика дает свои результаты: многие компании ориентируются на эти сведения прежде чем выбрать центры для проведения своих клинических исследований.

Безусловно, следует повышать квалификацию и самим проверяющим: в 2014 г. центральным аппаратом Росздравнадзора был организован цикл обучающих семинаров для сотрудников территориальных органов, задействованных в контрольных мероприятиях в области клинических исследований лекарственных препаратов.

Всего было проведено четыре семинара, в которых приняли участие представители территориальных органов Росздравнадзора всех федеральных округов Российской Федерации. Данная мера позволит повысить качество проведения проверок территориальными органами Росздравнадзора.

Качественное проведение контрольных мероприятий и открытость их результатов способствует устранению выявленных нарушений в проверенных организациях и, как следствие, повышению качества исследований.

Вместе с тем в области государственного контроля за проведением клинических исследований имеются нерешенные вопросы.

Полученные в ходе проверок данные позволяют сделать заключение о необходимости инспектирования исследований, которые проводятся с целью последующей регистрации лекарственных средств. Вместе с тем существующая система плановых контрольных мероприятий не позволяет приурочить проведение инспекции конкретного исследования к процессу рассмотрения заявки на регистрацию препарата и, соответственно, на этапе регистрации подтвердить получение от фирмы-заявителя достоверных данных клинического этапа разработки.

Не полностью проработаны вопросы ответственности физических и юридических лиц за нарушение правил клинической практики. Представляется целесообразным дополнить нормативные правовые акты градацией степени тяжести нарушений правил клинической практики с соответствующими санкциями за допущенные нарушения, в т. ч. процедурами лишения специального права: например, прекращение исследования в конкретном исследовательском центре, приостановка или аннулирование аккредитации медицинской организации на право проведения клинических исследований при выявлении грубых и систематических нарушений правил клинической практики, исключение ответственного исследователя, допускающего грубые и систематические нарушения правил клинической практики, из реестра исследователей.

Однако уже сейчас в рамках существующего правового поля можно существенно повысить качество проведения клинических исследований — для этого необходимы определенные усилия со стороны организаторов исследований. Например, работу исследовательского центра можно улучшить, оказав организационную помощь локальному комитету по этике (или иной структуре, созданной в медицинской организации для контроля за проведением клинических исследований). Также улучшить качество проводимых исследований можно, оказав содействие клинической базе в разработке и поддержании стандартных операционных процедур, регулирующих процесс проведения клинических

ких исследований. На наш взгляд, минимальный набор стандартных операционных процедур исследовательского центра должен включать в себя следующие процедуры: обучение персонала, взаимодействие с локальным этическим комитетом, получение информированного согласия пациента, обращение с препаратами исследования, обращение с биообразцами, выявление и репортирование нежелательных явлений, ведение документации клинического исследования. Также представляется, что внедрение корпоративных стандартов компаний по обучению персонала и исследователей существенно снизит количество нарушений правил клинической практики.

В заключение отметим, что в вопросах контроля за проведением клинических исследований Росздравнадзор активно взаимодействует с зарубежными регуляторными агентствами: с иностранными коллегами (включая US FDA¹, CFDA², CDSO³ и др.) заключено 15 соглашений о взаимопонимании; сотрудники Росздравнадзора в качестве наблюдателей участвуют в проведении инспекций US FDA и EMA⁴ российских клинических центров, представители Росздравнадзора участвуют в деятельности рабочих групп EMA по GCP-инспекциям, а также рабочих групп Международной конференции по гармонизации (ICH-GCP).

Резюмируя все вышесказанное, можно сделать вывод, что дальнейшее развитие системы государственного контроля за проведением клинических исследований лекарственных препаратов будет зависеть не только от совершенствования нормативного правового регулирования данной области, но и от формирования у всех заинтересованных сторон ответственного отношения к вопросам соблюдения правил надлежащей клинической практики. Этого требует сама жизнь: с учетом развития инновационной российской фармацевтической индустрии, задействованной в разработке и выведении на рынок отечественных лекарственных препаратов, вопросы получения несомненных доказательств эффективности и безопасности этих препаратов приобретают стратегическое значение не только в качестве инструмента защиты жизни и здоровья пациентов, но и как фактора, гарантирующего стабильное развитие конкурентоспособной отечественной фармацевтической промышленности.

¹ US FDA (United States Food and Drug Administration) — Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки.

² CFDA (China Food and Drug Administration) — Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Китайской Народной Республики.

³ CDSO (Indian Central Drugs Standard Control Organization) — Центральная организация Республики Индии по контролю за соблюдением стандартов лекарственных средств.

⁴ EMA (European Medicines Agency) — Европейское агентство по лекарственным средствам.

НОВОСТИ

В РОСЗДРАВНАДЗОРЕ ОТКРЫТА КРУГЛОСУТОЧНАЯ «ГОРЯЧАЯ ЛИНИЯ» ДЛЯ ПРИЕМА ОБРАЩЕНИЙ ГРАЖДАН О НАРУШЕНИИ ПОРЯДКА НАЗНАЧЕНИЯ И ВЫПИСКИ ОБЕЗБОЛИВАЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ

По поручению Министра здравоохранения РФ Вероники Скворцовой в Росздравнадзоре с 7 апреля 2015 г. открыта «горячая линия» для приема обращений граждан о нарушении порядка назначения и выписки обезболивающих препаратов.

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 сообщения будут записываться на почтовый ящик для последующего ответа заявителю.

Также пациенты или их родственники, столкнувшиеся с проблемами получения обезболивающих препаратов, могут написать обращение на специально выделенный для этих целей адрес электронной почты gnor@roszdravnadzor.ru.

www.roszdravnadzor.ru

ВОЗ ЗАЯВИЛА О НЕОБХОДИМОСТИ ПУБЛИКАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ВСЕХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) выступила за публикацию результатов всех клинических исследований лекарственных препаратов, вакцин и медицинских изделий вне зависимости от их исхода, пишет Reuters.

Как заявила помощник генерального секретаря ВОЗ Мари-Поль Кини (Marie-Paule Kieny), отсутствие открытого доступа к данным клинических исследований приводит к дезинформации.

Также во Всемирной организации здравоохранения считают целесообразным обнародовать информацию о ранее неопубликованных исследованиях, результаты которых могут быть важны для сегодняшнего медицинского сообщества.

В 2014 г. в Европейской комиссии по лекарственным препаратам (ЕМА) рассказали, что в ближайшее время будет внедрена практика открытия деталей клинических отчетов, на основании которых было принято решение о регистрации новых лекарственных средств.

www.remedium.ru

Клинические исследования: качество через управление

Афончиков Ю.В., Полтанов Е.А., Маликов А.А. Клинические исследования: качество через управление

В статье проанализированы результаты контрольной деятельности Росздравнадзора в сфере клинических исследований, демонстрирующих значимость управления исследованием на уровне ответственного исследователя для обеспечения качества его проведения. В условиях, когда в клинических исследованиях внедряется мониторинг, основанный на оценке рисков (*risk-based monitoring*), роль управления исследованием на уровне ответственного исследователя будет возрастать. С учетом указанных обстоятельств авторами даны практические рекомендации по управлению исследованием в исследовательском центре, необходимые для повышения качества их проведения и подготовки к переходу на *risk-based monitoring*.

Afonchikov Y.V., Poltanov E.A., Malikov A.A. Clinical trials: quality through management

The article analyzes the results of regulatory activities of Roszdravnadzor in clinical trials demonstrating the relevance of research management at the level of principal investigator to ensure the quality of trial. Whenever risk-based monitoring is introduced into clinical trials, the importance of managing the trial at the level of principal investigator will increase. In these circumstances, the authors give practical advice on trial management at research centers in order to improve their quality and prepare for the transition to risk-based monitoring.

Ключевые слова: клинические исследования, государственный контроль, Росздравнадзор, исследовательский центр, исследователь, управление исследованием, *risk-based monitoring*

Keywords: clinical trials, public regulation, Roszdravnadzor, research centre, researcher, research management, risk-based monitoring

На протяжении нескольких последних десятилетий много говорится и пишется о безальтернативности многоцентровых рандомизированных клинических исследований для доказательства безопасности и эффективности лекарственного препарата. При этом редко упоминается, что существуют серьезные проблемы, связанные с управлением подобных исследований, часть из которых завершается провалом именно по причине слабого менеджмента, а не из-за неудачного научного дизайна или научной гипотезы.

Например, по результатам анализа 122 многоцентровых рандомизированных исследований, проведенного специалистами Национального института исследований в области здравоохранения (NIHR) и Медицинского исследовательского совета (MRC) Великобритании (программа STEPS), только в рамках 38 (31%) исследований удалось реализовать планы по набору пациентов в установленных объемах и сроки. Большая же часть исследований — 84 (69%) с поставленными задачами не справилась: 29 (24%) набрали пациентов в объеме более 80%, но менее 100% от запланированного, а 55 (45%) — в объеме меньше 80% от запланированного. Даже после того как сроки набора пациентов были пересмотрены в 42 исследованиях, постав-

ленные цели были достигнуты только в 19 (45%) проектах, а в 23 (55%) реализовать пересмотренные планы было так и не суждено. Из множества проанализированных факторов лишь один с высоким постоянством наблюдался в исследованиях, обеспечивших в полном объеме план набора пациентов (отношение шансов: 3,80, 95% доверительный интервал от 0,79 до 36,14; $P = 0,087$). Таким фактором явилось управление исследованием опытным проектным менеджером компании-спонсора или контрактной исследовательской организации [1, 3].

Логично предположить, что если эффективный управленец является залогом успешности проекта в целом, то наличие ответственного исследователя с развитыми управленческими навыками обеспечит качественное проведение исследования в центре с наименьшим числом нарушений, и наоборот. Для оценки жизнеспособности такой гипотезы авторами проанализированы результаты контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора в сфере клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения за 4 года (2011—2014 гг.), размещенные в свободном доступе в сети Интернет на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru.

Всего за указанный период Росздравнадзором осуществлено 372 проверки клинических исследований, из них 316 первичных (плановых и в связи с угрозой причинения вреда жизни, здоровью пациентов) и 56 по контролю за исполнением предписаний об устранении выявленных в ходе первичных проверок нарушений (табл. 1). В рамках проверок в 87 организациях выявлено в общей сложности 296 нарушений требований действующего законодательства, включая Феде-

Ю.В. АФОНЧИКОВ, к.м.н., заместитель генерального директора по регуляторным вопросам ООО «Синерджи Ресерч Групп», afonchikov@synergycro.ru

Е.А. ПОЛТАНОВ, к.б.н., руководитель проектного управления ООО «Синерджи Ресерч Групп», poltanov@synergycro.ru

А.А. МАЛИКОВ, руководитель отдела организации доклинических и клинических исследований лекарственных средств и медицинской техники ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад.

И.П. Павлова» Минздрава России, alexey-malikov@yandex.ru

ТАБЛИЦА 1. Результаты проверок Росздравнадзора в сфере клинических исследований за 2011–2014 гг.

Количество проверок		Количество проверок, выявивших нарушения установленных требований		Количество выявленных нарушений
Общее	Без учета проверок по контролю за исполнением предписаний	абс.	% (от 316)	
				372

ТАБЛИЦА 2. Доля нарушений отдельных сторон, задействованных в проведении клинических исследований, в общем объеме нарушений

Кол-во нарушений установленных требований	Исследователем		Комитетом по этике медицинской организации		Руководителем медицинской организации		Организатором исследования	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
296	164	55,4	67	22,6	49	16,5	16	5,5

ральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №683 «Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (ППРФ 683), приказ Минздрава России от 19.06.2003 №266 «Об утверждении Правил клинической практики в Российской Федерации» (приказ МЗ РФ №266). Среднее число нарушений установленных требований на 1 проверенный исследовательский центр составило 3,4 (280 нарушений в 83 центрах без учета результатов 4 проверок организаторов исследований, выявивших 16 нарушений), среднее число нарушений на 1 исследователя — 2,1 (164 нарушения у 78 исследователей).

Наибольшее количество нарушений было допущено исследователями — 55%. На долю локальных этических комитетов и администрации медицинских организаций пришлось 22,6 и 16,5% от общего числа нарушений соответственно. Организатор исследования выступал в роли нарушителя в 5,5% случаев (табл. 2).

При анализе структуры нарушений, допущенных исследователями, было установлено, что такое нарушение, как неадекватное распределение ответственным исследователем обязанностей среди соисследователей (п. 7.12 МЗ 266), наблюдалось в 12,2%. Иными словами, каждым 8-м ответственным исследователем не была реализована одна из его ключевых управленческих функций. Хотя, по большому счету, все перечисленные в таблице 3 нарушения могут быть квалифицированы как недостатки управления различными

процессами исследования (набор пациентов, обращение с исследуемым препаратом, ведение записей и пр.) со стороны ответственного исследователя.

Детальная оценка результатов проверок в исследовательских центрах, где специалистами Росздравнадзора были выявлены нарушения п. 7.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266, позволила обнаружить следующие тенденции. Только в 25% случаев (в 5 центрах из 20) подобное нарушение было единственным нарушением правил клинической практики в исследовательском центре. Тогда как в 75% случаев (в 15 из 20 центров) нарушение п. 7.12 сопровождалось нарушениями других положений (в количестве от 1 до 5) приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266: неадекватным ведением документации (пп. 8.8, 8.9, 8.10, 8.12) и обращением с исследуемым препаратом (пп. 8.1, 8.2, 8.3, 8.4), несоблюдением положений протокола (пп. 7.16, 7.18, 7.19) и процедур получения согласия пациента (пп. 4.1, 4.2, 4.6), ненадлежащим хранением документации (пп. 8.13, 8.14, 8.15). При этом среднее количество нарушений на 1-го исследователя составило 3,8, т. е. почти вдвое превышало рассчитанный средний показатель 2,1. Таким образом, гипотеза о взаимосвязи управленческих навыков у исследователя и качеством проведения исследования небезосновательна и перекликается с выводами британского исследования STEPS, приведенными выше.

Вопросы управления исследованием на уровне спонсора или контрактной организации широко обсуждаются в зарубежных публикациях, существуют специальные руководства для проектных менеджеров по управлению исследованием. Например, руководст-

ТАБЛИЦА 3. Структура нарушений установленных требований, допущенных исследователями

Описание нарушения	Квалификация нарушения (МЗ 266)	Количество нарушений	
		абс.	%
Не обеспечено надлежащее ведение документации исследования	пп. 8.8, 8.9, 8.10, 8.12	48	29,3
Не соблюдена процедура получения согласия пациента на участие в исследовании	пп. 4.1, 4.2, 4.6	26	15,9
Не обеспечены надлежащие учет, хранение и распределение препаратов исследования	пп. 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5	21	12,8
Не обеспечено соблюдение требований протокола исследования	пп. 7.16, 7.18, 7.19, 7.21	20	12,2
Не обеспечено распределение обязанностей персонала в исследовании	п. 7.12	20	12,2
Не обеспечено надлежащее хранение документации исследования	пп. 8.13, 8.14, 8.15	13	7,9
Квалификация и опыт исследователя не соответствуют установленным требованиям или не подтверждены документально	пп. 7.2, 7.8, 7.10	7	4,3
Не обеспечено включение в исследование пациентов, которые по медицинским показаниям могут принимать в нем участие	пп. 7.5, 7.13	4	2,4
Не обеспечена надлежащая коммуникация с комитетом по этике медицинской организации	пп. 9.2, 9.10	2	1,2
Не обеспечено соблюдение порядка рандомизации пациентов	п. 8.7	1	0,6
Не обеспечена конфиденциальность информации участников исследования	п. 2.11 (ГОСТ Р 52379-2005)	1	0,6
Не обеспечен порядок предоставления информации о нежелательных явлениях	п. 3 ст. 64 (ФЗ-61)	1	0,6
Итого		164	100,0

во «A Guide to Efficient Trial Management», подготовленное Национальным институтом исследований в области здравоохранения (NIHR) Великобритании, к 2014 г. выдержало уже четыре издания [4]. Аналогичные материалы для исследователей, наоборот, немногочисленны, а в отечественной литературе практически отсутствуют. При этом спонсоры все чаще видят в ответственном исследователе не только врача, но и управленца, который должен обеспечить набор запланированного числа пациентов и завершение исследования в оговоренные сроки, квалифицированно оценить стоимость услуг исследовательского центра, а также выделить кадровые и материально-технические ресурсы, адекватные целям и задачам исследования. К сожалению, обсуждение подобных вопросов, как правило, остается за рамками учебной программы разнообразных курсов повышения квалификации для российских исследователей, и последним приходится набираться опыта управления исследованием методом проб и ошибок.

Вместе с тем значимость управления исследованием на уровне исследовательского центра в современных условиях будет только возрастать в связи с внедрением так называемого *risk-based monitoring* — мониторинга, основанного на оценке рисков [5]. В отличие от обычного мониторинга с периодическими визитами монитора в исследовательский центр, *risk-based monitoring* представляет собой удаленный мониторинг исследования с использованием современных компьютерных технологий, которые позволяют выявлять проблемы на отдельных этапах исследования в отдельных исследовательских центрах при статистической обработке данных, поступающих от исследователей. При получении «тревожной» статистической информации организатор исследования принимает решение о проведении визитов монитора в «проблемный» исследовательский центр для уточнения причин отклонений и принятия мер для их устранения.

Готовы ли российские исследователи работать по новым правилам без пристального контроля со сторо-

ны мониторов? Ответ на данный вопрос, как нам представляется, неоднозначен.

Традиционно в печатных изданиях и на научных конференциях сравнивают качество международных и локальных (проводимых только в России) клинических исследований. Авторами проведен соответствующий анализ результатов проверок Росздравнадзором международных и локальных исследований за 3 года — 2012—2014 гг. Всего за данный период инспекции проведены в отношении 390 исследований, из них 304 международных (78%) и 86 локальных (22%). Нарушения правил надлежащей клинической практики достоверно чаще встречались в локальных исследованиях — в 49 (57,0%) против 40 (13,2%) международных (различия статистически значимы — хи квадрат = 73,081, $p < 0,001$). Сходные результаты по полуторалетнему (за 2013 г. — 1-е полугодие 2014 г.) анализу работы Росздравнадзора получены и Ассоциацией организаций по клиническим исследованиям (АОКИ) — 87% международных исследований прошли проверки Росздравнадзора без замечаний, а среди локальных исследований эта доля составила 54,8% [6]. Получается, что исследователи, проводящие локальные исследования, скорее не готовы к внедрению risk-based monitoring, тогда как участники международных проектов могут быть привлечены к исследованиям, где очный мониторинг будет сведен к минимуму. С другой стороны, как известно, все международные исследования тщательно контролируются спонсором или контрактной исследовательской организацией, и тем самым возможность ошибок в центре сводится к минимуму. Спонсоры локальных исследований, как российские, так и зарубежные, наоборот, экономят каждую копейку, в том числе и на адекватном мониторинге. Поэтому и не совсем ясно, каким бы было соотношение числа нарушений в международных и локальных исследованиях, окажись исследователи в равных условиях.

С учетом изложенного полагаем целесообразным остановиться подробнее на ряде практических аспектов управления исследованием в исследовательском центре, необходимых для повышения качества проведения исследований, с одной стороны, и для подготовки к внедрению risk-based monitoring, с другой.

Медицинская деятельность и обращение лекарственных средств, включая их клинические исследования, представляют собой сферу деятельности, которая в значительной мере регулируется государством. Успешная реализация исследовательского проекта зависит порой не только от знания требований, предъявляемых к клиническим исследованиям, но и положений нормативных актов, регламентирующих обращение отдельных групп лекарственных препаратов и порядка оказания медицинской помощи отдель-

ным категориям пациентов. Например, клинические исследования бензодиазепинов могут быть проведены только на базе медицинских организаций, имеющих лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и монитор не сможет осуществлять проверку процедур учета и распределения исследуемого препарата в центре по причине ограничения допуска лиц к работе с психотропными препаратами. Оценка эффективности препаратов, влияющих, например, на свертывающую систему крови, будет однозначно затруднена в исследованиях с участием больных острым тромбозом вен, которым стандарт оказания медицинской помощи (приказ Минздрава России от 09.11.2012 №837н) предписывает обязательное назначение препаратов из группы гепарина, даже если протокол относит гепарины к запрещенной для исследования терапии. Иными словами, ответственный исследователь до начала исследования должен оценить предлагаемый спонсором протокол с позиции его практической осуществимости в рамках действующих в отношении исследуемого препарата и изучаемой нозологии регуляторных требований.

Продолжая тему регулирования, следует обратить внимание, что почти каждое 6-е нарушение, выявленное в проверенных клинических базах, может быть квалифицировано как нарушение административного характера, и формально ответственность за перечисленные в *таблице 4* нарушения возложена предписаниями Росздравнадзора на руководителя исследовательского центра.

Вместе с тем подавляющего большинства перечисленных нарушений можно было избежать, если бы ответственный исследователь заранее подготовил проект соответствующего распоряжения руководителя о составе команды исследователей (42,9%) или информационного письма о начале исследования в центре (32,7%). Поскольку действующее законодательство не дает определения начала исследования, таким отправным моментом по аналогии с мировой практикой может считаться дата подписания информационного листа первым пациентом. Кроме того, ответственному исследователю следует помнить, что внесение изменений в журнал распределения обязанностей в исследовании (п. 7.12 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266) при замене, исключении, включении дополнительного соисследователя потребует внесения соответствующих изменений и в распоряжение руководителя исследовательского центра по составу команды исследователей.

Согласно требованиям приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266 в процессе проведения клинического исследования в комитет по этике должны быть

ТАБЛИЦА 4. Структура нарушений установленных требований, допущенных руководством исследовательских центров

Описание нарушения	Квалификация нарушения	Количество нарушений	
		абс.	%
Отсутствует документальное подтверждение назначения ответственного исследователя и/или соисследователей в медицинской организации	п. 1 ст. 40 (ФЗ-61), п. 7.1. (МЗ 266)	21	42,9
Отсутствует документальное подтверждение информирования МЗ РФ о начале исследования в медицинской организации	п. 3.1 ст. 40 (ФЗ-61)	16	32,7
Не обеспечен порядок заключения договора на проведение исследования, отсутствует документальное подтверждение заключения договора	ст. 41 (ФЗ-61), п. 1.9 (МЗ 266)	4	8,2
Отсутствует документальное подтверждение информирования МЗ РФ об изменениях наименования или места нахождения медицинской организации для целей аккредитации	пп. 19, 20 (ППРФ 683)	3	6,2
Не обеспечен порядок информирования организации-разработчика о приостановлении исследования	п. 6 ст. 40 (ФЗ-61)	1	2,0
Исследование проведено при отсутствии разрешения МЗ РФ	п. 4 ст. 38 (ФЗ-61), п. 1.9 (МЗ 266)	2	4,0
Отсутствует документальное подтверждение проведения исследования в медицинской организации	п. 1.2 (МЗ 266)	1	2,0
Отсутствует документальное подтверждение страхования исследования	ст. 44 (ФЗ-61)	1	2,0
Итого		49	100,0

ТАБЛИЦА 5. Структура нарушений установленных требований, допущенных комитетами по этике исследовательских центров

Описание нарушения	Квалификация нарушения	Количество нарушений	
		абс.	%
Не разработаны стандартные процедуры комитета	пп. 6.11, 6.16 (МЗ 266)	16	23,9
Не соблюдаются требования положения о комитете	пп. 6.3, 6.11, 6.16 (МЗ 266)	12	17,9
Не осуществляется оценка квалификации исследователя	пп. 6.3, 6.13 (МЗ 266)	10	14,9
Не ведутся протоколы заседаний комитета	пп. 6.11	7	10,4
Не определен кворум для принятия решения комитетом	п. 6.12 (МЗ 266)	5	7,4
Не осуществляется периодическое последующее рассмотрение документации исследования	п. 6.4 (МЗ 266)	4	6,0
Не обеспечено надлежащее хранение документации комитета	п. 6.16 (МЗ 266)	3	4,5
В заседаниях принимают участие не члены комитета	п. 6.13 (МЗ 266)	2	3,0
Разработанные комитетом документы не соответствуют установленным требованиям	п. 6.11 (МЗ 266), п. 3.3 (ГОСТ Р 52379-2005)	2	3,0
Не осуществляется рассмотрение выплат участникам исследования	п. 6.8 (МЗ 266)	3	4,5
В голосовании участвуют члены комитета, одновременно являющиеся исследователями	п. 6.14 (МЗ 266)	1	1,5
Состав комитета не соответствует установленным требованиям	п. 3.2.1 (ГОСТ Р 52379-2005)	1	1,5
Комитет не участвует в разработке программы исследования	п. 7.3 (МЗ 266)	1	1,5
Итого		67	100,0

представлены поправки к протоколу (п. 7.21), обновленные версии документов исследования (пп. 4.2, 6.4, 19.7), периодические отчеты исследователя о ходе исследования (п. 9.2), отчеты о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях (п. 9.6). Приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №753н предусмотрено, что этической экспертизе в Совете по этике при Минздраве России подлежат либо документы для получения разрешения на проведение клинического исследования, либо документы, вносящие изменения в протокол разрешенного исследования. С учетом того, что получение необходимых разрешительных документов Совета по этике при Минздраве России относится к компетенции организатора исследования, ответственный исследователь на своем уровне должен обеспечить своевременное представление в локальный комитет по этике обновленных версий документов (отличных от протокола), а также периодических отчетов исследователя и отчетов по безопасности исследуемого препарата. К сожалению, как показали результаты проверок Росздравнадзора, локальные комитеты по этике не всегда могут предоставить исследователю адекватную методическую поддержку. По частоте допускаемых нарушений локальные комитеты по этике находятся на втором после исследователей месте, а наиболее распространенными нарушениями являются либо отсутствие регламентов работы — положения и стандартных операционных процедур (23,9%), либо несоблюдение требований последних (17,9%) при их наличии.

Исследовательский центр несет ответственность за набор в исследование пациентов, соответствующих критериям включения протокола, и организатор исследования, как правило, болезненно реагирует на любые отклонения от запланированных показателей в этом процессе. По результатам проверок Росздравнадзора включение в исследования пациентов, не удовлетворяющих требованиям протокола (пп. 7.5, 7.13 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266), является не часто встречающимся нарушением — 2,4% (табл. 3). Однако следует обратить внимание, что несоблюдение порядка получения согласия пациента на участие в исследовании встречается в 15,9% (табл. 1) от общего числа нарушений, допущенных исследователем (пп. 4.1, 4.2, 4.6 приказа Минздрава России от 19.06.2003 №266).

В период становления рынка клинических исследований в России в конце 1990-х — начале 2000-х гг. исследователи федеральных медицинских центров могли позволить себе пустить процесс набора пациентов в исследование «на самотек». В непростых экономических условиях того периода, при недостаточном лекарственном обеспечении региональных медицинских центров пациенты всеми силами старались

попасть на лечение в федеральные медицинские центры, где лекарственное обеспечение было лучше. Участие в клинических исследованиях для многих из них было подчас единственной возможностью получить адекватную медицинскую помощь, что и обеспечивало высокие темпы набора в исследования практически любой сложности. Теперь и федеральным, и региональным центрам приходится активно заниматься поиском подходящих для исследований больных.

Неверный прогноз темпов набора необходимых пациентов, неправильное толкование исследователем критериев включения протокола, проведение одновременно нескольких конкурентных исследований в исследовательском центре, «жесткие» критерии отбора, повышающие вероятность выбывания пациентов из исследования, — все перечисленные факторы могут отрицательным образом влиять на результаты набора больных и должны быть учтены исследователем при планировании исследования.

Повысить скорость набора могут такие мероприятия, как:

- ведение исследователем базы данных по пациентам, которые потенциально могут быть привлечены к участию в исследованиях;
- взаимодействие с врачами-рефералами, т. е. врачами смежных специальностей, знакомых со спецификой исследований и готовых направлять пациентов, удовлетворяющих критериям включения протокола в исследовательский центр;
- работа с пациентскими организациями и сообществами;
- использование рекламных материалов, содержание которых одобрено этическим комитетом [2].

Практика показывает, что набрать в исследование необходимое число пациентов — только половина дела. Не менее важно поддержать среди участников приверженность исследовательскому проекту. Сложности с удержанием пациентов в исследовании, как правило, возникают при:

- длительных исследованиях с большим числом различных инвазивных и неинвазивных обследований;
- отсутствии улучшения в состоянии здоровья пациента;
- недостаточном внимании к больным со стороны исследовательского персонала [2].

Что еще, кроме повышения внимательности к пациентам, можно порекомендовать исследователю для обеспечения их приверженности исследованию? Например, заранее решить с организатором исследования вопросы возмещения транспортных расходов пациентов, связанных с визитом в исследовательский центр, или достичь договоренности с близлежащими гостиницами о возможности предоставления иногородним участникам исследований скидки на проживание в период посещения ими центра.

Определенный вклад могут внести и компьютерные программы, которые заблаговременно проинформируют и пациента, и исследователя о предстоящем визите, зарезервируют время для посещения участником исследования диагностических служб (лабораторий, отделений функциональной и лучевой диагностики и пр.) исследовательского центра, устраняя тем самым различного рода нестыковки, негативно сказывающиеся на отношении больного к исследованию в целом.

Продолжая тему современных технологий, нельзя обойти вниманием социальные сети. Как показывает опыт отдельных российских исследователей, ведение тематической страницы в Интернет-ресурсах работает сразу на два аспекта — и на набор больных, и на поддержание их приверженности исследованию. Немаловажно, что в рамках тематической страницы пациенты могут общаться не только с исследователем, играющим роль модератора, но и между собой, оказывая друг другу моральную поддержку. Нелишним будет повторить, что все материалы, размещаемые в социальных сетях и информирующие потенциальных участников об исследовательском проекте, следует заранее одобрить в этическом комитете.

В конце 1990-х — начале 2000-х гг. администрация исследовательского центра была готова на заключение договора на проведение исследования с символической суммой платежа, которая не покрывала стоимость обследования пациентов по протоколу. В период наблюдавшегося в то время значительного оттока врачебных кадров из практического здравоохранения, обусловленного низкой заработной платой в целом по отрасли, убыточность исследования для учреждения приносилась в жертву выплатам врачам для удержания квалифицированных кадров. В современных условиях администрация активно участвует в заключении договора, а времена «условной» стоимости пациента исследования канули в лету, особенно с вступлением в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», устанавливающего обязательность определения в договоре общей стоимости программы исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям.

Однако в ряде случаев центр принимает решение об участии в исследовании, руководствуясь исключительно его пользой для пациентов с изучаемой патологией. Например, принимая во внимание перспективность лечения пациентов новыми ингибиторами тирозинкиназы при EGFR-позитивном раке легкого, многие центры идут на проведение исследований таких препаратов с бюджетом на уровне рентабельности.

При планировании бюджета исследования на уровне центра ответственному исследователю необ-

ходимо, во-первых, оценить насколько положения протокола согласуются с имеющимися материально-техническими ресурсами (наличие лаборатории или диагностического оборудования, пригодных для проведения необходимых тестов по протоколу), а, во-вторых, рассчитать примерную стоимость проведения процедур исследования, предусмотренных протоколом.

Для выполнения расчета исследователь может ориентироваться на стоимость платных медицинских услуг, предоставляемых его медицинской организацией. Как правило, так определяется стоимость диагностических манипуляций. Стоимость койко-дня, которую рекомендуют учитывать в расчетах зарубежные руководства [2], в настоящее время включается российскими исследователями только в бюджеты исследований биоэквивалентности. В этих же зарубежных руководствах исследователям предлагают заложить к рассчитанной стоимости диагностических процедур дополнительные 15—25% для покрытия стоимости расходных диагностических материалов, канцелярских принадлежностей, а также административной работы, связанной, например, со сверкой банковских платежей по исследовательскому проекту или организацией выплат пациентам.

В ходе предварительных переговоров у организатора исследования следует уточнить, что будет являться основанием для платежа — включение пациента, заполнение регистрационной карты или др., будут ли оплачиваться случаи неудачного скрининга (screen failures), предусмотрена ли пропорциональная оплата за пациентов, которые прекращают участие в исследовании или теряются для последующего наблюдения. Также необходимо обсудить порядок возмещения расходов пациентов, например затрат на транспорт для посещения исследовательского центра или выполнения отдельных диагностических процедур в других медицинских организациях. Максимальный учет всех нюансов при составлении сметы расходов центра избавит исследователя от угрозы недофинансирования исследования и, соответственно, срыва его проведения.

И в заключение несколько слов о распределении обязанностей. Согласно положениям п. 4.2.2. Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ-Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика/ Good Clinical Practice (GCP)», «исследователь должен иметь достаточное количество времени, чтобы надлежащим образом провести и завершить исследование в течение оговоренного периода». А судя по числу этих обязанностей, перечисленных в том же документе, время — это как раз то, что катастрофически не хватает ответственному исследователю. Поэтому без рационального распределения обязанностей и деле-

гирования своих полномочий ответственному исследователю не обойтись.

В этой связи нельзя не сказать о таких специалистах, как координаторы исследования (study coordinator), которые могут помочь ответственному исследователю в решении его задач. Идеальный координатор — специалист с медицинским или фармацевтическим образованием, знанием иностранного языка, опытом участия в клинических исследованиях и, что самое важное, наличием управленческих навыков. Ответственный исследователь может делегировать координатору практически все свои обязанности за исключением общего контроля за выполнением исследования в центре и обращением исследуемого препарата, выполнением оценки связанности нежелательных явлений с приемом исследуемого препарата, а также принятия решений медицинского характера в отношении пациентов — участников исследования [2]. Если такого специалиста нет, то, во-первых, ряд коммерческих организаций может провести необходимое обучение для специалистов из числа сотрудников исследовательского центра, во-вторых, такой «готовый» специалист может быть арендован у коммерческих организаций, специализирующихся на подборе кадров для клинических исследований. Безусловно, арендованный сотрудник должен быть трудоустроен в центре в соответствии с требованиями действующего законодательства.

ИСТОЧНИКИ

1. Campbell M, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald A, Knight R, Entwistle V, Garcia J, Roberts I, Grant A (STEPS group): Recruitment to Randomised Trials: Strategies for Trial Enrolment and Participation Study. The STEPS study, Health Technology Assessment, 2007, 11: 48.
2. Duke Clinical Research Institute: Keys to Building a Successful Research Site (<https://www.dcri.org/trial-participation/KeysBuildingSuccessfulResearchSite.pdf>).
3. Farrell B, Kenyon S, Shakur H: Managing Clinical Trials, Trials. 2010, 11: 78 (<http://www.trialsjournal.com/content/11/1/78>).
4. Farrell B, Kenyon S on behalf of the NIHR Trial Managers' Network: A Guide to Efficient Trial Management, the Fourth Edition, January 2014 ([http://c.ymcdn.com/sites/www.tmn.ac.uk/resource/resmgr/TMN_Guide/tmn-guidelines-web_\[amended_\].pdf](http://c.ymcdn.com/sites/www.tmn.ac.uk/resource/resmgr/TMN_Guide/tmn-guidelines-web_[amended_].pdf)).
5. Guidance for Industry. Oversight of Clinical Investigations — A Risk-Based Approach to Monitoring, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. August. 2013, 19 (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM269919.pdf>).
6. Информационно-аналитический бюллетень №9 (1-е полугодие 2014 г.), Ассоциация организаций по клиническим исследованиям. Москва, 2014: 35 (http://acto-russia.org/files/bulletin_9.pdf).

НОВОСТИ

В РОССИИ ЗАВЕЛИ ПЕРВОЕ УГОЛОВНОЕ ДЕЛО О ФАЛЬШИВЫХ ЛЕКАРСТВАХ

В Московской области 1 апреля 2015 г. было возбуждено первое в стране уголовное дело по факту оборота фальсифицированных лекарственных средств. Представитель Следственного комитета РФ Владимир Маркин заявил, что, по данным следствия, «группа лиц по предварительному сговору осуществляла на территории Подмоскovie закупку, фасовку и сбыт фальсифицированных лекарственных препаратов».

По имеющимся у следствия данным, лекарства ввозились на территорию Московской области из Китая. В Люберецком и Одинцовском районах Подмоскovie у подозреваемых располагались производственные цеха и склад. В Ногинском и Подольском районах имелись типографии, в которых печатались инструкции, фольга, а также упаковки для лекарственных препаратов с целью придания продукту товарного вида». В ходе проверочной закупки на фармацевтическом складе в Люберцах сотрудники МВД России изъяли две коробки по 540 упаковок лекарственного препарата Кларитин. «Согласно справке об исследовании товара, указанные лекарственные средства являются фальсифицированными», — сообщил В. Маркин. Организатором, который придумал и разработал преступную схему, по данным следствия, является 45-летний житель Люберецкого района. В состав группы также входила специалист-технолог, которая контролировала работу на производстве.

Напомним, что в январе 2015 г. вступили в силу изменения в Уголовный кодекс РФ, которые предусматривают ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий, за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарств и оборот фальсифицированных биологически активных добавок, а также за подделку документов на лекарства или упаковки лекарств.

В связи с этим в Московской области было возбуждено первое уголовное дело по новой статье — ч. 2 ст. 238.1 УК РФ, которая грозит лишением свободы на срок от пяти до восьми лет с возможным дополнительным штрафом в размере от 1 до 3 млн руб.

«Подделка лекарств — это не просто получение незаконной прибыли. Самое главное, что преступники подвергают опасности здоровье тысяч людей, которые, приобретая фальшивые лекарственные средства, не получают необходимого лечения, усугубляют свою болезнь, ставят жизнь под угрозу. Это уголовное дело — «первая ласточка», — подчеркнул Маркин, добавив, что новая статья УК даст возможность «поставить заслон криминальному рынку лекарственных препаратов по всей России и привлечь к уголовной ответственности тех, кто до недавнего времени «в комфортных условиях» зарабатывал деньги на нашем здоровье».

www.vademec.ru

Достоверность результатов клинического исследования

Мелихов О.Г. Достоверность результатов клинического исследования

В статье рассматриваются различные подходы к оценке достоверности данных клинического исследования, дается разграничение понятий «достоверности» и «доказательности» результатов, обсуждаются возможные способы работы с массивом данных клинического исследования при исключении из него информации о пациентах по различным причинам и указываются возможные предпосылки для исключения данных, приводится краткий анализ международной практики.

Melikhov O.G. Reliability of clinical trial results

The article describes assessment of data quality and integrity in clinical trials, underlines the difference between data reliability and data sufficiency. Different approaches to data management in terms of possible exclusion of patient's data and reasons for such exclusion are discussed. A brief overview of current international practice is presented.

Ключевые слова: клинические исследования, надлежащая клиническая практика, достоверность данных

Keywords: clinical studies, clinical research, clinical trials, good clinical practice, quality of data, integrity of data, reliability of data



О.Г. Мелихов

Вступающая в силу с 1 июля 2015 г. ст. 65 ч. 2 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ) использует понятие «достоверность результатов клинического исследования», что может служить основанием для приостановления применения лекар-

ственного средства, основанием для принятия решения о государственной регистрации которого являлись результаты этого клинического исследования. Федеральный закон №61-ФЗ не содержит определения «достоверность результатов». В то же время «достоверность» — общепотребляемый термин, смысл которого очень важно понять в применении к клиническому исследованию (КИ), т. е. процесса получения новых сведений о препарате, основанном на сборе и анализе информации (данных субъектов исследования, пациентов и здоровых добровольцев).

Существует много определений того, что такое достоверность информации. Например, «соответствие принятого сообщения переданному», что в контексте КИ означает соответствие данных, полученных при обследовании больного, данным, содержащимся в отчете о результатах КИ. Основным критерием достоверной информации является отсутствие ложных или искаженных данных. Таким образом, если точно следовать букве закона, результаты любого клинического исследования, которые были получены на основании анализа недостоверных (сфальсифицированных, неполных, искаженных, полученных несоответствующими прото-

колу методами) данных пациентов, даже если это единственный случай, могут считаться недостоверными.

Однако такой подход является чересчур категоричным. Основная цель проведения предрегистрационного исследования на территории Российской Федерации — собрать данные об эффективности и безопасности лекарственного средства и представить написанный на основании этих данных отчет в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти для принятия решения о государственной регистрации препарата. Решение принимается на основании того, подтверждают или не подтверждают результаты КИ наличие у препарата ожидаемых изначально свойств — например, способности снижать артериальное давление (эффективность) при отсутствии существенного неблагоприятного влияния на другие органы и системы организма (безопасность). Назовем это условно «доказательностью» — в смысле «доказывают» результаты исследования, что препарат обладает ожидаемым эффектом на организм и влиянием на заболевание, или «не доказывают». Результаты исследования могут считаться достоверными, если:

1) достоверны методы, которыми эти данные собирались (т. е. собирались те данные, и теми методами, которые описаны в протоколе исследования; и эти данные собирались у тех пациентов — т. е. подходящих по описанным в протоколе критериям включения/исключения);

2) достоверны данные, находящиеся в первичной медицинской документации пациента (т. е. результаты обследований и измерений правильно отражены в первичной медицинской документации);

3) достоверны данные, содержащиеся в индивидуальных картах пациентов и базе данных (т. е. данные из первичной медицинской документации пациентов правильно перенесены в базу данных);

О.Г. МЕЛИХОВ, к.м.н., директор ООО «Институт клинических исследований», г. Москва, melikhov.oleg@gmail.com

4) при статистическом анализе использованы правильные статистические методы (описанные заранее в протоколе исследования);

5) на основании результатов статистического анализа сделаны правильные выводы.

Таким образом, недостоверными можно считать результаты клинического исследования, в котором не соблюдается хотя бы одно из перечисленных выше условий, и (или) если сфальсифицированы сведения, находящиеся в базе данных. Однако даже при наличии в базе данных определенного количества недостоверных сведений результаты КИ могут оставаться «доказательными» для экспертов уполномоченных органов. Чтобы понять, так это или не так, нужно убрать недостоверные данные из базы и пересчитать результаты еще раз.

Если спонсор при мониторинге исследовательского центра или при последующей проверке данных в базе выявляет сведения, которые могут быть признаны недостоверными, и (или) находит фальсифицированные данные (фальсифицированные данные — разновидность недостоверных), эти сведения заранее исключаются из базы данных, которая используется для статистического анализа и написания отчета. Другими словами, выводов, сделанных на основании недостоверных с точки зрения спонсора данных (при условии порядочности спонсора), в отчете нет, такие данные изъяты самим спонсором до начала анализа. То же самое относится к инспекции официальных инстанций, которая проводится в процессе исследования, — выявленные при проверке недостоверные данные исключаются спонсором из базы еще до обработки результатов и написания отчета.

Однако сколь бы тщательно продуманной ни была система контроля качества клинического исследования, возможна ситуация, когда спонсор не смог выявить недостоверные данные до предоставления отчета в уполномоченные органы. Если недостоверные данные выявляются спонсором или уполномоченными органами после того, как в уполномоченные органы передан отчет о клиническом исследовании или после регистрации препарата, спонсор уведомляет об этом уполномоченные органы, отзывает отчет и пересчитывает результаты КИ. Новый отчет передается в уполномоченные органы, при этом новые результаты могут подтверждать, а могут и не подтверждать свойства препарата, описанные в предыдущей версии отчета. Обязанность уполномоченных органов — провести повторную экспертизу, и если выводы, сделанные на основании анализа оставшейся выборки, подтверждают достаточную эффективность и безопасность препарата, препарат остается на рынке; если нет — ставится вопрос о приостановлении применения такого препарата.

Именно с такой точки зрения уполномоченные органы разных стран рассматривают нарушения при про-

ведении клинических исследований лекарственных средств. Например, Европейское агентство по медицинским продуктам (European Medicines Agency, EMA) в первую очередь оценивает, каким образом выявленное нарушение может повлиять на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата, а именно:

■ нарушение, которое вероятно (likely) повлияет на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата,

■ нарушение, которое может повлиять (may influence) на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата,

■ нарушение, которое с небольшой вероятностью (less likely) может повлиять на отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

К первой группе («нарушения, которые вероятно повлияют на отношение ожидаемой пользы к возможному риску») относят:

■ нарушение процедур слепого исследования,

■ нарушение процедуры рандомизации,

■ нарушение критериев включения/исключения, подтверждающих основной диагноз,

■ нарушение процедур оценки параметров, являющихся первичной переменной интереса для оценки эффективности,

■ сокрытие информации о нежелательных явлениях и неадекватное сообщение о других параметрах безопасности,

■ отсутствие первичной медицинской документации,

■ фальсификация данных, обман и другое ненадлежащее с научной точки зрения поведение.

Основной вопрос: какие данные должны быть изъяты из анализа, чтобы оставшийся массив содержал только достоверные сведения?

Существующая международная практика (например, Европейского агентства по медицинским продуктам) содержит понятие «критические» (critical) нарушения, под которыми понимают «условия, методы и процессы, которые неблагоприятно влияют на права, безопасность или благополучие субъектов исследования и (или) качество и целостность данных». Такие нарушения считаются полностью неприемлемыми и чаще всего ведут к исключению данных из анализа и требуют официальной реакции уполномоченных органов. Причины, по которым данные пациента могут быть изъяты из массива:

■ фальсификация данных,

■ данные в первичной медицинской документации пациента не подтверждают данные, содержащиеся в массиве, путем обработки которого были получены результаты КИ,

■ данные содержатся в первичной медицинской документации, но получены несоответствующими протоколами методами,

■ данные пациента получены с существенным нарушением действующего российского законодательства (в т. ч. правил надлежащей клинической практики).

1. Признаки фальсификации данных:

- а) отсутствие первичной учетной медицинской документации пациентов,
- б) ведение первичной учетной медицинской документации пациентов не соответствует законодательству Российской Федерации,
- в) отсутствие в первичной учетной медицинской документации информации о включении пациента в конкретное клиническое исследование.

Если в медицинской организации используется особый порядок ведения первичной медицинской документации пациентов (например, для нетерапевтических медицинских исследований), этот порядок в любом случае:

- не должен противоречить действующему российскому законодательству,
- должен соблюдать общие принципы ведения медицинской документации пациентов, в частности предполагать обязательную регистрацию документа в лечебном учреждении,
- быть понятным, исходя из логики работы медицинского учреждения и особенностей проведения исследования,
- должен быть утвержден руководителем медицинской организации, осуществляющей проведение исследования.

2. Данные в первичной медицинской документации пациента не подтверждают данные, содержащиеся в массиве, путем обработки которого были получены результаты клинического исследования:

- а) отсутствие в первичной учетной медицинской документации информации о проведенных пациенту обследованиях и их результатах; в то же время эти данные присутствуют в массиве, который использовался для обработки в целях получить результаты КИ,
- б) указанные в первичной учетной медицинской документации результаты обследований не соответствуют данным в массиве, который использовался для обработки.

3. Данные получены несоответствующими протоколу методами:

- а) пациент не соответствует основным (в первую очередь подтверждающим диагноз) критериям включения/исключения, описанным в протоколе клинического исследования,
- б) указанные в первичной учетной медицинской документации результаты обследований соответствуют данным в массиве, который использовался для обработки, но получены методами, отличающимися от описанных в протоколе КИ.

4. Данные пациента получены с существенным нарушением действующего российского законодательства (в т. ч. правил надлежащей клинической практики):

- а) отсутствие разрешения на проведение КИ лекарственного препарата, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 38 ч. 4 — здесь и далее ссылки на Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в ред. Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ),
 - б) проведение клинического исследования в организации, не аккредитованной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (ст. 38 ч. 7), либо в организации, не указанной в разрешении на проведение клинического исследования лекарственного препарата, выданном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти,
 - в) отсутствие этической экспертизы, проведенной советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (ст. 39.1 ч. 1), либо отрицательное заключение совета по этике о возможности проведения клинического исследования,
 - г) отсутствие договора о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемого между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования (ст. 41 ч. 1),
 - д) отсутствие информационного листа пациента, подписанного пациентом или его законным представителем (ст. 43 ч. 3),
 - е) отсутствие страховки от риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (ст. 44),
 - ж) отсутствие документов, подтверждающих указанные в информационном листке пациента выплаты субъектам исследования; эти документы должны находиться в медицинской организации, осуществляющей проведение исследования, или в другой организации, выполняющей функции оплаты пациентам или добровольцам, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в частности правилами налогового и бухгалтерского учета.
- Кроме того, отсутствие документов, подтверждающих указанные в информационном листке пациента выплаты субъектам исследования, может быть связано с фальсификацией данных («субъект исследования не существует»), и свидетельствовать либо о нарушении

прав субъекта («субъект существует, но не выполнены обязательства, указанные в информационном листке пациента»), либо о нарушении действующего законодательства (Налогового кодекса Российской Федерации, правил налогового и бухгалтерского учета).

Стоит еще раз подчеркнуть, что существующая международная практика (например, Европейского агентства по медицинским продуктам) считает нарушение прав, безопасности или благополучие субъектов исследования крайне серьезными («критическими») нарушениями, которые могут служить основанием для изъятия данных из анализа. Например, основополагающий в этой области европейский документ «Points to consider GCP inspection findings and the benefit-risk balance» содержит специальное разъяснение по этому поводу.

Объем данных, исключаемых из анализа. Невозможно указать некий «предел недостоверных данных» (например, 5 или 10%), допустимых в массиве, при котором сохраняется «доказательность» результатов. В любом случае при наличии недостоверных данных требуется повторный анализ. Приведем два примера.

Представим, что в анализе эффективности препарата для лечения артериальной гипертензии 10% недостоверных данных более или менее равномерно распределены по всему диапазону значений величины артериального давления после лечения. Тогда изъятие этих данных из массива, скорее всего, не повлияет существенно на среднее значение и позволит сохранить статистическую значимость изменения первичной переменной интереса. Но если эти 10% сконцентрированы (предположим, вследствие намеренной фальсификации) у нижней границы диапазона артериального давления после лечения (другими словами, эти 10% пациентов — как раз те, у которых отмечалось наибольшее снижение артериального давления), тогда влияние на среднее значение будет огромным.

Предположим, что, рассматривая анализ безопасности, мы сталкиваемся всего с 5% сокрытых (т. е., по сути, сфальсифицированных) данных. А теперь представим, что в конкретном КИ пять пациентов из ста умирили от нежелательной лекарственной реакции, связанной с применением исследуемого препарата. Много это или мало? Вопрос, не требующий ответа.

Предотвратить сокрытие данных помогает ведение первичной медицинской документации (медицинской карты амбулаторного больного, медицинской карты стационарного больного) как предписано в действующем законодательстве, в частности, обязательная регистрация карт в медицинском учреждении в соответствии с обычной практикой работы этого учреждения. Возможен следующий подход:

а) при наличии нарушений, описанных в п. 4 (а–г), из анализа исключаются данные всех пациентов, вклю-

ченных в клиническое исследование в данной медицинской организации,

б) при наличии нарушений, описанных в п. 1 (а–в), п. 4 (д–ж), из анализа исключаются данные только тех пациентов, у которых выявлены указанные нарушения; если указанные нарушения выявлены у половины и более пациентов, включенных в клиническое исследование в данной медицинской организации, из анализа исключаются данные всех пациентов, включенных в клиническое исследование в данной медицинской организации,

в) при наличии нарушений, описанных в п. 2 (а–б) и п. 3 (а–б), из анализа исключаются данные только тех пациентов, у которых выявлены указанные нарушения.

Таким образом, после появления ст. 65 ч. 2 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ), применение которой может существенно повлиять на российский фармацевтический рынок, перед уполномоченными органами Российской Федерации стоит до крайности ответственная задача определить условия, при которых может быть приостановлено применение лекарственного средства. Прямое использование понятия «недостоверность результатов клинического исследования» и дословная трактовка положения закона, на наш взгляд, может привести к необоснованному приостановлению применения лекарственного средства в ситуации, когда данные клинического исследования формально можно считать недостоверными (например, при серьезных нарушениях, выявленных у нескольких пациентов), но все же подтверждающими благоприятное отношение ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред. Федерального закона от 22.12.2014 №429-ФЗ).
2. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 5239-2005. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.
3. Classification and analysis of the GCP inspection findings of GCP inspections conducted at the request of the CHMP (Inspection reports to EMA 2000-2012). 01 December 2014. INS/GCP/46309/2012. Compliance and Inspections.
4. ICH Harmonised Tripartite Guideline Guideline For Good Clinical Practice E6(R1). Current Step 4 version dated 10 June 1996.
5. Points to consider on GCP inspection findings and the benefit-risk balance. 19 September 2012. EMA/868942/2011. Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG).
6. Pocock, Stuart J. Clinical Trials: A Practical Approach. John Wiley & Sons, 1997, ISBN 0-471-96883-8. 266.
7. Principles and Practice of Clinical research. 2nd edition. Edited by John I. Gallin, Frederick P. Ognibene. Academic Press (Elsevier). 2007. ISBN 978-0-12-369440-9. 430.

Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор)

Талибов О.Б. Использование адаптивного дизайна в исследованиях биоэквивалентности (обзор)

Оценка размера выборки для проведения исследований биоэквивалентности опирается на показатели внутрииндивидуальной вариабельности основных фармакокинетических параметров. Отсутствие или недоступность надежных данных проведенных ранее исследований может быть причиной неверной оценки количества наблюдений, необходимого для доказательства гипотезы биоэквивалентности. Одним из путей решения этой проблемы является использование последовательного адаптивного дизайна с переоценкой размера выборки после проведения промежуточного анализа. В статье приведено описание разновидностей адаптивного дизайна исследований биоэквивалентности. Приведены ситуации, в которых адаптивный дизайн может быть использован. Описаны используемые статистические модели, правила формулирования статистических гипотез, принципы промежуточного анализа и правила остановки исследования. Приведена критическая оценка предлагаемых моделей. Даны рекомендации по разработке адаптивного дизайна и его практической реализации.

Talibov O.B. Adaptive design in bioequivalence studies (a review)

Sample size for bioequivalence study is evaluated on the basis of intraindividual variability performance of key pharmacokinetic characteristics. Absence or unavailability of reliable data from previous studies could cause incorrect estimation of the number of observations required to prove the bioequivalence hypothesis. A solution to the problem is adaptive sequential design with modification of the sample size following interim analysis. The article describes the types of adaptive design in bioequivalence studies. Situations when adaptive design can be used are described. Statistical models, guidelines for formulating statistical hypothesis, principles of interim analysis and stopping rules are defined. Critical evaluation of the proposed models is demonstrated. Guidelines for the development of adaptive design and its implementation are provided.

Ключевые слова: биоэквивалентность, адаптивный дизайн, последовательный дизайн, оценка размера выборки, промежуточный анализ

Keywords: bioequivalence, adaptive design, sequential design, sample size estimation, interim analysis



О.Б. Талибов

Общие проблемы расчета размера выборки

Расчет размера выборки, требуемой для проведения исследования биоэквивалентности, основывается на данных о коэффициенте вариабельности для основных фармакокинетических параметров, которые лежат в основе тестирования — AUC (Area Under Curve — площадь под кривой) и C_{max} (максимальная концентрация исследуемых препаратов).

При проведении исследований с параллельным дозированием за основу для расчета размера выборки принимается так называемый межсубъектный коэффициент вариабельности (CV_{inter}). Однако с учетом того, что межсубъектный коэффициент вариабельности превышает этот же показатель у одного и того же субъекта, чаще используется перекрестный дизайн исследования, при котором расчет размера выборки основывается на вариабельности фармакокинетических параметров при приеме препаратов одним и тем же

субъектом — коэффициент внутрисубъектной вариабельности (CV_{intra}).

Причинами неудачи при доказательстве гипотезы биоэквивалентности могут быть:

- истинное отсутствие биоэквивалентности;
- проблемы при проведении исследования;
- разброс данных вследствие неаккуратного проведения фармакокинетических процедур, например отклонений по времени;
- разброс данных вследствие нарушений добровольцами условий протокола (нарушение водного и пищевого режима и т. д.);
- реализация β-ошибки — необходимо учитывать, что закладываемая в стандартный дизайн мощность исследования составляет, как правило, 80%, что оставляет вероятностное пространство для случайного неподтверждения биоэквивалентности в тех случаях, в которых она есть;
- чрезмерно оптимистичный подход к разработке дизайна, в частности расчету размера выборки;
- неверная оценка соотношения показателей T/R (тестового препарата к референтному);
- заниженные представления о вариабельности показателей.

Для ряда лекарственных препаратов данные о коэффициенте вариации могут оказаться недоступными.

Причинами этого могут быть:

- недостаточное количество опубликованных данных (в особенности данных о ранее проведенных фармакокинетических исследованиях);
- отсутствие данных об изменчивости фармакокинетических параметров внутри одного субъекта;
- недостаточность проведенных ранее исследований.

Кроме того, необходимо учитывать, что исследования ряда препаратов, подвергающихся метаболизму с участием системы цитохрома, могут давать разброс показателей, связанный с включением в исследование экстенсивных или медленных метаболитов, а также влиянием на активность цитохромальной системы алиментарных факторов, которые трудно унифицировать в группе здоровых добровольцев в междозовый период.

■ Последовательный дизайн и проблема множественного тестирования

Проведение двух исследований, одно из которых может расцениваться в качестве пилотного, не является оптимальным выбором для исследований дженериковых препаратов. Подобный подход приводит как к удлинению пути препарата на рынок, так и к удорожанию процесса его исследования. Кроме того, следует учитывать, что в качестве субъектов в большинстве исследований биоэквивалентности рассматриваются здоровые добровольцы, что ставит вопросы этического толка при избыточном количестве исследовательских проектов.

Одним из путей решения сложностей, связанных с недостатком данных для корректной оценки размера выборки в исследованиях биоэквивалентности, является использование последовательного дизайна, то есть схема, при которой стандартная модель перекрестного исследования 2x2 расширяется за счет двухэтапного проведения.

В наиболее простой схеме в первую фазу (первый этап) исследования включается когорта субъектов для получения пилотных данных с целью корректного уточненного расчета. После этого производится промежуточный анализ, который дает информацию для расчета необходимого количества наблюдений, которые нужно провести дополнительно. После второго этапа исследования данные субъектов обоих этапов объединяются (пулируются) и анализируются вместе.

Несмотря на понятную логику этого подхода, его использование содержит в себе существенный риск повышения вероятности α -ошибки (так называемой ошибки первого рода или «риска потребителя»). Проблема в том, что гипотеза биоэквивалентности фактически тестируется дважды: в ходе промежуточного анализа и в ходе финального анализа данных. Таким

образом создаются условия для повышения риска случайного опровержения нулевой гипотезы (т. е. гипотезы об отсутствии биоэквивалентности). Для более простого понимания некорректности такого подхода можно представить себе исследование, которое проводится с анализом после каждого включенного субъекта и останавливается в тот момент, когда требуемая гипотеза оказывается доказанной (возможно, случайно).

Несмотря на то что последовательный дизайн исследований биоэквивалентности был одобрен ВОЗ, регуляторные органы большинства стран не принимают подобный подход без внесения соответствующих статистических поправок (так называемые поправки на множественное тестирование).

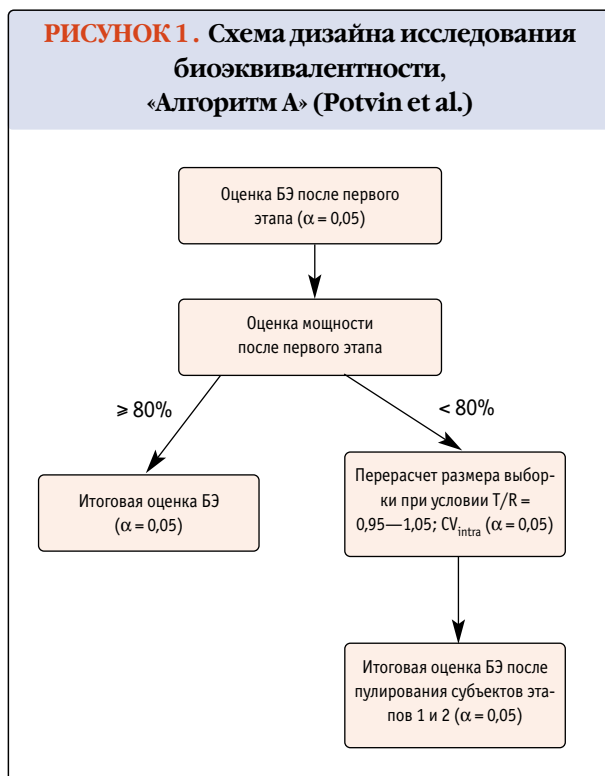
■ Адаптивный дизайн

Пути преодоления проблемы множественного тестирования разрабатываются уже достаточно давно.

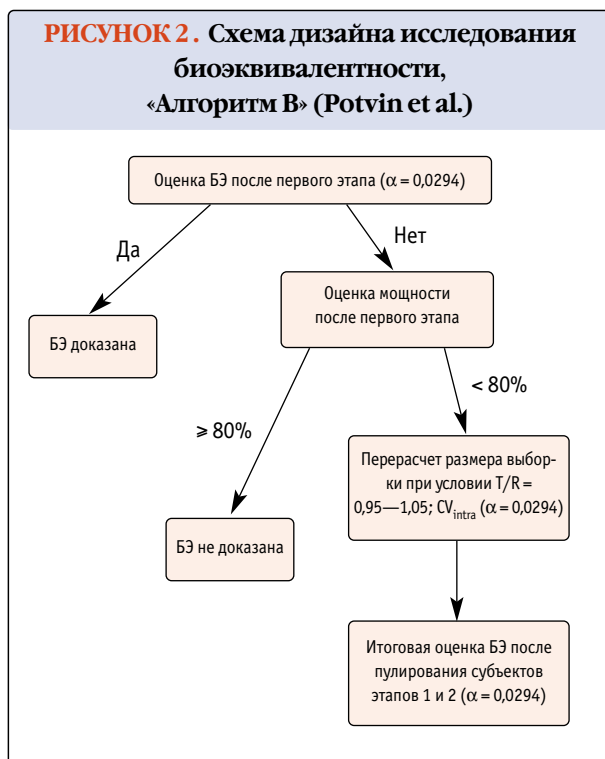
Адаптивный дизайн в клинических исследованиях был впервые предложен еще в 60—70-х гг. XX в. для исследований клинической эффективности, в ходе которых был предусмотрен промежуточный анализ эффективности исследуемых препаратов.

- Принципы адаптивного дизайна включают в себя:
- включение первой группы пациентов/добровольцев в исследование (размер группы планируется заранее);
 - оценку результата исследования на первой группе в ходе промежуточного анализа, выполняемого в четко запланированный момент исследования;
 - решение о необходимости включения дополнительной группы, принимаемое на основе данных промежуточного анализа;
 - определенные заранее правила остановки исследования в случае «раннего» доказательства тестируемой гипотезы или понимания того, что доказательство гипотезы является маловероятным;
 - в случае слепого дизайна исследования решение вопроса о необходимости проведения промежуточного анализа независимыми аналитиками (зачастую для этого создается специальный комитет по мониторингу данных).

В случае фармакокинетических исследований, которые проводятся с открытым дизайном («ослепленной» бывает только биоаналитическая лаборатория), создания специальной группы для проведения промежуточного анализа не требуется. Однако остальные общие правила являются применимыми. Промежуточный анализ должен быть выполнен только после полного проведения исследования в первой группе. Кроме того, требуется разработка правила остановки исследования (или продолжения исследования) после проведения промежуточного анализа.

РИСУНОК 1. Схема дизайна исследования биоэквивалентности, «Алгоритм А» (Potvin et al.)

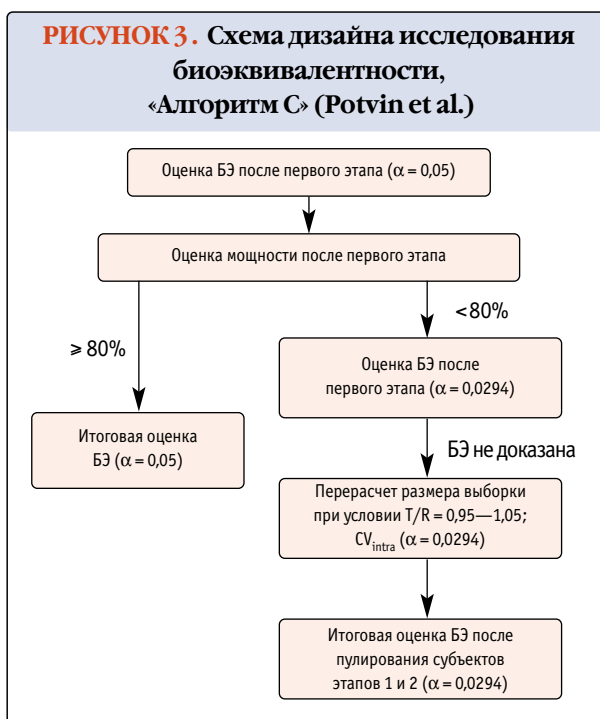
При тестировании биоэквивалентности в модель ANOVA, кроме таких факторов, как «группа», «субъект внутри группы», «период» и «лекарственный препарат», должен быть дополнительно включен фактор «фаза исследования». В самом общем виде двухфаз-

РИСУНОК 2. Схема дизайна исследования биоэквивалентности, «Алгоритм В» (Potvin et al.)

ное исследование биоэквивалентности может быть представлено следующим образом:

- 1) Завершение первой фазы
 - a. Промежуточный анализ
 - b. Тестирование биоэквивалентности
 - c. Остановка исследования или расчет необходимого количества субъектов для второй фазы
- 2) Завершение второй фазы
 - a. Финальный анализ
 - b. Итоговое тестирование биоэквивалентности

Для преодоления последствий множественного тестирования гипотезы рамки отрицания «нулевой гипотезы» должны быть сужены. В самой консервативной модели используется подход S. Rosock, в котором предус-

РИСУНОК 3. Схема дизайна исследования биоэквивалентности, «Алгоритм С» (Potvin et al.)

матривается уменьшение α -ошибки с общепринятой цифры 0,05 до 0,0294. Соответственно, используемые для оценки доверительные интервалы (ДИ) выбираются не 90% (как при однократном тестировании), а 94,12%.

Подобный подход, несмотря на простоту, является избыточно консервативным, так как значительно уменьшает вероятность доказательства гипотезы биоэквивалентности после первой фазы исследования.

Более сложными являются алгоритмы, предложенные D. Potvine и соавт. в 2008 г. Они основаны не только на уменьшении α -ошибки, но и на оценке мощности исследования (величина, обратная β -ошибке).

На рисунках 1–3 приведено графическое описание этих алгоритмов.

При выборе алгоритма А промежуточное тестирование может дать основания для завершения исследо-

вания в случае, если значения 90% доверительных интервалов соотношений AUC и C_{max} T/R оказываются внутри выбранных рамок (как правило, 0,8—1,25) при условии, что статистическая мощность составила не менее 80%. В противном случае размер выборки пересчитывается, и повторное тестирование проводится после включения второй группы субъектов (данные первой и второй фаз пулируются). Вывод о наличии или отсутствии биоэквивалентности подтверждается вне зависимости от показателя мощности.

Видно, что настоящий алгоритм не предусматривает модификации критического уровня α -ошибки, поэтому его применение встречает закономерные возражения.

Алгоритм В предусматривает использование заниженной α -ошибки (0,0294). Тестирование гипотезы биоэквивалентности после первого этапа проводится при 94,12% доверительных интервалах. Попадание в этот интервал является подтверждением биоэквивалентности и приводит к остановке исследования. В случае, если соотношения T/R выходят за пределы, установленные для подтверждения гипотезы биоэквивалентности, а мощность исследования равна или превышает 80%, исследование останавливается, так как биоэквивалентность является неподтвержденной. При мощности менее 80% должен быть произведен перерасчет размера выборки, включение дополнительных пациентов. Финальное тестирование в этом случае проводится также для 94,12% доверительных интервалов. Вывод о наличии или отсутствии биоэквивалентности после финального анализа делается вне зависимости от полученного показателя мощности.

Представленный алгоритм является достаточно консервативным, так как предусматривает как зауженные интервалы, так и вероятность отказа от второй фазы исследования при непопадании T/R в нужный разброс при промежуточном анализе, но высокой мощности. Использование алгоритма В может приводить к парадоксальной ситуации, когда соотношения T/R укладываются в 90% доверительных интервалов при мощности > 80%, но так как они не попадают в более узкие доверительные интервалы, гипотеза биоэквивалентности отвергается там, где при стандартном подходе она была бы подтверждена.

Алгоритм С, вероятно, является оптимальным как с точки зрения наименьшего консерватизма, так и с точки зрения введения в него поправки на множественность тестирования. Его использование предусматривает тестирование биоэквивалентности при использовании стандартных 90% доверительных интервалов после первой фазы тестирования в том случае, если мощность составила 80% и более. В случае, если мощность составляет менее 80%, проводится тестирование биоэквивалентности при 94,12% доверительных интервалах. В случае «успеха» исследование останавливается. Если

данные выходят за установленные пределы, производится перерасчет размера выборки и повторное тестирование пулированных данных при 94,12% ДИ.

Несмотря на меньшую консервативность, алгоритм С содержит в себе определенный риск «потери» исследования при достижении в ходе первой фазы 80% мощности и выходе исследуемых соотношений за установленные пределы. Таким образом, для препаратов, характеризующихся высокой вариабельностью, следует предусмотреть значительно большую выборку для включения в первую фазу тестирования.

Кроме того, Potvin и соавт. предлагают использование так называемого алгоритма D. Его принципиальным отличием от алгоритма С является допущение большего уровня α -ошибки (0,28 вместо 0,294), что, соответственно, допускает тестирование гипотезы при 94,4% доверительных интервалах вместо 94,12%.

Еще одним условием перехода ко второй фазе исследования является полученное в ходе промежуточного соотношение AUC и C_{max} T/R в пределах 0,95—1,05. В противном случае использование приведенных алгоритмов может быть признано некорректным.

■ Заключение

В настоящей статье приведены только общие принципы разработки адаптивного дизайна при проведении исследований биоэквивалентности. Рассмотрены наиболее частые случаи, возникающие при проведении исследований 2x2. Принципиально приведенные подходы допустимы при проведении исследований с полным или неполным репликативным дизайном. Приведенные алгоритмы являются примерами. На настоящий момент не существует четко регламентированных регуляторных требований по выбору того или иного подхода к решению проблемы множественного тестирования. Случаи использования нескольких фаз (два и более промежуточных анализов), а также нескольких сравниваемых групп требуют других подходов к моделированию и должны рассматриваться отдельно.

ИСТОЧНИКИ

1. Pocock S. Group sequential methods in the design and analysis of clinical trials. *Biometrika*, 1977, 64(8): 191–199.
2. Potvin, et. equential design approach for bioequivalence studies with crossover designs. *Pharmaceutical statistics*, 2008, 7(17): 245–262.
3. Chow, SC, & Liu, JP. Design and analysis of bioavailability and bioequivalence studies. 3rd edn. Chapman & Hall/crc: Boca raton; 2009.
4. European Medicines Agency Guideline on the Investigation of Bioequivalence 2010 http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf (accessed 21/03/2015).

Е.Д. БЕЛОУСОВА, М.Ю. ДОРОФЕЕВА, Д.В. ВЛОДАВЕЦ

Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии

Белусова Е.Д., Дорофеева М.Ю., Влодавец Д.В. Клинические исследования эффективности и переносимости лекарственных препаратов в детской неврологии

Достоверные сведения об эффективности и переносимости препарата при конкретных заболеваниях можно получить только при проведении правильно организованных рандомизированных двойных слепых исследований. Существует целый ряд этических проблем в проведении двойных слепых исследований у детей, но они вполне преодолимы при правильном дизайне и организации проведения испытаний. Основной целью двойных слепых исследований является максимальная выгода для пациента-ребенка с минимализацией возможных рисков. Приоритет отдается испытаниям уникальных, не имеющих аналогов препаратов, способных принести облегчение самым тяжелым неврологическим пациентам. Подчеркивается необходимость не только двойных слепых, но и открытых наблюдательных исследований в педиатрической неврологии. К их несомненным достоинствам относятся максимальная приближенность к реальной клинической практике и отсутствие зависимости от фармацевтических компаний.

Belousova E.D., Dorofeeva M.Y., Vlodavets D.V. Clinical trials of the efficacy and tolerability of drugs in pediatric neurology

Reliable data on the efficacy and tolerability of drugs in specific diseases can only be obtained from well-organized randomized, double-blind studies. There are a number of ethical issues in conducting double-blind trials in children, which nevertheless can be overcome through the right design and organization of trials. The main purpose of double-blind studies is maximum benefit for the child patient along with minimization of potential risks. Priority is given to tests of unique, unparalleled products that can bring relief to patients in the most severe neurological conditions. The role of double-blind as well as open observational studies in pediatric neurology is emphasized. Their indisputable benefits are being as close as possible to real clinical practice and independence of pharmaceutical companies.

Ключевые слова: дети, детская неврология, клинические испытания, плацебо, этические проблемы
Keywords: children, pediatric neurology, clinical trials, placebo, ethical problems

Каждый врач в своей ежедневной работе хотел бы пользоваться медикаментами с достоверной эффективностью и хорошо известной переносимостью. Точные сведения об эффективности и переносимости препарата можно получить только при проведении правильно организованных рандомизированных двойных слепых исследований. Такие исследования долго и тщательно продумываются и планируются, они должны включать довольно большое количество пациентов с одним заболеванием и схожим течением (поэтому исследования проводятся в нескольких центрах). Кроме того, они продолжают, как правило, длительно, очень трудоемки в исполнении, с целью объективизации исследователи заполняют большое количество документации. Все выше сказанное приводит к большой стоимости двойных слепых исследований. Но избежать их проведения невозможно. Иногда пытаются мотивировать применение того или иного препарата данными о его эффективности, которые

получены в открытом наблюдательном исследовании, — оно и проще в исполнении, и стоит дешевле. К сожалению, достоверность данных такого исследования невелика.

Существуют этические соображения, по которым проведение двойных слепых исследований ограничено в педиатрической практике. Конечно, дети являются наиболее «хрупким» объектом научных исследований и наиболее чувствительны по отношению к побочным эффектам препаратов. Исторически борьба против включения детей в клинические исследования началась в конце XIX века [1]. Обоснованного негодования по этому поводу добавили исследования нацистских ученых, которые часто заканчивались увечьями и смертью детей. Все это привело к формированию в общественном мнении резко негативного отношения к участию детей в исследованиях новых препаратов. Нам приходилось слышать мнения, которые активно муссируются в масс-медиа о том, что целью клинических исследований является «...удовлетворение своих узких научных интересов» и т. п. В действительности отнюдь не научный интерес является основной целью. Основная цель — максимальное благо для пациента при минимальных рисках для него. Такая цель декларирована в основном документе, регламентирующем клинические испытания фармакологических препаратов, — Хельсинской Декларация

Е.Д. БЕЛОУСОВА, д.м.н., профессор, заведующая отделом,
ebelousova@inbox.ru

М.Ю. ДОРОФЕЕВА, к.м.н., главный научный сотрудник,
mdorofeeva@inbox.ru

Д.В. ВЛОДАВЕЦ, к.м.н., ведущий научный сотрудник
Отдел психоневрологии и эпилептологии Научно-исследовательского клинического института педиатрии ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.Н. Пирогова» Минздрава России

1964 г. (дополнена Всемирной Медицинской асамблеей в 1975, 1983 и 1989 гг.). Родители многих наших пациентов, которые страдают тяжелыми и малокурабельными неврологическими состояниями, зачастую готовы ехать в любую точку мира, жить там месяцами только для того, чтобы включить своих детей в испытания новых препаратов, дарующих надежду их детям. Интересы врачей-исследователей, родителей пациентов и в первую очередь самих пациентов в данной ситуации полностью совпадают.

С другой стороны, и для фармацевтических компаний клинические исследования в педиатрии более трудоемки, а рынок сбыта значительно меньше, чем для взрослых пациентов. Поэтому фармацевтические компании часто не стремятся спускаться в детский возраст. Результатом этого является довольно частая экстраполяция данных по эффективности и переносимости препаратов у взрослых на детскую популяцию, что недопустимо. Так, неврологические препараты, применяющиеся при старческой деменции, вдруг начинают применяться у детей первых месяцев жизни с задержками развития, хотя патогенез этих состояний различен. Дозы также назначаются весьма ориентировочно, подбираются эмпирическим путем. Причем большинство врачей, использующих такую тактику лечения, действуют из самых лучших побуждений, движимые желанием помочь своим пациентам. В действительности фармакокинетика и фармакодинамика препаратов различны у детей и взрослых, они могут отличаться и в разные возрастные периоды детства, например у младенцев и детей школьного возраста. Аспекты метаболизма, рецепторных систем, гомеостаза также различны у детей и взрослых. Возраст пациентов также определяет разную степень тяжести симптомов и течение болезни.

Дети более, чем взрослые, склонны к развитию побочных эффектов при лекарственной терапии; некоторые побочные эффекты (например, негативное влияние на когнитивные функции) могут приводить к необратимым последствиям в виде снижения интеллекта. Считается, что только в 6% всех лекарств данные по эффективности и переносимости могут быть экстраполированы из взрослого возраста на детский [2].

Особенно сложная ситуация с двойными слепыми исследованиями, а следовательно, и с препаратами с доказанной эффективностью сложилась в детской неврологии. Ассортимент препаратов чрезвычайно мал. Мы можем упомянуть только такие группы препаратов, как противосудорожные, антиспастические (включая ботулотоксины типа А), сосудистые (в частности, применяющиеся в профи-

лактическом лечении мигрени), анальгетики для купирования приступов головной боли, мочегонные в лечении повышения внутричерепной гипертензии, нейролептики при тяжелых тиках, антибиотики и гормоны в лечении инфекций нервной системы и немногие другие. Целый ряд очень серьезных заболеваний нервной системы, таких как умственная отсталость, задержки речевого развития, тяжелые нарушения сна, нейродегенерации, прогрессирующие нервно-мышечные заболевания и др., не имеют доказательного этиопатогенетического лечения. Поэтому врач-невролог часто испытывает неудовлетворенность результатами своей работы, а родители пациентов испытывают большое разочарование после встречи с врачом. Многие врачи не выдерживают негативной эмоциональной нагрузки и начинают назначать препараты, не обладающие достоверной эффективностью и хорошо известной переносимостью.

На наш взгляд, врачи чрезвычайно заинтересованы в организации и проведении клинических исследований новых препаратов в детской неврологии. В действительности все этические сомнения в отношении участия в них детей преодолимы. Интересы ребенка учитываются уже на стадии разработки дизайна исследования. Во всем мире стараются испытывать только совершенно новые препараты (не дублирующие уже существующие) с новыми механизмами действия, которые способны принести облегчение при тяжелых заболеваниях. Дизайн исследования должен быть научно-обоснованным и включать достаточное количество пациентов для успешной статистической обработки, содержать четкий план по мониторингованию безопасности, учитывать уникальные физиологические, анатомические, психологические, фармакологические, социальные и специальные нужды детей-участников и их семей. Необходимо также учесть расовые, этнические и половые характеристики пациентов. Планируемое исследование должно соответствовать всем местным, региональным и национальным законам и правилам [2]. В исследования включаются только те дети-пациенты, которые могут «выиграть» от участия в нем.

Таким образом, отнюдь не научный интерес является главной движущей силой исследований, а приоритетные интересы наших пациентов. Учитывая, что основными защитниками интересов пациентов-детей являются их родители или опекуны, в исследования не включают детей из детских домов, так как считается, что их интересы могут защищаться недостаточно.

Непременным условием участия пациента в исследовании является подписание информирован-

ного согласия. Как правило, его подписывает и сам пациент, если возраст и состояние интеллекта позволяют ему это сделать, и родители/опекуны пациентов. В информированном согласии подробно и понятно рассказывается о целях исследования, особенностях его проведения, о правах и обязанностях пациентов и их родителей/опекунов. Основной целью подписания информированного согласия также является защита прав пациента. В нем подчеркивается возможность в любой момент отказаться от продолжения участия в исследовании, если таково желание пациента или его родителей. То же самое делает и врач: если он понимает, что дальнейшее участие пациента не соответствует его интересам, он выводит пациента из исследования. Как правило, наличие и правильное оформление информированного согласия прежде всего проверяется всеми инстанциями, контролирующими проведение испытаний. Результаты таких испытаний (даже негативные) быстро публикуются, чтобы медицинская общественность как можно раньше получала объективное представление о новом препарате.

Существует определенная проблема с назначением плацебо детям-участникам исследований. Насколько этично оставлять ребенка без потенциально эффективного препарата? Проблема заключается в том, что без плацебо мы не сможем определить истинную эффективность препарата. Мы все знаем о том, что существуют заболевания со спонтанной флюктуацией степени выраженности симптомов. Если спонтанная эволюция совпадет с применением препарата, создается ложное впечатление о его эффективности. Классическим примером такого заболевания является эпилепсия, при которой частота приступов может изменяться (и уменьшаться, и увеличиваться) независимо от препарата. Необходимо сравнение эффективности и переносимости препарата с плацебо. Позитивный эффект плацебо может быть значительным и иногда отмечаться у 20—30% пациентов [3, 4]. То есть использование плацебо — важное условие правильно организованных клинических исследований в целом. В педиатрических испытаниях плацебо используется только в том случае, если это не увеличивает риск негативных последствий у пациента. В испытаниях эффективности новых противосудорожных препаратов эта проблема решается следующим образом: пациент, которому назначается плацебо, продолжает получать все ранее применявшиеся у него противосудорожные препараты в тех же самых дозах; таким образом, минимизируется риск ухудшения его состояния.

В педиатрии, в т. ч. в детской неврологии, разрешается проведение испытаний с использованием пла-

цебо, если они соответствуют следующим правилам [2]:

1) испытываемый агент уникален и не имеет аналогов в лечении данного заболевания;

2) другой эффективной терапии заболевания не существует;

3) течение болезни демонстрирует частые спонтанные колебания обострений и ремиссий.

Некоторые из уникальных препаратов могут произвести революцию в лечении того или иного заболевания. Так, наш институт участвовал в международном мультицентровом двойном слепом исследовании препарата эверолимус в лечении гигантоклеточных астроцитом, ассоциированных с туберозным склерозом у детей старше 3-х лет и у взрослых [5]. Препарат настолько уникален по своему механизму действия и эффективности, что он был зарегистрирован в США на основании результатов 2-й фазы клинических испытаний, что бывает чрезвычайно редко. Третья фаза исследования продемонстрировала не только высокую эффективность и приемлемую переносимость эверолимуса в лечении гигантоклеточных астроцитом, но и достоверную эффективность в отношении других проявлений туберозного склероза — аденофибром лица и ангиомиолипом почек. Благодаря тому, что в международных исследованиях участвовало достаточное количество российских пациентов с туберозным склерозом, препарат по данному показанию был зарегистрирован в Российской Федерации. Кроме того, он был включен в Клинические рекомендации по диагностике и лечению туберозного склероза у детей [6]. Во 2-й фазе исследования эверолимус вызывал снижение частоты эпилептических приступов у пациентов с туберозным склерозом [5]. Наш институт сейчас участвует в актуальном международном двойном слепом исследовании эверолимуса, посвященном именно этому аспекту его эффективности. В мире уже инициированы исследования по влиянию эверолимуса на когнитивные функции и поведение пациентов с туберозным склерозом, так как имеются данные о его позитивном влиянии на эти функции (включая и уменьшение явлений аутизма) в экспериментальных моделях заболевания; мы надеемся в последующем принять участие в этих исследованиях.

Еще один аргумент в пользу двойных слепых исследований это то, что в них включаются пациенты только с серьезными неврологическими заболеваниями. Сейчас во всем мире идут 2 фазы клинических испытаний при некоторых наследственных нервно-мышечных заболеваниях. Это генетически детерминированные и неуклонно прогрессирующие состояния, которые неизбежно заканчиваются

инвалидизацией и часто смертью пациента. Их лечение до сих пор носит симптоматический характер и не в состоянии приостановить прогрессирование. Многие из испытываемых в настоящий момент препаратов воздействуют непосредственно на генетический дефект, вызывающий заболевание. Так, при миодистрофии Дюшенна сегодня в мире разрабатываются методы воздействия на разные мишени, задействованные в патологическом процессе: введение гена дистрофина, замещение дистрофина, скиппинг гена дистрофина и др. Часть из этих препаратов проходят 2—3-ю стадии клинических исследований. Нашему институту довелось участвовать в международных клинических исследованиях 3-й фазы по эффективности и переносимости одного из препаратов в лечении амбулаторных пациентов с прогрессирующей мышечной дистрофией Дюшенна. Механизм действия этого препарата сводится к скиппингу экзонов. Суть скиппинга заключается в том, что вводимый препарат блокирует экзоны с мутацией, считывание транспортной РНК происходит «со сдвигом рамки», и дистрофин, хотя и неполноценный, все-таки образуется. Результаты исследования пока не опубликованы, статья сдана в печать, и мы с нетерпением ждем этой публикации. Наш институт принимает участие еще в одном исследовании нового препарата при прогрессирующей мышечной дистрофии Дюшенна, обсуждается возможность участия в двух других испытаниях (в частности, у детей со спинальными мышечными атрофиями). Из-за того, что эффективное лечение этих заболеваний отсутствует, родители наших пациентов годами ждут начала подходящих клинических исследований и с энтузиазмом в них включаются, несмотря на наличие группы плацебо.

Важный аспект этических ограничений в проведении клинических исследований — отсутствие финансовой заинтересованности исследователей в результатах испытаний. Исследователи подписывают документ, свидетельствующий о том, что ни они сами, ни их родственники не связаны финансово с фармацевтической компанией, которая спонсирует исследования. Также запрещено оплачивать сам факт набора пациентов, так как это может повлиять на результаты исследования. Самим участникам исследования (детям и их родителям) участие не оплачивается, но фирмы-спонсоры стремятся максимально снизить издержки для семьи пациента. В исследованиях, которые мы проводили (правда, далеко не во всех) спонсор оплачивал семьям пациентов транспортные и телефонные разговоры, иногда оплачивается питание и пребывание в гостинице в течение ночи.

Еще одно отличие от клинических испытаний в педиатрической практике — это большая продолжительность исследований. У детей принципиально долгосрочная хорошая переносимость препаратов, так как некоторые из них могут негативно влиять на рост и развитие. Например, в одном из исследований эффективности и переносимости нового противосудорожного препарата перампанел большинство пациентов принимало участие в исследовании в течение 3 и более лет, что позволило оценить не только долгосрочную эффективность препарата, но и его хронические побочные эффекты [7]. Участие российских пациентов в данном исследовании (наш институт был одним из исследовательских центров) позволило быстро зарегистрировать препарат в Российской Федерации для подростков с эпилепсией. То же самое касается и исследования эффективности и переносимости зверолимуса (о нем говорилось выше) — исследование продолжалось около 5 лет, а сейчас планируются дальнейшие наблюдательные международные исследования с более простым дизайном. Такая тактика долгосрочного сбора и публикации медицинской информации (уже после регистрации нового препарата) оправдана в целом и особенно в детском возрасте.

Все большее внимание в клинических исследованиях уделяется самым разным аспектам переносимости препаратов. В испытаниях отслеживается их влияние на разные органы и системы организма — обязательно включается динамическое проведение электрокардиограммы, различные биохимические показатели, определение функций почек и дыхательной системы, если у препарата есть подобные побочные эффекты. Отдельными проблемами считается возможное влияние испытываемых препаратов на половые гормоны у подростков (и тем самым на их половое развитие), на рост и вес пациентов, на их когнитивные функции. Так, в испытаниях противосудорожных препаратов все чаще стали включаться оценка плотности костной ткани, отдельный анализ изменений веса, шкала Таннера и многие другие. Например, международное исследование эффективности и переносимости противосудорожного препарата зонисамид у детей старше 6 лет в лечении парциальной эпилепсии предусматривало проведение денситометрии, определения костного возраста и оценку полового развития по шкале Таннера в продолженной фазе исследования. Кроме того, оценивались и когнитивные функции пациентов. Было показано, что зонисамид не оказывал стойкого длительного негативного влияния на рост и развитие детей — на их половое созревание, состояние костной ткани, словесно-ассо-

циативные и другие способности, поведенческие/эмоциональные проблемы, эффективность обучения, самостоятельное решение проблем, запоминание инструкций, усвоение информации, словарный запас и работоспособность [8].

Говоря о необходимости двойных слепых испытаний, мы не отвергаем необходимость и открытых наблюдательных исследований. Несмотря на высокий уровень доказательности, рандомизированные контролируемые исследования не дают исчерпывающей информации по серьезным идиосинкразическим реакциям, хроническим побочным эффектам. Кроме того, их проведение контролируется фармацевтическими компаниями. Для оценки таких аспектов лечения оптимальны хорошо организованные наблюдательные исследования [9]. Несомненным достоинством такого рода исследований является их максимальная приближенность к обычной клинической практике, их невысокая стоимость, период наблюдения в них больных длительнее, и, наконец, в них включается широкий спектр пациентов (как по возрасту, так и по формам заболевания). Этические принципы этих исследований — те же, что и в двойных слепых испытаниях. Чаще всего такие исследования в отечественной педиатрической неврологии посвящены эффективности и переносимости противосудорожных препаратов. Наш институт участвовал в нескольких из них, в т. ч. в Российском наблюдательном исследовании эффективности и переносимости пролонгированного вальпроата натрия в качестве первой монотерапии в лечении парциальной эпилепсии, Открытой многоцентровой наблюдательной программе оценки эффективности и безопасности применения окскарбазепина в виде монотерапии у детей и подростков в реальной клинической практике и некоторых других [10—12]. В результате этих исследований были получены дополнительные данные по эффективности и переносимости целого ряда противосудорожных препаратов.

Если существует несколько лекарственных препаратов с доказанной эффективностью, врача всегда волнует вопрос, какой из этих препаратов эффективнее и лучше переносим? Нам хочется подчеркнуть необходимость исследований по сравнительной эффективности и переносимости разных препаратов при одном заболевании. Как правило, фармацевтические компании не склонны финансировать такие исследования, так как результат их бывает непредсказуем. Поэтому большое значение имеет стремление врачей к научной истине и их самоотверженный труд. Широко цитируемое исследование SANAD (сокр. от Standart and New Antiepileptic Drugs) по сравнению стандартных и новых

противосудорожных средств в открытом рандомизированном контролируемом исследовании сопоставило эффективность и переносимость разных противосудорожных препаратов в лечении парциальной и генерализованной эпилепсии. Исследование спонсировалось одной из программ государственного здравоохранения Великобритании, было независимым от фармацевтических компаний, открытый характер исследований значительно уменьшил его стоимость и увеличил его практическую значимость. Не останавливаясь подробно на его результатах, мы можем утверждать, что его результаты опровергли тезис о плохой эффективности и переносимости так называемых «традиционных» противосудорожных препаратов (в частности, вальпроата) [13]. Одним из важнейших выводов исследования SANAD был тот, что фармацевтические компании не в состоянии обеспечить проведение исследований по клинической целесообразности применения новых противосудорожных препаратов. Мы можем упомянуть несколько российских открытых наблюдательных сравнительных исследований по противосудорожным препаратам у детей. Так, существует целая серия исследований С.Р. Болдыревой с соавторами по сравнению эффективности противосудорожных препаратов при разных формах фокальной эпилепсии у детей. Несмотря на ретроспективный характер исследований, большое число включенных пациентов, длительный срок их наблюдения (от 2-х до 10 лет) и адекватная статистическая обработка позволяют сделать интересные выводы из полученных результатов. Так, исследование по сравнительной эффективности карбамазепина, препаратов вальпроевой кислоты и топирамата при симптоматических и криптогенных лобных эпилепсиях у детей позволило сделать вывод о большей эффективности вальпроата по сравнению с двумя остальными препаратами [14]. Проведенное в нашем институте открытое наблюдательное исследование по сравнительной эффективности и безопасности комбинации вальпроата с ламотриджином, топираматом или леветирацетамом у детей с резистентной фокальной эпилепсией позволило установить очередность добавления новых противосудорожных препаратов к вальпроату [15].

Нам представляется, что существует несколько проблем в организации и проведении клинических испытаний в детской неврологии. Во-первых, очень мало двойных слепых исследований. Отечественные фармацевтические компании, создающие новые препараты, как правило, избегают их проведения в связи с высокой стоимостью и трудоемкостью. С особой надеждой мы ожидаем начала такого

рода исследований при тяжелых инвалидирующих заболеваниях нервной и нервно-мышечной системы, для которых существует только симптоматическое лечение. Во-вторых, существует большой временной промежуток между проведением клинических испытаний при определенной нозологии у взрослых и у детей. Препараты сначала испытываются и регистрируются у взрослых и только потом,

спустя несколько лет (иногда и 10), — у детей. Необходимо сокращение этого временного промежутка. И наконец, необходимо инициировать и всячески поддерживать правильно организованные открытые наблюдательные исследования новых препаратов, которые могут дать дополнительные данные по их хронической эффективности и переносимости.

ИСТОЧНИКИ

1. Bavdekar SB. Pediatric clinical trials. Perspectives in Clinical Research. 2013, 4(1): 89-99.
2. Shaddy RE and Scott C Denne, Clinical Report – Guidelines for the Ethical Conduct of Studies to Evaluate Drugs in Pediatric Populations PEDIATRICS. 2010, 125 (4): 850–880.
3. Elterman RD, Glauser TA, Wyllie E, Reife R, Wu SC, Pledger G. A double-blind, randomized trial of topiramate as adjunctive therapy for partial-onset seizures in children. Topiramate YP Study Group. Neurology, 1999, 52: 1338–1344.
4. Glauser TA, Ayala R, Elterman RD, Mitchell WG, Van Orman CB, Gauer LJ, Lu Z; N159 Study Group. Double-blind placebo-controlled trial of adjunctive levetiracetam in pediatric partial seizures. Neurology, 2006, 66: 1654–1660.
5. Franz DN, Belousova E, Sparagana S, Bebin EM et al. Everolimus for subependymal giant cell astrocytoma in patients with tuberous sclerosis complex: 2-year open-label extension of the randomised EXIST-1 study. Lancet Oncol., 2014, 15(13): 1513-20.
6. Дорофеева М.Ю., Белоусова Е.Д., Пивоварова А.М. Клинические рекомендации по диагностике и лечению туберозного склероза у детей. Детская неврология. Клинические рекомендации. Выпуск 1. Под редакцией Гузевой В.И., 2014: 194-228.
7. Белоусова Е.Д. Перампанел в лечении фармакорезистентной парциальной эпилепсии у подростков и взрослых: результаты III фазы международных мультицентровых рандомизированных двойных слепых клинических исследований. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2014, 8: 32–38.
8. Guerrini R, Rosati A, Bradshaw K, Giorgi L. Adjunctive zonisamide therapy in the long-term treatment of children with partial epilepsy: results of an open-label extension study of a phase III, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Epilepsia, 2014, 55(4): 568–78.
9. Chadwick D and Marson T. Choosing a First Drug Treatment for Epilepsy after SANAD: Randomized Controlled Trials, Systematic Reviews, Guidelines and Treating Patients. Epilepsia, 2007: 1–5.
10. Белоусова Е.Д. Российское наблюдательное исследование эффективности и переносимости пролонгированного вальпроата натрия (Депакина Хроно) в качестве первой монотерапии в лечении парциальной эпилепсии. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, 2010, 3: 47–2.
11. Белоусова Е.Д., Мухин К.Ю., Ермоленко Н.А. и др. Эффективность и безопасность монотерапии трилепталом (окскарбазепин) у детей и подростков. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова, 2010, 110(5): 45–50.
12. Белоусова Е.Д., Ермаков А.Ю. Применение Депакина Хронофера в качестве первой монотерапии для лечения эпилепсии у детей. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика, 2010, 3: 52–57.
13. Marson AG, Al-Kharusi AM, Alwaidh M et al. The SANAD study of effectiveness of valproate, lamotrigine, or topiramate for generalized and unclassifiable epilepsy: an unblinded randomized controlled trial. Lancet, 2007, 369: 1016–1026.
14. Болдырева С.Р., Ермаков А.Ю. Сравнительная эффективность карбамазепина, препаратов вальпроевой кислоты и топирамата при симптоматических и криптогенных лобных эпилепсиях у детей. Журнал неврол. психиатр. 2010, 110(6): 58–64.
15. Belousova E, Shulyakova I, Ermakov A. Effectiveness of valproate in combination with lamotrigine or topiramate or levetiracetam in children with drug resistant focal epilepsies: An open – label prospective observational study. Epileptologia, 2011, 3-4(19): 123–130.

Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, С.А. БУНИН, В.Н. КОНОНОВ, А.Б. ПЕРФИЛЬЕВ, Н.Л. КОСТЕНКО

Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне

Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Кононов В.Н., Перфильев А.Б., Костенко Н.Л. Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в Великой Отечественной войне

Представлена деятельность медицинской службы Рабоче-крестьянской Красной армии по организации обеспечения медицинским имуществом войск (сил) в ходе Великой Отечественной войны. Показаны меры по совершенствованию системы медицинского снабжения, а также проведен анализ ее функционирования в битвах и операциях. Выявлено, что в системе медицинского снабжения со второго периода Великой Отечественной войны накапливается и обобщается положительный опыт, повышается уровень обеспеченности медицинским имуществом войск, улучшается работа с трофейным медицинским имуществом, налаживается ремонт медицинского имущества и полевой санитарной техники. Показана деятельность руководства медицинской службы Рабоче-крестьянской Красной армии по созданию подразделений и учреждений медицинского снабжения в иностранных военных формированиях, которым безвозмездно передается большое количество медицинского имущества. Самоотверженный труд тысяч специалистов медицинского снабжения позволил наладить эффективное обеспечение медицинским имуществом войск, что во многом обусловило успехи отечественного военного здравоохранения в годы Великой Отечественной войны.

Miroshnichenko Y.V., Bunin S.A., Kononov V.N., Perfileyev A.B., Kostenko N.L. Provision of medical supplies to the Workers' and Peasants' Red Army in the Great Patriotic War

The activities of the medical service of the Workers' and Peasants' Red Army in providing medical supplies to the troops (forces) in the course of the Great Patriotic War are described. Actions to improve the system of medical supplies are suggested; the performance of the service in battles and military operations is evaluated. It was found that starting from the second period of the Great Patriotic War, the system of medical supplies has accumulated and generalized positive experience, increased the level of provision of troops with medical supplies, improved management of captured medical supplies, repair of medical equipment and field sanitary equipment. The role of medical service management in the Workers' and Peasants' Red Army is demonstrated in creating branches and offices of medical supplies in foreign military commands to which a large amount of medical equipment was donated. Selfless work of thousands of medical supply professionals ensured adequate provision of medical supplies to troops, thus largely contributing to the success of the national military healthcare during the Great Patriotic War.

Ключевые слова: Великая Отечественная война, Военно-медицинская академия, лекарственные средства, медицинская служба, медицинское имущество, система медицинского снабжения

Keywords: Great Patriotic War, Military Medical Academy, medicinal products, medical service, medical equipment, medical supply system

К началу Великой Отечественной войны (ВОВ) были достигнуты существенные успехи в развитии системы медицинского снабжения войск Рабоче-крестьянской Красной армии (РККА), что отмечено в феврале 1941 г. в передовой статье журнала «Военно-санитарное дело» (1941 г., №2):

Ю.В. МИРОШНИЧЕНКО, д.ф.н., проф., заведующий кафедрой военно-медицинского снабжения и фармации, главный провизор Министерства обороны РФ, miruv61@gmail.com

С.А. БУНИН, д.ф.н., доцент, заместитель начальника академии
В.Н. КОНОНОВ, к.ф.н., доцент, заместитель начальника кафедры военно-медицинского снабжения и фармации

А.Б. ПЕРФИЛЬЕВ, к.ф.н., старший преподаватель кафедры военно-медицинского снабжения и фармации

Н.Л. КОСТЕНКО, к.ф.н., старший преподаватель кафедры военно-медицинского снабжения и фармации

Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова Министерства обороны РФ, Санкт-Петербург

«Проведена огромная работа по пересмотру оснащения медицинским имуществом и санитарной техникой частей и учреждений Красной армии. Изъято все лишнее, ненужное, что ложило тяжелым бременем на их транспорты. В связи с этим увеличена маневренность этапов эвакуации, облегчено оснащение санитарного инструктора, фельдшера, врача». По состоянию на 1 января 1941 г. войска полностью оснащены основными комплектами медицинского имущества (МИ) т. н. «боевого перечня», войсковыми комплектами, комплектами и средствами санхимзащиты, сумками санитаря и санитарного инструктора. Так, в запасах санитарных складов накапливается 60 тыс. комплектов перевязочных средств (ПС) и 7 тыс. комплектов шин, а в соединения, воинские части и военно-медицинские учреждения (ВМУ) поставляется: автодушевых — 1 851 ед., автодезинфекционных ка-

мер — 1 713 ед., автолабораторий — 93 ед., авторентгенов — 84 ед. [1, 16, 18].

В предвоенный период большое значение придавалось улучшению подготовки специалистов медицинского снабжения и в первую очередь военных провизоров и фармацевтов. Так, еще в 1926 г. в Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова (ВМА) были открыты шестимесячные курсы по усовершенствованию лиц, занимающих фармацевтические должности в воинских частях и ВМУ. Вплоть до 1941 г. на этих курсах ежегодно обучались по 10 человек. В 1935 г. в Харькове открылось военно-медицинское училище с фармацевтическим отделением для подготовки военных фармацевтов [17, 18].

Накануне ВОВ были разработаны и введены в действие многие важные руководящие и служебные документы, регламентирующие порядок обеспечения МИ действующей армии: Положение о снабжении медико-санитарным имуществом РККА на военное время, Инструкция по комплектованию, хранению, освежению и учету медико-санитарного имущества, очередной Сборник комплектов медико-санитарного имущества для частей и учреждений Красной армии на военное время (приказ Народного комиссара обороны (НКО) СССР №0294) и др. [1, 18, 19].

Однако в результате неблагоприятно сложившейся обстановки в первые месяцы войны немецко-фашистскими войсками были захвачены или уничтожены значительные запасы МИ, а также многие предприятия медицинской и химико-фармацевтической промышленности (в Одессе, Киеве, Харькове, Витебске и т. д.). Так, на оккупированной территории уничтожено 8 324 аптечных учреждения и свыше 40 фармацевтических заводов и фабрик, вследствие чего обеспеченность многими важнейшими лекарственными средствами (ЛС) и медицинскими изделиями соединений, воинских частей и ВМУ снизилась до критического уровня.

Так, по имеющимся данным, к началу войны запасы составляли свыше 6,5 т йода кристаллического, но многое было брошено при отступлении. В течение IV квартала 1941 г. и I квартала 1942 г. поставки йода в армию совершенно прекратились [8]. Необходимо отметить также, что часть промышленных предприятий, выпускавших ЛС и медицинские изделия, была эвакуирована в тыл, что также привело к перебоям в поставках МИ для войск [1, 7, 13, 16, 20].

В тяжелых условиях начального периода ВОВ Главным военно-санитарным управлением РККА (ГВСУ РККА)¹ предпринимались оперативные меры по налаживанию нарушенной системы медицинского снабжения войск, восполнению потерь и утрат МИ. Непосредственно эта деятельность велась Управлением снабжения медицинским и санитарно-хозяйственным имуществом (УСМСХИ)² ГВСУ РККА, которым организовыв-

валось и контролировалось развертывание армейских и фронтовых санитарных складов (ФСС) и филиалов 320-го Центрального военно-санитарного склада (ЦВСС), отправка в тыл страны МИ и т. д. Для облегчения работы предприятий, выполняющих оборонные заказы, упрощалась нормативно-техническая документация на многие образцы МИ. На 25–35% была сокращена его номенклатура в табельных нормах (например, нормы обеспечения МИ полка и медико-санитарного батальона (МСБ) дивизии по массе были сокращены соответственно в 3,6 и 2,1 раза), скорректированы описи комплектов с учетом реальной возможности заготовки МИ.

В результате принятых мер в кратчайшие сроки начался выпуск продукции на вновь созданных крупных предприятиях медицинской и химико-фармацевтической промышленности в Новосибирске, Тюмени и других городах. Кроме того, на производство ЛС перепрофилируется ряд предприятий химической и пищевой промышленности, в частности в 1942 г. на Бакинском нафталиновом заводе было освоено производство антисептических препаратов, натрия хлорида, кофеина и некоторых других ЛС. Нарастают объемы поставок МИ союзными государствами по импорту и ленд-лизу. Благодаря этому почти на 40% была удовлетворена потребность в сульфамидах, новокаине, глюкозе, повышена обеспеченность хирургическими инструментами, рентгеновской техникой, реактивами, в лечебную практику широко внедрен пенициллин [7, 11, 13, 20].

Особенно тяжелое положение с обеспечением МИ сложилось в блокадном Ленинграде. Однако даже в самые трудные зимние месяцы 1941–1942 гг. там не прекращался выпуск ЛС и другого МИ. Например, Госхимфармзаводом №1 производились ПС, галеновые, таблетированные и инъекционные ЛС. В случаях, когда по тем или иным причинам военно-санитарное управление (ВСУ) фронта не могло удовлетворить потребность войск в некоторых видах МИ, то по договоренности с Ленгорздравотделом и с разрешения военного совета фронта это имущество в войска и военные госпитали направлялось с городского аптечного склада (нередко было и наоборот). Здесь, как и при решении других проблем медицинского обеспечения населения и войск, действовал принцип взаимопомощи и взаимовыручки. Доставка отсутствующего в Ленинграде МИ из тыла страны была крайне затруднена. Наиболее важное МИ доставлялось по воздуху, а позже — по «дороге жизни» [1, 12, 14].

¹ 1 августа 1941 г. Санитарное управление РККА преобразуется в Главное военно-санитарное управление РККА.

² Оценивая деятельность этого управления в годы ВОВ, начальник ГВСУ РККА Е.И. Смирнов писал: «Работу, проделанную этим управлением, можно охарактеризовать как большую и сложную по содержанию и... трудную по выполнению».

Если в самом начале войны мероприятия по обеспечению МИ войск, как правило, не планировались, то уже с осени 1941 г. этому уделяется все возрастающее внимание (основное значение придается объективному определению потребности в МИ боевого обеспечения, накоплению соответствующих запасов на санитарных складах и маневру ими). Например, в плане ВСУ Юго-Западного фронта на период с 11 по 23 января 1942 г. указывается потребность в МИ боевого обеспечения на предстоящую операцию, а также предусматривается маневр подвижными отделениями санитарного склада в ее ходе [1, 13, 16].

С началом ВОВ серьезно корректируются организационные принципы обеспечения МИ войск. В частности, практически упраздняется т. н. «автоматическое» снабжение, при котором не всегда учитывались частые случаи повышенного расхода и боевые потери МИ, задержка эвакуации раненых, их массовое поступление на войсковые этапы медицинской эвакуации (полковые медицинские пункты (ПМП), МСБ дивизии и др.) и военные полевые госпитали (ВПГ). Вместо этого в соответствии с принятым приказом начальника ГВСУ РККА 21 июля 1942 г. Инструкцией по снабжению медико-санитарным имуществом действующей армии был установлен новый порядок обеспечения МИ войск, при котором ЛС и другое МИ подразделялось на имущество «особого перечня» или т. н. «боевого обеспечения» и имущество «текущего довольствия». В «особый перечень» МИ была включена ограниченная номенклатура ЛС и медицинских изделий, которые использовались преимущественно при ведении боевых действий и отпускались в срочном порядке по фактической потребности [13, 16].

Важное значение для улучшения деятельности системы медицинского снабжения имел опыт обеспечения МИ войск в Московской битве. Например, организация обеспечения МИ войск Сталинградского, Донского, Юго-Западного и других фронтов контролировалась руководством медицинской службы РККА. В действующую армию для инспектирования, оказания методической и практической помощи регулярно командировались представители ГВСУ РККА, которые отмечали недостатки в работе органов управления и анализировались трудности. Так, были выявлены проблемы с обеспечением кислородом войсковых этапов медицинской эвакуации и ВПГ, вскрыты случаи недообеспечения МИ войск и ВМУ. Такой подход позволил своевременно устранить выявленные просчеты [1, 13].

К концу 1942 г. постепенно преодолеваются трудности начального периода войны, налаживается выпуск ЛС и другого МИ, корректируются мероприятия, осуществляемые в рамках системы медицинского снабжения [13, 14, 16, 20]. Для обеспечения МИ дей-

ствующей армии и партизанских формирований широко используются местные ресурсы [1, 6, 8, 16]. Вместе с тем положение в системе медицинского снабжения к началу второго периода ВОВ оставалось достаточно сложным. В ВСУ фронтов и санитарных отделах (СО) армий только начиналась работа по планомерному обеспечению МИ войск, отмечались задержки поставок МИ, предприятия медицинской и химико-фармацевтической промышленности, эвакуированные в тыл страны, работали не в полную силу и т. д. [9, 13, 14, 16, 20].

После завершения переломных Сталинградской и Курской битв, освобождения Кавказа, а также других операций в ГВСУ РККА был тщательно проанализирован опыт обеспечения МИ войск, выработаны и реализованы важные меры по улучшению функционирования системы медицинского снабжения. В частности, в войска направляются следующие указания: планирование мероприятий по обеспечению МИ войск в обязательном порядке осуществлять с учетом предстоящих задач, ожидаемых санитарных потерь и т. д.; определять размер запасов (резервов) МИ и предусматривать маневр ими; не допускать отрыва от войск подвижных отделений полевых армейских санитарных складов (ПАСС); предоставлять право аптечным складам головных отделений передовых эвакуационных пунктов (ПЭП), ПАСС или их отделениям отпускать МИ без нарядов СО армий; ввести контрольную книжку, предъявляемую при получении наряда на МИ; назначения на должности и перемещения фармацевтического персонала проводить по согласованию с начальниками отделов (отделений) медицинского снабжения ВСУ фронтов и СО армий.

В результате обобщения деятельности системы медицинского снабжения в первом периоде ВОВ и анализа опыта обеспечения МИ войск в ходе второго периода стала очевидной необходимость совершенствования норм снабжения и запасов МИ. В феврале 1943 г. были предложены новые принципы эшелонирования МИ и нормы его запасов для ПАСС. Нормы запасов для ПАСС разрабатывались на основе изучения уровней и структуры запасов МИ пяти армейских складов Карельского фронта, шести складов Волховского и четырех складов Калининского фронтов. В результате были приняты две нормы запасов МИ для ПАСС: норма №1 — для общевойсковых армий с числом дивизий пять и более (335 наименований, 10 вагонов имущества) и норма №2 — для танковых армий и общевойсковых армий с числом дивизий четыре и менее (266 наименований, 3 вагона имущества).

На завершающем этапе Сталинградской битвы во время наступления 5-й танковой армии Юго-Западного фронта впервые захватывается значительное количество трофейного МИ. В марте 1943 г. для упорядочения

его использования в войска направляется соответствующая директива начальника ГВСУ РККА, а позже — краткий справочник «Трофейное германское МИ» (рис. 1), в предисловии к которому указывается, что он «...ставит себе задачей — помочь работникам медицинского снабжения рационально и максимально использовать трофейное имущество. Он освещает медикаменты (в алфавитном порядке), мало известные в советской медицинской практике, под углом зрения отношения по снабжению к какой-либо терапевтической группе или даже путем проведения аналогии с советскими препаратами. ПС и хирургические наборы охарактеризованы также с точки зрения функционального предназначения для выдачи на оснащение» [22].

5 апреля 1943 г. приказом начальника ГВСУ РККА №118 вводится в действие Инструкция о порядке ведения учета и отчетности по медико-санитарному имуществу в войсковых частях, соединениях и лечебных учреждениях армейского и фронтового районов (рис. 2) [5].

В декабре 1943 г. под руководством начальника ГВСУ РККА Е.И. Смирнова было проведено заседание секции медицинского снабжения ученого медицинского совета, на котором подведены итоги обеспечения МИ войск РККА в 1941—1943 гг. и обсуждены подходы к совершенствованию системы медицинского снабжения в предстоящих битвах и операциях. Впредь предписывалось иметь МИ из расчета на один месяц: в МСБ дивизии — МИ «боевого обеспечения» и расходное МИ текущего довольствия по номенклатуре положенных дивизии комплектов МИ; на ПАСС — МИ по номенклатуре расходного МИ для соединений и ВПГ; на ФСС — по номенклатуре МИ для ПАСС и медико-санитарных учреждений фронта; на аптечных складах фронтовых эвакуационных пунктов (ФЭП) — по номенклатуре расходного МИ для эвакуационных госпиталей.

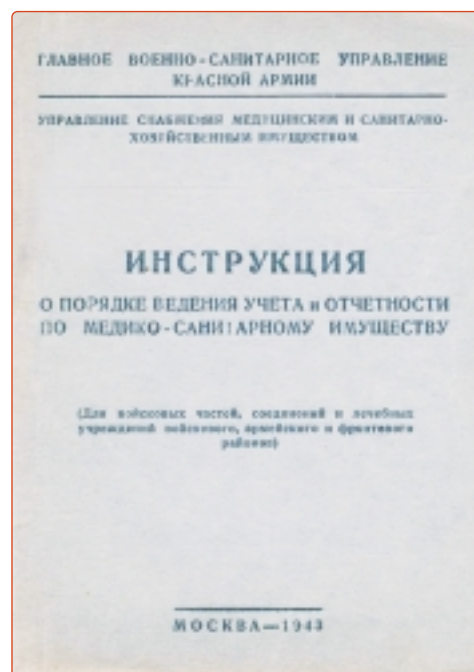
К исходу 1943 г. РККА надежно удерживает вырванную у противника во втором периоде ВОВ стратегическую инициативу. Благодаря предпринятым в первом и втором периодах ВОВ мерам существенно увеличена мощность предприятий медицинской и химико-фармацевтической промышленности. Налажено массовое производство сульфаниламидных препаратов, а с середины 1944 г. начато использование отечественного пенициллина. Увеличиваются поставки МИ и по ленд-лизу. Так, в 1945 г. для нужд РККА поставляется: 155,1 т глюкозы, что на 14% превышает объем ее ежегодного выпуска отечественной промышленностью; 44,4 т сульфаниламидных препаратов (22% от произведенных в стране); 235,5 тыс. пар хирургических и анатомических перчаток и т. д. В январе 1945 г. в страну из США поступает 100 тыс. протезов конечностей [3, 20].

Наряду с централизованными поставками МИ на местах осуществляются и его децентрализованные за-

РИСУНОК 1. Краткий справочник «Трофейное германское медицинское имущество», М., 1943 г.



РИСУНОК 2. Инструкция о порядке ведения учета и отчетности по медико-санитарному имуществу, М., 1943 г.



готовки (в первую очередь ЛС, ПС и т. д.). Например, к началу 1944 г. в действующей армии было заготовлено до 44% ЛС, 19,5% ПС, 17,8% санитарно-хозяйственного имущества, 5% дезинфекционной техники и оборудования, 12—13% хирургических инструментов и т. д. Эти заготовки проводились за счет выделяемых центром денежных средств на основе ежемесячно представляемых заявок по номенклатуре норм снабжения МИ и табелей по договорам, заключаемым с поставщиками в соответствии с «Основными условиями поставки имущества военным организациям» [1, 3].

Для организации обеспечения МИ войск в победных битвах и операциях завершающего периода ВОВ, в том числе и тех, которые входили в число так называемых «десяти сталинских ударов» (Днепровско-Карпатская наступательная операция, Белорусская стратегическая наступательная операция и др.), специалистами медицинского снабжения объективно определена потребность в МИ, организовано накопление его запасов и резервов, а также выполнен ряд других ме-

роприятий. В ходе операций грамотно проведен маневр санитарными складами и их подвижными отделениями. Показателен пример 2-го и 3-го Белорусских фронтов, где ФСС и их подвижные отделения перемещаются «перекатом» — складом выдвигается вперед подвижное отделение, а при продвижении войск перемещается он сам и уже находится впереди подвижного отделения (в это время подвижное отделение свертывается и снова следует вперед) [1, 10].

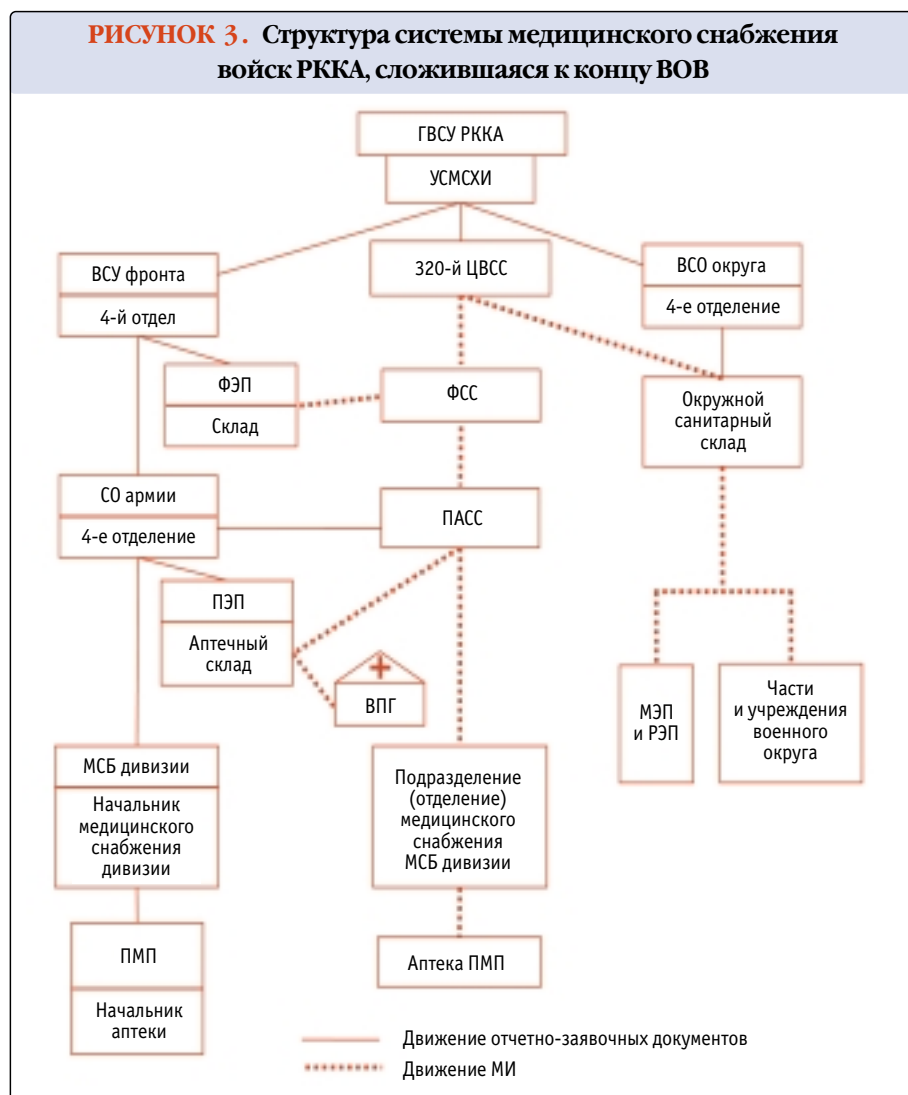
Большая помощь в транспортировке МИ и консервированной крови оказывалась авиацией — в феврале 1944 г. по воздуху доставляется 32 185 кг МИ и 5 851 л консервированной крови, а в марте — 41 895 кг и 7 505 л соответственно [2, 10]. К этому же времени начинается и систематическое поступление МИ по железной дороге. Вместе с тем при очевидном улучшении обеспеченности МИ в ряде ВПГ наблюдается дефицит некоторых ЛС и ПС, гипса и другого МИ. Необходимо отметить, что медицинской службой РККА использовались все возможности для полного и бесперебойного обеспечения

войск МИ. Например, в Венской наступательной операции на базе будапештских предприятий было организовано производство марли и мыла.

В Берлинской стратегической наступательной операции, ставшей одной из последних стратегических операций войск РККА на Европейском театре военных действий, в условиях повышенной секретности прогнозируется потребность в МИ, производятся необходимые расчеты и готовятся соответствующие планы. Наличие запасов МИ по «особому перечню», существенно пополненным трофейным имуществом, в целом позволяла удовлетворить потребность в нем даже при самых максимальных санитарных потерях [10, 21].

Во время ВОВ по решению высшего руководства СССР иностранным военным формированиям безвозмездно передавалось большое количество МИ, оказывалось содействие в создании

РИСУНОК 3. Структура системы медицинского снабжения войск РККА, сложившаяся к концу ВОВ

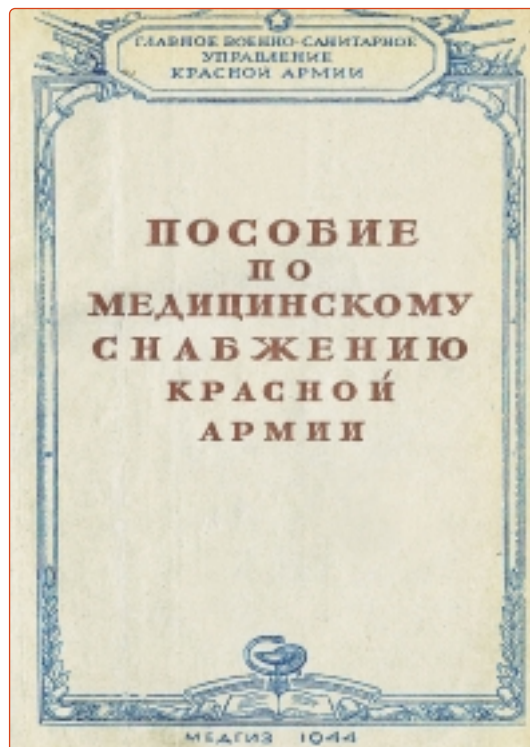


подразделений и учреждений медицинского снабжения и т. д. Так, для удовлетворения потребности в МИ Войска Польского из ЦВСС, расположенных на территории СССР, отправлено несколько сотен вагонов МИ. По неполным данным, при переформировании 1-го корпуса в 1-ю армию Войска Польского общая стоимость отпущенного МИ превысила 6 млн руб. В дальнейшем обеспечение МИ этой армии осуществлялось с созданного 8-го полевого санитарного склада. Медицинской службе 1-го чехословацкого корпуса в феврале–апреле 1945 г. по указаниям ВСУ 4-го Украинского фронта отпущено МИ более чем на 731 тыс. руб. Медицинской службе Народно-освободительной армии Югославии в ноябре 1944 г. по указаниям ВСУ 2-го Украинского фронта отпущено МИ более чем на 283 тыс. руб., а в 1945 г. с базы снабжения специального отдела Народного комиссариата обороны СССР в Крайова (Румыния) — более чем на 2,5 млн руб. Войскам 1, 2 и 4-й болгарских армий, принимавших с осени 1944 г. участие совместно с войсками 3-го Украинского фронта в освобождении Болгарии от немецких войск, оказывалась помощь в МИ «боевого обеспечения» [1, 21].

В соответствии с постановлением Государственного Комитета Обороны (ГКО) от 8 октября 1944 г. №6668 «О плане ремонта и производства военно-технического имущества на IV квартал 1944 г. по Наркомату обороны СССР», ГВСУ РККА предписано принять неотложные меры к организации планомерного и полного ремонта МИ и полевой санитарной техники (ПСТ) в действующей армии. Во многом это обуславливается большим скоплением в войсках неисправных образцов, с ремонтом которых не справляются ремонтные мастерские дезинфекционных инструкторских отрядов фронта. Для уточнения сведений о состоянии ПСТ в войсках ГВСУ РККА было проведено совещание с начальниками отделов медицинского снабжения ВСУ восьми фронтов, после чего разработаны особые планы ремонта МИ и ПСТ. С середины апреля 1944 г. для улучшения ремонта МИ и ПСТ начато формирование в подмосковном Ногинске и в Киеве 347-й и 348-й подвижных ремонтных баз. В составе 320-го ЦВСС образован цех по ремонту хирургических инструментов [3, 19].

Сложившаяся в завершающем периоде ВОВ система медицинского снабжения войск (сил) представлена на *рисунке 3*. Она включала: в центре — 320-й ЦВСС и его филиалы, другие ЦВСС; в военном округе, местных и распределительных эвакуопунктах (МЭП, РЭП) — санитарные склады; во фронте — ФСС, санитарный склад ФЭП; в армии — ПАСС, санитарный склад полевого эвакуопункта (ПЭП), с которого обеспечивались МИ армейские ВПГ; в дивизии (соединении) — подразделение (отделение) медицинского снабжения

РИСУНОК 4. Пособие по медицинскому снабжению Красной Армии, М., 1944 г.



МСБ; в полку (воинской части) — аптеку ПМП или МП части. Общее руководство деятельностью системы медицинского снабжения осуществляло УСМСХИ ГВСУ РККА. В состав ВСУ фронта входил отдел медицинского снабжения, а военно-санитарный отдел (ВСО) военного округа и СО армии — в отделение медицинского снабжения (4-й отдел или отделение).

Особое значение в годы ВОВ руководством медицинской службы РККА придавалось подготовке специалистов медицинского снабжения. Так, 12 ноября 1942 г. на совещании специалистов медицинского снабжения начальником ГВСУ РККА Е.И. Смирновым обращается внимание на то, что «многие врачи — медицинские начальники и медицинские снабженцы фронтового и армейского масштабов недостаточно знают дело медицинского снабжения» [2]. С 1943 г. «кузницей кадров» специалистов медицинского снабжения становится ВМА, в которой, в соответствии с постановлением ГКО от 25 ноября 1942 г. № 2539 «О реорганизации Военно-медицинской академии Красной Армии имени С.М. Кирова», формируются кафедры медицинского снабжения (Москва) и фармации с ботаникой лекарственных растений (Самарканд), а в составе командно-медицинского факультета (Москва) образуется отделение подготовки

организаторов медицинского снабжения для фронтов и армий (3-е отделение)³. Слушатели и преподаватели академии командуются в действующую армию для оказания методической и практической помощи. Например, для упорядочения использования трофейного МИ, в том числе его правильной разборки, классификации, исследования и учета. К заключительному периоду войны значительно повышается уровень профессионализма руководящих кадров системы медицинского снабжения, чему в немалой степени спо-

³ В послевоенное время указанные кафедры претерпевали различные изменения, пока в соответствии с директивой ЦВМУ МО СССР от 28 августа 1963 г. № 161/7/6517 после проведенных организационно-штатных мероприятий не была сформирована кафедра военно-медицинского снабжения и фармации ВМА.

собствовало издание в 1944 г. учебного пособия по медицинскому снабжению РККА (рис. 4), в работе над которым непосредственно участвовал профессорско-преподавательский состав фармацевтических кафедр ВМА [2, 12, 14—17].

Таким образом, самоотверженный труд специалистов медицинского снабжения (провизоров, фармацевтов, инженеров и др.) позволил наладить эффективное обеспечение МИ войск, что во многом обусловило успехи отечественного военного здравоохранения в годы ВОВ. Уникальный опыт работы по полному и бесперебойному обеспечению МИ войск (сил) в военные годы является актуальным и в современных условиях.

ИСТОЧНИКИ

- Будко А.А. Медицинское снабжение и военная фармация Великой Отечественной войны 1941–1945 гг. А.А. Будко и др. СПб.: «Фарос плюс», 2001: 124.
- Бунин С.А. Краткий исторический очерк кафедры военно-медицинского снабжения и практической фармации в Военно-медицинской академии. С.А. Бунин, В.А. Солодунин, В.Н. Кононов. СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2010: 188.
- Гладких П.Ф. Служба здоровья в Великой Отечественной войне 1941–1945 гг. П.Ф. Гладких, А.Е. Локтев. СПб.: «Дмитрий Буланин», 2005: 720.
- Иностранные медикаменты: краткий справочник. М.Е. Буркат, В.Н. Коваленко, П.П. Саксонов при участии и под общ. ред. проф. В.П. Калашникова. Типограф. изд-ва газеты «За честь Родины», 1945: 53.
- Инструкция о порядке ведения учета и отчетности по медико-санитарному имуществу в войсковых частях, соединениях и лечебных учреждениях армейского и фронтового районов: приказ начальника ГВСУ РККА от 5 апреля 1943 г. №118. М., 1943: 67.
- Козел Д.А. Медико-санитарная служба Белорусского штаба партизанского движения и ее деятельность по организации медицинской помощи партизанам Беларуси в годы Великой Отечественной войны. Д.А. Козел, Т.Н. Саевич. Источник: электронный ресурс http://www.bsmu.by/index.php?option=com_content&view=article&id=1922:2010-01-25-10-20-19&catid=147:42009&Itemid=196.
- Криков В.И. Организация и экономика фармации. М.: Медицина, 1976: 456.
- Лапин В.П. Военная фармация в годы Великой Отечественной войны. Фармация, 1990, 5: 78–82.
- Медицинское обеспечение Советской Армии в операциях Великой Отечественной войны 1941–1945 гг. Под общ. ред. Э.А. Нечаева. Т. 1, М.: Воениздат, 1991: 343.
- Медицинское обеспечение Советской Армии в операциях Великой Отечественной войны 1941–1945 гг. Под общ. ред. Э.А. Нечаева. Т. 2, М.: Воениздат, 1993: 416.
- Миндич Д. Советская фармацевтическая промышленность в годы Великой Отечественной войны. Альманах «Великая победа: люди, опыт, техника» прилож. к журн. «Энергия промышленного роста». М., 2010: 20–28.
- Мирошниченко Ю.В. Вклад Военно-медицинской (Медико-хирургической) академии в развитие фармации и системы медицинского снабжения (к 215 годовщине образования Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова). Вестн. Росс. воен.-мед. акад., 2013, 4(44): 247–251.
- Мирошниченко Ю.В. Опыт организации обеспечения медицинским имуществом войск Красной армии в годы Великой Отечественной войны. Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев, С.А. Бунин. Воен.-мед. журн., 2010, 6: 66–72.
- Мирошниченко Ю.В. Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии в начальный период Великой Отечественной войны. Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин. Вестн. Росс. воен.-мед. акад., 2012, 2(38): 153–160.
- Мирошниченко Ю.В. Организация обеспечения медицинским имуществом войск Рабоче-крестьянской Красной армии во втором периоде Великой Отечественной войны (к 70-летию Сталинградской и Курской битв). Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин, В.Н. Кононов. Вестн. Росс. воен.-мед. акад., 2013, 2(42): 227–234.
- Мирошниченко Ю.В. Организация обеспечения медицинской техникой и имуществом войск (сил): учебное пособие. Ю.В. Мирошниченко, А.Б. Горячев, С.А. Бунин. СПб.: Изд-во Политехн. ун-та, 2010: 203.
- Мирошниченко Ю.В. Роль Военно-медицинской академии в формировании отечественной системы фармацевтического образования (к 210 годовщине начала преподавания фармации в Военно-медицинской академии). Ю.В. Мирошниченко и др. Вестн. Росс. воен.-мед. акад., 2009, 1(25): 161–167.
- Мирошниченко Ю.В. Формирование системы медицинского снабжения войск Рабоче-крестьянской Красной армии в годы гражданской войны и предвоенный период. Ю.В. Мирошниченко, С.А. Бунин. Вестн. Росс. воен.-мед. акад., 2011, 4(36): 205–211.
- Нагибович А.Р. Очерки истории российской военной фармации и медицинского снабжения войск в войнах России и СССР. А.Р. Нагибович и др. СПб.: «Фарос плюс», 2002: 182.
- Натрадзе А.Г. Очерк развития химико-фармацевтической промышленности СССР. М.: Медицина, 1977: 328.
- Смирнов Е.И. Война и военная медицина (1939–1945 гг.). 2-е изд. М.: Медицина, 1979: 524.
- Трофейное германское медицинское имущество: краткий справочник. А.П. Хренов, В.С. Марковский, В.И. Безак. М.: Центр. типограф. НКО им. К.Е. Ворошилова, 1943: 34.

В.С. ФИСЕНКО, Н.И. РОГИНКО, А.А. ДОРОФЕЕВ

Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации

Фисенко В.С., Рогинко Н.И., Дорофеев А.А. Контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации

В статье приведены данные по контролю за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения в субъектах Российской Федерации. Перечислены типичные нарушения, выявленные Росздравнадзором в ходе контрольных мероприятий в 2014 г. Обозначены цели, критерии эффективности, а также этапность и кратность проведения диспансеризации.

Fisenko V.S., Roginko N.I., Dorofeyev A.A. Control of enforcement of civil rights during health assessments of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation

The article tells about control of enforcement of civil rights during health assessment of certain groups of adult population in the subjects of the Russian Federation. The common violations identified by Roszdravnadzor's inspections in 2014 are described. The goals, performance criteria, phasing and frequency of health assessments are outlined.

Ключевые слова: диспансеризация взрослого населения, контроль за проведением диспансеризации, основные нарушения

Keywords: health assessment of the adult population, control of health assessment, common violations

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федеральный закон №323-ФЗ), любой гражданин Российской Федерации имеет право на охрану здоровья и право на получение медицинской помощи, в том числе на профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям.

Одним из основных приоритетов в сфере охраны здоровья граждан является развитие профилактических мероприятий, обеспечивающихся путем разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ, осуществления ме-

роприятий по предупреждению и раннему выявлению заболеваний, в том числе предупреждению социально значимых заболеваний и борьбе с ними, проведения профилактических и иных медицинских осмотров, диспансеризации, диспансерного наблюдения в соответствии с законодательством Российской Федерации (ст. 12 Федерального закона №323-ФЗ).

Медицинские осмотры представляют собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на выявление патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития. Профилактический медицинский осмотр является видом медицинских осмотров и проводится в целях раннего (своевременного) выявления патологических состояний, заболеваний и факторов риска их развития, немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ, а также в целях формирования групп состояния здоровья и выработки рекомендаций для пациентов.

Диспансеризация граждан также является частью профилактических мероприятий.

Диспансеризация представляет собой комплекс мероприятий, в том числе медицинский осмотр врачами нескольких специальностей, и предполагает применение необходимых методов обследования, осуще-

*В.С. ФИСЕНКО, к. фарм. н., начальник управления
Н.И. РОГИНКО, заместитель начальника управления
А.А. ДОРОФЕЕВ, главный специалист-эксперт отдела мониторинга, анализа и отчетности
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения*

ствляемых в отношении определенных групп населения в соответствии с законодательством Российской Федерации (ст. 46 Федерального закона №323-ФЗ).

С 2013 г. в соответствии с приказом Минздрава России от 03.12.2012 №1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» (далее — приказ Минздрава России №1006н) начата диспансеризация определенных групп взрослого населения путем углубленного обследования состояния здоровья граждан.

■ Цели диспансеризации

- 1) раннее выявление хронических неинфекционных заболеваний (состояний), являющихся основной причиной инвалидности и преждевременной смертности населения Российской Федерации (далее — хронические неинфекционные заболевания), основных факторов риска их развития (повышенный уровень артериального давления, дислипидемия, повышенный уровень глюкозы в крови, курение табака, пагубное потребление алкоголя, нерациональное питание, низкая физическая активность, избыточная масса тела или ожирение), а также потребления наркотических средств и психотропных веществ без назначения врача;
- 2) определение группы состояния здоровья, необходимых профилактических, лечебных, реабилитационных и оздоровительных мероприятий для граждан с выявленными хроническими неинфекционными заболеваниями и (или) факторами риска их развития, граждан с иными заболеваниями (состояниями), а также для здоровых граждан;
- 3) проведение краткого профилактического консультирования граждан с выявленными хроническими неинфекционными заболеваниями и (или) факторами риска их развития, здоровых граждан, а также проведения индивидуального углубленного профилактического консультирования и группового профилактического консультирования (школ пациента) граждан с высоким и очень высоким суммарным сердечно-сосудистым риском;
- 4) определение группы диспансерного наблюдения граждан с выявленными хроническими неинфекционными заболеваниями и иными заболеваниями (состояниями), а также граждан с высоким и очень высоким суммарным сердечно-сосудистым риском.

■ Критерии эффективности диспансеризации

Основными критериями эффективности диспансеризации взрослого населения являются:

- 1) охват диспансеризацией населения, находящегося

на медицинском обслуживании в медицинской организации;

- 2) уменьшение частоты выявления и регистрации факторов риска хронических неинфекционных заболеваний среди граждан, проходящих диспансеризацию;
- 3) уменьшение числа граждан с первично выявленными заболеваниями на поздних стадиях их развития;
- 4) снижение инвалидности и смертности от хронических неинфекционных заболеваний среди граждан, проходящих диспансеризацию;
- 5) увеличение числа граждан, относящихся к I группе здоровья, и уменьшение числа граждан, относящихся ко II и III группам здоровья.

■ Кратность проведения

Диспансеризация проводится 1 раз в 3 года в возрастные периоды, предусмотренные приложением №1 к Порядку, утвержденному приказом Минздрава России №1006н, за исключением инвалидов Великой Отечественной войны, лиц, награжденных знаком «Жителю блокадного Ленинграда», признанных инвалидами вследствие общего заболевания, трудового увечья и других причин (кроме лиц, инвалидность которых наступила вследствие их противоправных действий). Данная категория населения проходит диспансеризацию ежегодно вне зависимости от возраста (пп. 1 п. 2 ст. 18 Федерального закона №5-ФЗ, п. 5 приказа Минздрава России №1006н).

■ Этапность

Диспансеризация проводится в два этапа.

Первый этап диспансеризации (скрининг) проводится с целью выявления у граждан признаков хронических неинфекционных заболеваний, факторов риска их развития, потребления наркотических средств и психотропных веществ без назначения врача, а также определения медицинских показаний к выполнению дополнительных обследований и осмотров врачами-специалистами для уточнения диагноза на втором этапе диспансеризации.

Первый этап заканчивается приемом (осмотром) врача-терапевта, включающим определение группы состояния здоровья, группы диспансерного наблюдения и проведение краткого профилактического консультирования.

Первый этап диспансеризации считается законченным в случае выполнения не менее 85% от объема обследования, установленного для гражданина данного возраста и пола (с учетом осмотров врачами-специалистами и исследований, выполненных ранее вне рамок диспансеризации (в течение 12 месяцев,

предшествующих месяцу проведения диспансеризации), и отказов гражданина от прохождения отдельных осмотров и исследований).

Второй этап диспансеризации проводится с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания (состояния), проведения углубленного профилактического консультирования и включает в себя проведение по определенным на первом этапе показаниям целого ряда инструментально-лабораторных методов исследования и осмотров специалистов.

Второй этап диспансеризации считается законченным в случае выполнения осмотров врачами-специалистами, исследований и иных медицинских мероприятий, указанных в приложении №1 к Порядку (утв. приказом Минздрава России №1006н), необходимость проведения которых определена по результатам первого этапа диспансеризации.

■ Контрольная деятельность Росздравнадзора за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения

Росздравнадзором в соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №232, осуществляется контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации определенных групп взрослого населения.

По данным территориальных органов Росздравнадзора, по итогам 2014 г. диспансеризацию прошли 92,78% от запланированного количества, что на 16% выше, чем в 2013 г. (в 2013 г. диспансеризацию прошло 76,27% от запланированного количества).

В настоящее время в диспансеризации участвуют 3 757 медицинских организаций из 3 759 запланированных (99,95%). Так, например, в Удмуртской Республике из 54 запланированных медицинских организаций в диспансеризации принимают участие лишь 49 медицинских организаций.

Диспансеризация проходила с отставанием от плана-графика с марта 2014 г. в республиках Калмыкия, Хакасия, Ингушетия, Ростовской области. Самый низкий охват граждан диспансеризацией по итогам 2014 г. наблюдался в Еврейской автономной области (23,90%), Камчатском крае (53,61%), Магаданской области (56,16%), Хабаровском крае (59,76%) и Чеченской Республике (60,73%).

В 7 регионах план диспансеризации выполнен от 65 до 80% (Вологодская, Иркутская, Мурманская, Новосибирская, Псковская области, Удмуртская Республика, Чукотский автономный округ).

В 16 регионах охват диспансеризацией составил от 80 до 90% (Брянская, Владимирская, Калужская,

Кировская, Курская, Ленинградская, Московская, Новгородская, Сахалинская, Тверская, Челябинская, Ярославская области, Пермский и Забайкальский края, республики Марий Эл и Коми).

В 13 регионах охват диспансеризацией составил от 90 до 95% (Амурская, Волгоградская, Курганская, Нижегородская, Оренбургская, Орловская, Саратовская, Ульяновская области; республики Адыгея, Дагестан, Мордовия, Северная Осетия-Алания, Чувашская Республика).

В 25 регионах охват диспансеризацией составил от 95 до 100% (г. Москва, Архангельская, Астраханская, Воронежская, Ивановская, Калининградская, Костромская, Рязанская, Смоленская, Самарская, Свердловская, Тюменская области; Ханты-Мансийский автономный округ — Югра, Ямало-Ненецкий автономный округ, Алтайский, Красноярский, Ставропольский края; республики Алтай, Ингушетия, Кабардино-Балкарская, Карачаево-Черкесская, Карелия, Саха (Якутия), Татарстан, Тыва).

Диспансеризация выполнена на 100% и более в 17 регионах (г. Санкт-Петербург, Белгородская, Кемеровская, Липецкая, Омская, Пензенская, Ростовская, Тамбовская, Томская, Тульская области; Краснодарский и Приморский края; республики Башкортостан, Бурятия, Калмыкия, Хакасия; Ненецкий автономный округ).

■ Типичные нарушения, выявляемые в ходе контрольных мероприятий

■ нарушения при оформлении медицинской документации и результатов диспансеризации (отсутствие описания статуса при осмотре «узкими» специалистами, отсутствие рекомендаций врача-терапевта при заключительном осмотре у прошедших дополнительную диспансеризацию, отсутствие отметки о группе здоровья и др.) (Амурская, Курганская, Курская, Нижегородская, Новгородская, Псковская, Тверская, Челябинская области; Алтайский, Краснодарский, Пермский края; республики Алтай, Калмыкия, Карелия);

■ нарушения порядков проведения диспансерного наблюдения пациентов, страдающих хроническими заболеваниями (Амурская, Белгородская, Костромская, Курская, Новгородская области);

■ низкая укомплектованность медицинскими кадрами (Брянская, Костромская, Челябинская области);

■ отсутствие информированного добровольного согласия пациента на медицинское вмешательство и на отказ от медицинского вмешательства, отсутствие должного оформления отказа от прохождения диспансеризации (Амурская, Белгородская, Курганская, Магаданская, Московская, Мурманская, Ульяновская, Челябинская области, Краснодарский и Пермский края);

■ отсутствие обучения по вопросам профилактики хронических неинфекционных заболеваний и формирования здорового образа жизни у ряда медицинских работников кабинетов (отделений) медицинской профилактики (Амурская и Белгородская области);

■ отсутствие записей консультативного осмотра при I и/или II этапе диспансеризации (республики Калмыкия, Карелия, Коми; Пермский край; Амурская, Тверская, Челябинская области);

■ проведение неполного объема осмотров «узкими» специалистами, диагностического и лабораторного обследования (республики Алтай, Бурятия, Калмыкия, Карелия, Коми; Камчатский край; Амурская, Белгородская, Курская, Нижегородская, Тверская, Томская, Псковская, Челябинская области);

■ проведение углубленного профилактического консультирования не в полном объеме (Амурская, Белгородская, Курская, Псковская, Ульяновская области; Краснодарский, Пермский края);

■ недостаточное использование выездных форм работы (использование передвижных флюорографов и маммографов) с целью проведения диспансеризации в отдаленных и труднодоступных регионах (Республика Карелия, Вологодская область);

■ граждане в случае необходимости не направляются на II этап диспансеризации (Республика Карелия; Амурская, Курганская, Ярославская области).

В ряде регионов выявлялись подтвержденные случаи фальсификации данных о результатах диспансеризации. В Курской области Росздравнадзором подтверждены 372 случая фальсификации диспансеризации, в том числе ранее умерших граждан.

В Нижегородской области при анализе законченных случаев I и II этапов диспансеризации выявлено:

■ 1 226 случаев включения в счет на оплату медицинской помощи и реестр счетов посещений, не подтвержденных первичной медицинской документацией;

■ 460 случаев непредоставления первичной медицинской документации, подтверждающей факт оказания застрахованному лицу медицинской помощи.

В рамках межведомственного взаимодействия территориальные органы Росздравнадзора направляют в территориальные фонды ОМС информацию о выявленных в ходе контрольных мероприятий нарушениях прав граждан при проведении диспансеризации.

Таким образом, выявляемые недостатки носят системный характер, препятствуют своевременному проведению профилактических, лечебно-оздоровительных и реабилитационных мероприятий и нарушают права граждан при проведении диспансеризации.

Росздравнадзором и в дальнейшем будет продолжен контроль за соблюдением прав граждан при проведении диспансеризации.

Руководителю Территориального органа Росздравнадзора по Республике Татарстан, доктору фармацевтических наук, профессору Р.С. Сафиуллину – 60 лет.



Основные вехи биографии:

Дата рождения — 6 мая 1955 г.

1981 г. — окончание Пермского фармацевтического института.

1989—1993 гг. — заместитель генерального директора

ТПО «Фармация».

1993—2006 гг. — заместитель министра здравоохранения Республики Татарстан.

С 13 января 2006 г. — руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан.

Член редакционного совета журнала «Вестник Росздравнадзора».

Уважаемый Рустем Сафиуллович!

Сердечно поздравляем Вас с юбилеем! Желаем крепкого здоровья, бодрости духа, неиссякаемой энергии, дальнейших успехов в профессиональной деятельности.

От имени Ваших коллег по Росздравнадзору и редакции журнала, М.А. Мурашко

Л.С. ШАЛЫГИНА

Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологической медицинской помощи в субъекте РФ

Шалыгина Л.С. Экспертная оценка перспектив развития высокотехнологической медицинской помощи в субъекте РФ

Одной из приоритетных задач в области здравоохранения и демографической политики РФ является дальнейшее развитие и увеличение объемов высокотехнологической медицинской помощи (ВМП), обеспечение ее доступности для жителей всех регионов страны. Проведенная экспертная оценка состояния и перспектив развития ВМП в Новосибирской области показала значительный прирост ее объемов на региональном уровне. Вместе с тем, по мнению экспертов, потребность в ВМП удовлетворяется на 30—50%, при этом федеральные НИИ и медицинские центры имеют лучшие условия и более значительный потенциал для увеличения объемов ВМП по сравнению с региональными медицинскими организациями. Основными мероприятиями, направленными на повышение доступности и эффективности ВМП на региональном уровне, могут быть: совершенствование стандартов, разработка критериев отбора, медицинских показаний и противопоказаний для оказания ВМП, создание и ведение регистра пациентов, нуждающихся в ВМП, и более рациональное размещение государственного заказа на ВМП в медицинских организациях регионального уровня.

Shalygina L.S. Expert estimation of prospects for the development of high-tech medical care in the subject of the Russian Federation

One of the priorities in health and population policy of the Russian Federation is to further develop and increase the volume of high-tech medical care (HTMC), making it available for people in all regions of the country. The expert estimation of the status and development prospects of HTMC in the Novosibirsk region showed a significant volume increase at the regional level. At the same time, according to experts, the demand for HTMC is satisfied by 30-50%, while federal research institutes and medical centers have better conditions and significant potential for growth of HTMC compared with regional health organizations. The main activities aimed to improve availability and effectiveness of HTMC at the regional level could include: improvement of standards, development of selection criteria, medical indications and contraindications for provision of HTMC, creation and maintenance of a register of patients who need HTMC, and more rational distribution of the state order for medical care in medical institutions at the regional level.

Ключевые слова: высокотехнологическая медицинская помощь, экспертная оценка, медицинская организация, Новосибирская область
Keywords: high-tech medical care, expert estimation, subject of the Russian Federation, medical organization

Повышение доступности для населения Российской Федерации и качества высокотехнологической медицинской помощи (ВМП) является одной из основных задач государственной политики в сфере здравоохранения.

В 2011 г. в стране стартовали региональные программы модернизации здравоохранения, направленные на создание условий для оказания качественной медицинской помощи на всей территории страны на основе выстраивания трехуровневой системы. При этом приоритетами являлись развитие первичной медико-санитарной помощи населению, проживающему в удаленных районах и сельской местности, совершенствование оказания специализированной медицинской помощи, прежде всего экстренной, в межмуници-

пальных центрах, внедрение ВМП на территории субъектов Российской Федерации [6].

С целью обеспечения доступности ВМП постоянно совершенствуются нормативно-правовые основы и механизмы ее оказания в РФ [1]. Дальнейшее развитие этой системы как составной части долгосрочной бюджетной стратегии РФ на период до 2023 г. предполагает увеличение объемов и результативности медицинской деятельности ведущих федеральных высокотехнологических медицинских центров, строительство и ввод в эксплуатацию сети новых федеральных центров на территории крупных субъектов РФ [2].

Вместе с тем остаются нерешенными задачи, связанные со стандартизацией услуг в сфере оказания ВМП, техническим и кадровым обеспечением ВМП. Требуется уточнение перечень профилей и видов ВМП, а также медицинских организаций (МО), выполняющих государственное задание на оказание высокотехнологической помощи. Необходимы отработка механизмов взаимодействия при оказании ВМП между МО различных организационно-правовых форм и ведом-

Л.С. ШАЛЫГИНА, к.м.н., заместитель директора по организационно-методической работе ФГБУ «Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна» Минздрава России, ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ФПК и ППв ГБОУ ВПО «Новосибирский государственный медицинский университет» Минздрава России, l.shalygina@mail.ru

ственной подчиненности, а также формирование научно обоснованной целевой программы развития ВМП в РФ [4].

В соответствии с изменениями, внесенными 25 ноября 2013 г. в Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ВМП может оказываться за счет средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и средств обязательного медицинского страхования (ОМС).

С января 2014 г. в РФ обновился перечень ВМП, и часть ее видов (459) перешла в категорию специализированной, а значит, включена в территориальные программы государственных гарантий, финансируемые из средств ОМС. Как следует из разъяснительного письма, направленного Министерством здравоохранения РФ в территориальные органы управления здравоохранением, в систему ОМС переходят в основном широко распространяемые виды высокотехнологичной помощи, которые уже оказывались как специализированная медицинская помощь в МО регионов.

Федеральным бюджетом на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг. предусматривается в 2014 г. финансирование оказания населению ВМП за счет средств федерального бюджета в размере 50,8 млрд руб., а также средств бюджетов субъектов Российской Федерации в размере 22,1 млрд руб. и средств ОМС в размере 14,3 млрд руб., в 2015 и 2016 гг. – за счет средств федерального бюджета в размере 25 млрд руб. ежегодно и соответствующих объемов финансирования за счет средств ОМС [7].

По данным Министерства здравоохранения РФ, обеспеченность населения Российской Федерации в ВМП выросла с 314,8 человек на 100 тыс. населения в 2012 г. до 352,3 — в 2013 г. В 2013 г. ВМП оказывали 122 федеральных МО. Кроме этого, с 2011 по 2013 гг. число россиян, получивших высокотехнологичную помощь в региональных МО, увеличилось в 4 раза, а количество таких учреждений увеличилось со 124 в 50 субъектах Российской Федерации до 221 в 59 субъектах, а в 2013 г. ВМП оказывали уже 287 МО в 63 субъектах [6].

Анализ содержания приказов Министерства здравоохранения РФ и ряда других документов федерального уровня показал, что вопросы планирования, организации и контроля за оказанием ВМП, регламентированные на федеральном уровне, не в полной мере проработаны при переходе на финансирование отдельных ее видов из средств ОМС. Это прежде всего касается планирования объемов оказания ВМП на региональном уровне, порядка отбора, направления больных и мониторинга ее выполнения в системе ОМС. В рамках указанной системы распределяются постоянно возрастающие ее объемы, однако используемые

на сегодня процедуры планирования еще далеки от совершенства прежде всего из-за нерегламентированности применяемых методик [3]. Это подтверждается ситуацией, возникшей в начале 2014 г., когда в реестре пациентов — жителей Новосибирской области, ожидающих ВМП, уже состояло 3 122 человека, в основном это больные, ожидающие такие виды медицинской помощи, как сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, травматология и ортопедия и офтальмология. Причем большинство видов ВМП именно по данным профилям перешло в систему ОМС. При этом на федеральном уровне до настоящего времени распорядительных документов по единым расчетам тарифов с целью межтерриториальных расчетов в системе ОМС и организации оказания ВМП жителям из других регионов Российской Федерации в системе ОМС нет. По мнению экспертов ВОЗ, во всех странах мира существует острая необходимость в устранении несправедливости в обеспечении доступа к наиболее эффективным, высокотехнологичным, но дорогостоящим технологиям. Необходимы новые организационные инструменты, технологии и методологические подходы для решения этой проблемы [1]. С целью своевременности и доступности оказание ВМП на территории Новосибирской области осуществляется в соответствии с утвержденными распорядительными документами министерства здравоохранения области.

В 2014 г. в Новосибирской области государственное задание в системе ОМС на выполнение ВМП получили 13 МО, из них федеральных — 9, в т. ч. расположенных на территории области — 7, что составило 5 421 случаев, запланированных, исходя из среднегодового объема оказанной медицинской помощи за 2012—2013 гг. по видам ВМП.

Проведенный нами анализ динамики развития ВМП в субъекте РФ — Новосибирской области показал, что объемы оказанной ВМП за последние годы значительно выросли на 57% (с 8 817 человек в 2009 г. до 15 469 человек в 2013 г.).

Из 14 915 человек, получивших ВМП в МО Новосибирской области в 2013 г., 5 877 человек (39,6%) получили помощь по сердечно-сосудистой хирургии, 2 708 (18,2%) по профилю нейрохирургия, 2 210 (14,9%) по профилю травматология и ортопедия, 1 312 (8,7%) по офтальмологии, 1 128 (7,5%) по онкологии, остальные 13 профилей медицинской помощи составили 11,1% (от 0,1 до 1,5% по каждому профилю). Таким образом, наиболее востребованными профилями ВМП являются: сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, травматология и ортопедия, офтальмология и онкология.

С целью изучения состояния оказания ВМП на территории Новосибирской области нами в 2012—2013 гг. был проведен анализ мнения экспертов по вопросам

организации ВМП в субъекте РФ. В качестве экспертов привлечены главные специалисты министерства здравоохранения Новосибирской области, курирующие ВМП, главные врачи МО на территории области и их заместители по медицинской помощи, направляющие на ВМП, всего 81 эксперт. Стаж по основной специальности у 31,3% опрошенных составляет 20—29 лет, у 28,1% — 30 лет и более, у 21,9% — 10—19 лет, менее 10 лет — лишь у 18,7%. Квалификационный уровень специалистов достаточно высок: 76,4% имеют высшую категорию, 13,6% — первую, 4,0% — вторую. Состав экспертной группы был представлен квалифицированными специалистами, имеющими опыт в сфере управленческой деятельности и организационной работы. При этом оценка организации ВМП экспертами проводилась по различным профилям. Травматологию и ортопедию оценивали 31% экспертов, сердечно-сосудистую хирургию — 24,8%, 14,7% оценивали организацию ВМП по нейрохирургии, 11,6% — неврологию и 10,9% экспертов — онкологию.

Опрос экспертов проводился по унифицированной карте, включающей 20 вопросов по имеющейся системе организации ВМП и ее оптимизации на территориальном уровне. Мнение экспертов оценивалось по пятибалльной шкале (от 1 — низшая оценка до 5 — высшая оценка). По каждому вопросу (экспертное мнение) сформирована интегральная (усредненная оценка) — среднее значение, рассчитано среднее квадратическое отклонение и коэффициент конкордации.

Первый блок вопросов направлен на оценку сложившейся системы организации оказания ВМП на территориальном уровне.

По мнению большинства экспертов (90,7%), оказание ВМП соответствует ожиданиям населения (в полной мере — 17,8%, не в полной мере — 72,9%, не соответствует ожиданиям — 3,9%). Основными причинами несоответствия ожиданиям населения являются: завышенные ожидания — $3,7 \pm 0,5$ балла (по пятибалльной шкале), значимая для пациентов длительность ожидания ВМП — $3,4 \pm 0,4$ балла и наличие дефектов организации оказания ВМП ($2,5 \pm 0,6$ балла).

При этом 37% экспертов считают, что потребность в ВМП удовлетворяется только на 30%, еще 20% опро-

шенных оценивают удовлетворение потребности на 50%. 43% экспертов отмечают, что потребность населения в ВМП от числа зарегистрированных больных по профилю заболевания составляет до 60%. Причиной этого может быть недостаточный уровень знаний врачами, оказывающими первичную медико-санитарную помощь, показаний для направления на конкретные виды ВМП в конкретные МО их оказывающие ($3,0 \pm 0,4$ балла по оценкам экспертов) и в связи с отсутствием современного диагностического оборудования для своевременности и правильности постановки диагноза ($3,0 \pm 0,6$ балла по оценкам экспертов).

ТАБЛИЦА 1. Уровень организации оказания ВМП по типам медицинских организаций, в баллах*

Оцениваемые параметры	Медицинские организации субъекта РФ*	Федеральные медицинские организации*
Обеспеченность кадрами	$3,6 \pm 0,9$	$4,4 \pm 0,8$
Квалификация кадров	$4,0 \pm 0,7$	$4,4 \pm 1,0$
Обеспеченность медицинским оборудованием	$3,5 \pm 0,9$	$4,6 \pm 0,6$
Обеспеченность медикаментами	$3,8 \pm 1,0$	$4,5 \pm 0,6$
Состояние материально-технической базы	$3,4 \pm 0,9$	$4,3 \pm 1,1$
Информационно-техническое обеспечение	$3,2 \pm 1,2$	$4,2 \pm 1,1$
Уровень организации деятельности	$3,6 \pm 0,8$	$4,1 \pm 1,1$
Уровень качества медицинской помощи	$3,9 \pm 0,7$	$4,5 \pm 0,6$
Результативность (эффективность) деятельности	$3,8 \pm 0,8$	$4,2 \pm 1,1$
Вероятность повышения эффективности	$4,0 \pm 1,2$	$4,5 \pm 0,9$
* $M \pm t$, где M — среднее значение, t — среднее квадратическое отклонение. Коэффициент конкордации Кэндалла $W = 0,76$, $p < 0,001$.		

Экспертами отмечена предпочтительность оказания ВМП преимущественно в федеральных медицинских центрах и НИИ — $3,9 \pm 0,2$ балла (по пятибалльной шкале). Сравнительная оценка основных параметров оказания ВМП в региональных и федеральных МО показала предпочтения экспертов для федеральных МО. Федеральные МО имеют более хорошие условия для оказания ВМП: материально-техническую базу (отметили 88,7% экспертов), медицинское оборудование (89,6%), уровень компетенции медицинских кадров (84,2%), должный уровень качества медицинской помощи (83,6%) (табл.).

Таким образом, эффективность существующей организации ВМП экспертами оценена в $3,7 \pm 0,7$ балла.

Второй блок вопросов был направлен на оценку и предоставление экспертами предложений по оптимизации организации ВМП. За необходимость оптимиза-

ции организации оказания ВМП высказалось 86,7% экспертов. Ими оценены и предложены мероприятия, направленные на повышение доступности и эффективности ВМП на федеральном и региональном уровне, такие как:

- создание и ведение регистра пациентов, нуждающихся в ВМП на региональном уровне ($4,8 \pm 0,5$ балла), при этом 35,7% экспертов считают, что включать пациентов в регистр для оказания ВМП должны узкие специалисты по профилю в поликлинике, 23,5% — главные специалисты региона, 22,5% — специалисты муниципального образования и 18,3% — специалисты регионального органа управления здравоохранением;
- совершенствование стандартов ВМП по профилям медицинской помощи с учетом возможностей региональных медицинских организаций ($4,7 \pm 0,7$ балла);
- утверждение порядков ВМП по профилям медицинской помощи с учетом возможностей региональных МО ($4,6 \pm 0,7$ балла);
- разработка и утверждение перечня обследований в разрезе профилей, критериев отбора, медицинских показаний и противопоказаний для направления на ВМП ($4,1 \pm 0,1$ балла);
- более рациональное размещение государственного заказа на ВМП в региональных МО с учетом их опыта работы по оказанию ВМП и ее эффективности на региональном и межрегиональном уровнях ($4,1 \pm 0,4$ балла).

Один из немаловажных вопросов, заданных экспертам для оценки организации ВМП, — это оценка медико-социальной эффективности оказания ВМП в разрезе региональных и федеральных МО, критериями которого определены полное и частичное восстановление утраченных функций, улучшение качества жизни, продление жизни, отсутствие положительного результата, отрицательный результат. Оценивая медико-социальный эффект ВМП в региональных МО, 43% экспертов считают, что в результате лечения наблюдается частичное восстановление функций, 33% — направлено на улучшение качества жизни и только 12% обозначили полное восстановление утраченных функций. При этом в федеральных МО ситуация несколько иная. В 56% случаев эксперты считают, что у пациентов после оказания ВМП наблюдается полное восстановление функций, в 39% — частичное восстановление и только в 4% — улучшение качества жизни.

Выступая на заседании президиума Совета при Президенте РФ по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике о развитии ВМП в январе 2014 г., глава государства В.В. Путин обозначил целевые ориентиры дальнейшего развития ВМП — увеличение объемов ВМП в 1,5 раза за три года и обеспечение ее доступности для жителей всех регионов страны. [8].

Таким образом, проведенная оценка опыта работы по организации оказания ВМП в субъекте РФ (на примере Новосибирской области) и мнения экспертов по этому вопросу позволяют сделать вывод, что для увеличения объемов и повышения качества ВМП существует необходимость дальнейшей оптимизации оказания ВМП путем утверждения на федеральном уровне распорядительных документов, регламентирующих ВМП в последующем (при переходе в систему ОМС в полном объеме), максимального использования потенциала региональных МО при оказании ВМП, стандартизации всех процессов и создание регистров. Приоритетными направлениями развития ВМП являются наиболее востребованные населением виды медицинской помощи, такие как сердечно-сосудистая хирургия, нейрохирургия, травматология и ортопедия, офтальмология и онкология, вложение в развитие которых дает наибольший медико-социальный эффект, заключающийся в снижении инвалидности, смертности и улучшении качества жизни населения.

ИСТОЧНИКИ

1. Белостоцкий А.В. Основные направления обеспечения населения высокотехнологичной медицинской помощью. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины, 2011, 2: 25-27.
2. Перхов В.И. О проблемах в вопросах обеспечения населения Российской Федерации бесплатной высокотехнологичной медицинской помощью. Здравоохранение, 2009, 2: 36-45.
3. Рыбальченко И.Е. Государственные задания по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи, ведомственные и региональные аспекты. Менеджер здравоохранения, 2013, 2: 36-42.
4. Солодкий В.А. Дорогостоящие высокотехнологичные виды медицинской помощи: проблемы и пути решений. Здравоохранение Российской Федерации, 2006, 3: 28-31.
5. Хальфин Р.А., Кузнецов П.П. Высокотехнологичная медицинская помощь: проблемы организации и учета. М., 2008: 191.
6. Доклад министра здравоохранения В.И. Скворцовой в Государственной Думе на «Правительственном часе» 22 октября 2013 г. URL: <http://www.rosminzdrav.ru/news/108?page=2>, дата обращения 20.02.2014.
7. О мероприятиях, направленных на повышение доступности и качества оказания высокотехнологичной медицинской помощи, 20 декабря 2013 г. / URL: <http://government.ru/info/9136>, дата обращения 20.02.2014.
8. О решениях по итогам заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по реализации приоритетных национальных проектов и демографической политике о развитии высокотехнологичной медицинской помощи, 6 января 2014 / URL: <http://government.ru/news/9569>, дата обращения 20.02.2014.

Е.Ю. ЛУДУПОВА, А.М. ДАНЧИНОВА, М.А. ДЕНИСОВА

Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре

Лудупова Е.Ю., Данчинова А.М., Денисова М.А. Управление медицинскими рисками как основа обеспечения безопасности медицинской деятельности в многопрофильном стационаре

В статье рассматривается опыт применения в ГАУЗ «Республиканская клиническая больница им. Н.А. Семашко» (г. Улан-Удэ) риск-менеджмента как управленческого подхода к обеспечению безопасности медицинской деятельности на основе внедренной системы менеджмента качества. Рассматривается принятая в организации методика управления риском инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи.

Ludupova E.Y., Danchinova A.M., Denisova M.A. Healthcare risk management as a basis for safe healthcare practice at a multidisciplinary hospital

The article tells about the experience of the Republican Clinical Hospital named after N.A. Semashko (Ulan-Ude) in applying risk management approach to ensure safety of healthcare practice based on the quality management system. The internal risk management method for infection risks associated with medical aid is considered.

Ключевые слова: система менеджмента качества, риск-менеджмент, контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Keywords: quality management system, risk management, control of the quality and safety of healthcare practice

Вопросы обеспечения безопасности пациентов актуальны во всем мире. В октябре 2004 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) создала программу обеспечения безопасности пациентов в ответ на Резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения (2002 г.), где государствам — членам ВОЗ настоятельно рекомендуется уделять по возможности самое пристальное внимание проблеме безопасности пациентов. Создание этой программы свидетельствует о важности безопасности пациентов в глобальных масштабах здравоохранения [1].

Исследования, проведенные в Австралии, Великобритании и других странах, дополнили данные, основанные на изучении сведений о смертности и инвалидности, и поставили проблему безопасности пациента в ряд наиболее значимых тем политического обсуждения и публичных дискуссий во всем мире, а также способствовали созданию Всемирного альянса за безопасность пациентов. Хочется надеяться, что процессы глобализации, несомненно, в самое ближайшее время «поднимут на щит» проблемы безопа-

сности пациентов и врачей в России и обеспечат их скорейшее законодательное решение [2].

Декларация о правах пациента, принятая на I Всероссийском конгрессе пациентов 28 мая 2010 г. в Москве, содержит требования к безопасности пациентов: «Каждый человек имеет право на безопасное для жизни и здоровья оказание медицинской помощи без причинения вреда здоровью вследствие недостатков медицинской помощи, дефектов медицинской деятельности и ошибок и право на доступ к медицинской помощи, отвечающей стандартам качества».

Актуальность проблемы связана еще и с тем, что в принятом в 2011 г. Федеральном законе №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон №323-ФЗ) определились требования не только к контролю качества, но и к безопасности медицинской деятельности (гл. 12). Отдельно в статьях 87 и 90 закреплено осуществление внутреннего контроля качества и безопасности на уровне медицинской организации, возложена ответственность на медицинских и фармацевтических работников за причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи (гл. 13 ст. 98).

Эффективная реализация вышеуказанных положений и требований возможна посредством внедрения системы менеджмента качества (СМК), включая применение процессного и системного подходов. Практический многолетний опыт РКБ им. Н.А. Семашко в партнерстве с другими медицинскими организациями показывает преимущества применения таких подхо-

*Е.Ю. ЛУДУПОВА, к.м.н., заслуженный врач
Республики Бурятия, главный врач, eludupova@mail.ru
А.М. ДАНЧИНОВА, заведующая
отделением клинической фармакологии
М.А. ДЕНИСОВА, инженер по качеству
организационно-правового отдела
ГАУЗ «Республиканская клиническая больница
им. Н.А. Семашко» Министерства здравоохранения
Республики Бурятия, г. Улан-Удэ*

дов. В течение 4-х лет РКБ им. Н.А. Семашко разрабатывала и внедряла СМК, осваивая и применяя принципы менеджмента качества и цикл PDCA («Plan-Do-Check-Act» — планирование — действие — проверка — корректировка). В марте 2013 г. РКБ им. Н.А. Семашко успешно прошла внешний надзорный аудит Британского Института Стандартов (BSI) на соответствие международному стандарту ISO 9001:2008. В результате больнице был выдан международный сертификат о соответствии действующей системы управления качеством требованиям стандарта ISO 9001:2008.

Для обеспечения безопасности пациентов необходимы комплексные усилия в рамках всей системы, включая широкий ряд мероприятий по улучшению результатов деятельности, в т. ч. инфекционный контроль, безопасное использование лекарственных средств, безопасность оборудования, безопасная клиническая практика и безопасные условия для оказания помощи [1].

Для обеспечения безопасности медицинской помощи и снижению рисков в РКБ им. Н.А. Семашко была внедрена методика управления рисками на базе действующей системы менеджмента качества. Методика по управлению рисками основана на реализации ряда последовательных этапов, которые позволяют системно управлять каждым риском в контексте деятельности всей организации. Управление рисками в РКБ им. Н.А. Семашко подразумевает применение таких инструментов, как внутренний аудит, бенчмаркинг, «мозговой штурм», стандартизация деятельности. Первоочередное внимание было уделено проблеме риска возникновения инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи (ИСМП), как наиболее актуальной при обеспечении безопасности медицинской помощи.

ИСМП являются одной из самых актуальных проблем современного здравоохранения в силу широкого распространения, негативных последствий для здоровья пациентов, персонала и экономики государства [3]. Инфекционные осложнения несут большую угрозу безопасности пациентов, поэтому их предотвращение должно быть приоритетным направлением в деятельности медицинских учреждений. ИСМП остаются скрытой и сложной проблемой, и ни одно учреждение, ни одна страна в мире на данный момент не могут сказать, что решили ее. В развитых странах ИСМП возникают у 5–15% госпитализированных пациентов и могут поражать от 9 до 37% больных, поступивших в отделение интенсивной терапии. В развивающихся странах ситуация более тяжелая. К примеру, риск развития инфекций области хирургического вмешательства (ИОХВ), наиболее часто встречающийся тип ИСМП в развивающихся странах, значительно выше, чем в развитых странах [4].

Для решения задач по снижению частоты ИСМП в РКБ им. Н.А. Семашко был проведен анализ рисков, в результате которого были выявлены следующие факторы, влияющие на развитие ИСМП.

1) Больница является ведущим многопрофильным лечебным учреждением республики на 899 коек. В ее составе 27 клинических отделений, в т. ч. 7 отделений, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь (отделение сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургическое, травматолого-ортопедическое отделения и др.), 5 отделений реанимации, отделения онкогематологии и онкоурологии.

2) Старые корпуса. Ряд зданий больницы функционирует более 50 лет, санитарно-эпидемиологические условия в клинических отделениях, расположенных в старых корпусах, не соответствуют современным условиям представления медицинской помощи.

3) Концентрация самых тяжелых и сложных пациентов, переведенных из других медицинских организаций, — центральных районных больниц и больниц города Улан-Удэ.

4) Нерациональное использование антибактериальных препаратов на предшествующих этапах лечения, что способствует селекции резистентных микроорганизмов уже на первом этапе медицинской помощи. Нередко пациенты, переведенные из других медицинских организаций, поступают с инфекционными заболеваниями, вызванными резистентными микроорганизмами, и наличием резистентной микрофлоры ко всем антибиотикам.

Однако для снижения ИСМП необходимо решить ряд проблем, в т. ч. федерального уровня. Основной проблемой является то, что существующие нормативные акты, регулирующие вопросы ИСМП, предусматривают штрафные санкции. При обнаружении и подтверждении ИСМП в медицинской организации контролирующая организация налагает штрафы как на врача, так и на организацию в целом. В связи с этим у сотрудников медицинских организаций отсутствует мотивация к раскрытию ИСМП, поэтому часть случаев ИСМП скрывается, вследствие чего имеющиеся статистические локальные, региональные и федеральные данные недостоверны. Результатом этого является недостаточный контроль факторов риска ИСМП как в отдельной медицинской организации, так и в стране в целом.

Эффективному решению проблемы ИСМП препятствует также наличие таких факторов, как:

- недостаточный уровень знаний факторов риска ИСМП среди медицинских работников;
- высокая стоимость резервных антимикробных препаратов и одноразовых расходных материалов;
- рост числа поли- и панрезистентных микроорганизмов;
- сопротивление медицинского персонала изменениям.

С целью снижения риска возникновения ИСМП в РКБ им. Н.А. Семашко были определены следующие направления деятельности:

- 1) выявление несоответствий с помощью аудита, включающего в себя экспертизу историй болезни разного уровня;
- 2) осуществление на основе аудита выбора приоритетных направлений по снижению риска ИСМП.

Приоритетным направлением было определено проведение профилактики инфекций области хирургического вмешательства. Основные направления деятельности по профилактике инфекций области хирургического вмешательства регламентируются следующими документами:

1. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
2. Российские национальные рекомендации. Абдоминальная хирургическая инфекция, 2011 г.
3. Российские национальные рекомендации. Хирургические инфекции кожи и мягких тканей, 2009 г.
4. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, выпуск XIV, 2013 г.
5. Стандарты специализированной медицинской помощи больным с заболеваниями и травмами органов брюшной полости.

Деятельность по профилактике инфекций области хирургического вмешательства началась с заседания Форумной комиссии, на которой было принято решение о проведении в хирургических отделениях больницы периоперационной антибиотикопрофилактики с целью снижения риска возникновения ИОХВ. В рамках данного решения были разработаны протоколы профилактики ИОХВ с учетом класса операций: «чистые», «условно чистые», контаминированные.

На следующем этапе внедрения для хирургических отделений был разработан оценочный лист, который стал неотъемлемой частью истории болезни. Задача оценочного листа — оценка риска ИОХВ с указанием типа оперативного вмешательства («чистое», «условно чистое», контаминированное), подтверждение факта выбора и назначения периоперационной антибиотикопрофилактики лечащим врачом, а также передача информации о назначенной антибиотикопрофилактике на следующие этапы лечения. Данные в оценочном листе являются сигналом для проведения интраоперационной антибиотикопрофилактики. Ответственность за проведение интраоперационной антибиотикопрофилактики несет анестезиологическая бригада. Факт выполнения антибиотикопрофилактики фиксируется в наркозной карте. Кроме этого, в соответствии с оценочным листом при необходимости введение антибиотиков продолжается в отделении,

когда медсестра отделения проводит антибиотикопрофилактику после операции. Данный подход позволяет обеспечивать преемственность в лечении, что наглядно отражено и зафиксировано в матрице ответственности.

В ходе осуществления данной регламентированной методики с позиции СМК было применено перепроектирование процесса с учетом этапов как временных (точно вовремя), так и ресурсных (элементы ЛИН-технологии¹). С целью достижения запланированных результатов были разработаны удобные шаблоны и карты.

С целью оценки эффективности выполнения антибиотикопрофилактики в больнице проводится экспертиза качества фармакотерапии клиническими фармакологами.

Эффективность применяемой антибиотикопрофилактики также оценена путем анализа частоты инфекционных осложнений у пациентов, которым была оказана высокотехнологичная медицинская помощь, экспертизы историй болезни пациентов, которым оказана высокотехнологичная медицинская помощь на предмет осложнений. Результаты экспертизы свидетельствуют о том, что за последние три года частота осложнений не превышает 1%. Полученный результат находится в рамках нормативов, установленных для операций первого класса (1–5%) [5].

Кроме этого, в РКБ им. Н.А. Семашко разработан порядок регистрации ИОХВ. В этом процессе, кроме лечащих врачей, принимают участие перевязочные медицинские сестры, за медсестрами закреплена ответственность за регистрацию факта выявления инфекции области хирургического вмешательства.

С целью мониторинга микробного пейзажа, регистрации поли- и панрезистентных микроорганизмов в учреждении создана рабочая группа в составе врача-бактериолога, врача-эпидемиолога и врача — клинического фармаколога. Цель данной рабочей группы — выявление поли- и панрезистентных микроорганизмов, их регистрация и поиск источника.

Еще одним инструментом контроля ИСМП является внутренний аудит, который проводится с целью проверки выполнения нормативных требований в сфере эпидемиологической безопасности. В ходе аудита выявляются возможные несоответствия и по ним разрабатываются необходимые корректирующие и предупреждающие действия.

Но данные мероприятия проводятся только в рамках учреждения. Полученные результаты не выносятся во внешние контролирующие организации, т. к. раскрытие ИСМП приведет к наказанию. Есть все основания предполагать, что подобная ситуация складывается

¹ *Lean manufacturing* — бережливое производство.

ТАБЛИЦА. Матрица ответственности

№	Действия	Должностное лицо							
		Главный врач	Зам. гл. врача по хирургии	Заведующий отделением	Лечащий врач	Анестезиолог-реаниматолог	Медсестра-анестезистка	Клинический фармаколог	Врач-эксперт
1	Назначение антибиотикопрофилактики				О/И				
2	Проведение интраоперационной антибиотикопрофилактики					О	И		
3	Контроль проведения антибиотикопрофилактики в отделении			О	И				
4	Контроль проведения антибиотикопрофилактики	Р	О					И	И
5	Разработка корректирующих и предупреждающих действий	Р	О	И	У	У	У	У	У

Уровни ответственности должностных лиц: «Р» — общее руководство работами, разработка решений; «О» — ответственность за качество данного этапа работы, ответственный исполнитель; «И» — исполнитель; «У» — участвует в работе, участник процесса.

ся и в других медицинских организациях. Поэтому с целью получения достоверной картины по ИСМП в стране необходимо, по-нашему мнению, проведение следующих мероприятий.

1. Разработка федеральных нормативных актов, устанавливающих требования к организации деятельности по ИСМП.
2. Повышение требований к обучению в средних и высших медицинских учебных заведениях по вопросам эпидемиологической безопасности и антибактериальной терапии.
3. Включение в порядки и стандарты оказания медицинской помощи раздела по эпидемиологической безопасности.
4. Выполнение решений Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике от 8 февраля 2013 г., в т. ч. создание опорных бактериологических лабораторий на базе ведущих научных и практических учреждений Министерства здравоохранения РФ и РАН с возможностью финансирования в рамках территориальных медицинских программ обязательного медицинского страхования.

Еще одно важное условие успешной работы по снижению инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи во всей стране, — инициация сбора достоверной статистики по ИСМП, включая нозокомиальные пневмонии, в т. ч. пневмонии, ассоциированные с искусственной вентиляцией легких, инфекции области хирургического вмешательства, инфекции мочевыводящих путей, катетер-ассоциированные инфекции кровотока, послеоперационный менингит и другие. В этой связи считаем целесообразным определение «пилотных» регионов по изучению частоты ИСМП, а также разработку комплексных НИР и/или грантов для вузов, других научных учреждений и Роспотреб-

надзора с целью изучения истинной частоты ИСМП в «пилотных» учреждениях.

Для осуществления успешного контроля ИСМП необходимо одно важное условие: «амнистия» для медицинских организаций, лечащих врачей при выявлении инфекционных осложнений.

Таким образом, обеспечение безопасности медицинской помощи — сложный, многоаспектный, но управляемый процесс, основу успешной реализации которого составляет «неформальное» применение системы менеджмента качества. Применение риск-менеджмента для обеспечения безопасности медицинской помощи является приемлемым инструментом для медицинских организаций, который позволяет подходить к управлению рисками системно, достигать определенных результатов и непрерывно повышать безопасность медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. <http://www.who.int>.
2. Безопасность пациента. Пер. с англ. под ред. Е.Л. Никонова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
3. Национальная концепция профилактики инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и информационный материал по ее положениям. В.И. Покровский, В.Г. Акимкин, Н.И. Брико и соавт. Н.Новгород: «Ремедиум Поволжье», 2012.
4. Руководство ВОЗ по гигиене рук в здравоохранении [2]: резюме. Первая глобальная задача безопасности пациента: чистота — залог безопасной медицинской помощи/Всемирная организация здравоохранения, Безопасность пациентов, Всемирный альянс за безопасное здравоохранение. Geneva: Всемирная организация здравоохранения, 2013.
5. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18 мая 2010 г. №58 «Об утверждении СанПин 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества

Рыжаков А.Д., Березников А.В., Леонтьева В.Г., Промин М.Е., Шкитин С.О., Онуфрийчук Ю.О. Управление качеством медицинской помощи на региональном уровне: применение результатов тематических плановых экспертиз качества

Авторами проведен подробный анализ результатов тематических плановых экспертиз качества медицинской помощи, выполненных в рамках обязательного медицинского страхования. Приведены данные по типам, характеру и частоте нарушений, допущенных медицинскими организациями при оказании медицинской помощи, определены причины нарушений, а также дана оценка работе по устранению данных нарушений в медицинских организациях. Авторами предложен подход к повышению качества медицинской помощи гражданам РФ на основе опыта нескольких субъектов РФ.

Ryzhakov A.D., Bereznikov A.V., Leontyeva V.G., Promin M.E., Shkitin S.O., Onufriyчук Y.O. Quality management of medical care at regional level: using the results of specialized routine quality assessments.

The authors thoroughly investigated the results of specialized routine assessments of medical care quality in compulsory health insurance. The type, nature and frequency of violations made by healthcare organizations in providing medical care are described; causes of violations are defined; remedial actions aimed at managing the identified violations in healthcare organizations are evaluated. The authors propose an approach to improve the quality of medical care to citizens of the Russian Federation using the experience of several subjects of the Russian Federation.

Ключевые слова: обязательное медицинское страхование, тематические плановые экспертизы качества медицинской помощи, санкции, штрафы, причины нарушений при оказании медицинской помощи, устранение нарушений порядков и стандартов медицинской помощи в медицинских организациях

Keywords: compulsory health insurance, specialized routine assessments of medical care quality, sanctions, penalties, causes of violations in healthcare, elimination of violations of rules and standards of care in healthcare organizations

Президент России В.В. Путин в Послании Федеральному собранию на 2015 г. отметил: «Важно, чтобы работа здравоохранения по страховым принципам была понятна и гражданам, и самим медицинским работникам. Мы должны сформировать централизованную систему государственного контроля качества работы медицинских организаций с соответствующими полномочиями и рычагами». Решение данной задачи во многом зависит от взаимодействия органов управления здравоохранением, системы обязательного медицинского страхования и органов надзора в сфере здравоохранения.

Одной из целей государственной социальной политики РФ в области медицины и обязательного медицинского страхования, в частности, является гарантированное

обеспечение граждан РФ бесплатной медицинской помощью надлежащего качества. Согласно ст. 4 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — 323-ФЗ), к основным принципам оказания медицинской помощи отнесены ее доступность и качество [2]. Законодатель также определил основные принципы обеспечения качества медицинской помощи. Как следует из ст. 37 данного федерального закона, медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи [2].

Согласно ст. 10 данного федерального закона доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в том числе применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи [2]. Это позволяет нам определиться с пониманием качества медицинской помощи и принципами его обеспечения.

В соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее — 326-ФЗ), защита прав застрахованных граждан на получение качественной медицинской помощи является ключевой функцией страховых медицинских организаций (СМО) [1].

На практике реализация принципа доступности и качества оказываемой медицинской помощи контролируется

А.Д. РЫЖАКОВ, к.м.н., генеральный директор ООО «АльфаСтрахование-ОМС»

А.В. БЕРЕЗНИКОВ, д.м.н., руководитель Дирекции медицинской экспертизы и защиты прав застрахованных граждан ООО «АльфаСтрахование-ОМС»

В.Г. ЛЕОНТЬЕВА, заместитель директора Кемеровского филиала по медицинской экспертизе и защите прав застрахованных граждан ООО «АльфаСтрахование-ОМС»

М.Е. ПРОМИН, начальник отдела медицинской экспертизы Мурманского филиала ООО «АльфаСтрахование-ОМС»

С.О. ШКИТИН, специалист Дирекции медицинской экспертизы и защиты прав застрахованных граждан ООО «АльфаСтрахование-ОМС»

Ю.О. ОНУФРИЙЧУК, к.м.н., доцент кафедры терапии Медицинского института усовершенствования врачей ГБОУ ВПО МГУП

ется страховыми медицинскими организациями посредством медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в соответствии с Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденному приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 16.08.2011) [3].

Наиболее полно выявить и определить характер нарушений качества медицинской помощи позволяет экспертиза качества медицинской помощи (ЭКМП). Согласно ст. 40 326-ФЗ экспертиза качества медицинской по-

■ Цель исследования

Цель данного исследования: проанализировать результаты плановых экспертиз качества медицинской помощи, проведенных страховой медицинской организацией, определить основные нарушения при оказании медицинской помощи, снижающие уровень ее качества, частоту выявления нарушений, а также предложить механизм их устранения.

■ Результаты исследования

Рассмотрим подробнее результаты экспертиз по данным отчетов формы ПГ (Права граждан) 000 «АльфаСтрахование-ОМС». Всего за 9 месяцев 2014 г. выполнено более 500 тыс. экспертиз качества медицинской помощи, по результатам которых выявлено 23,7% страховых случаев с нарушениями, допущенными медицинскими организациями при оказании медицинской помощи, что составляет порядка $\frac{1}{4}$ от объема случаев медицинской помощи, оказанной гражданам (рис. 1).

В структуре выявленных нарушений основные нарушения составляют невыполнение порядков, стандартов медицинской помощи и сложившейся клинической практики — 66,0% (рис. 2). Из них половина нарушений привела к негативным экономическим последствиям и/или неблагоприятным последствиям для здоровья застрахованных граждан. При этом дефекты оформления медицинской документации, препятствующие проведению ЭКМП, составили всего 17,9% от общего количества нарушений. Таким образом, каждый 6-й страховой случай содержит нарушения, связанные с невыполнением порядков и стандартов медицинской помощи. При этом неисполнение порядков и стандартов привело к негативным экономическим последствиям или неблагоприятным последствиям для жизни и здоровья больного.

Следует коротко остановиться на санкциях и порядке их применения в обязательном медицинском страховании. Порядок организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утвержденный приказом ФОМС от 01.12.2010 №230, предусматривает согласование страховыми медицинскими организациями результатов медицинских экспертиз с медицинскими организациями. Согласование возможно как «без разногласий», так и «с разногласиями». В любой из этих ситуаций предусмотрен конструктивный двусторонний диалог, и дана возможность обсуждать результаты экспертизы в течение 15 рабочих дней [3]. Если за этот срок договоренности не достигнуты, то вступают в силу механизмы, предусмотренные ст. 42 Федерального закона №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», которые в полной мере ис-

РИСУНОК 1. Количество страховых случаев с нарушениями при оказании медицинской помощи по результатам ЭКМП

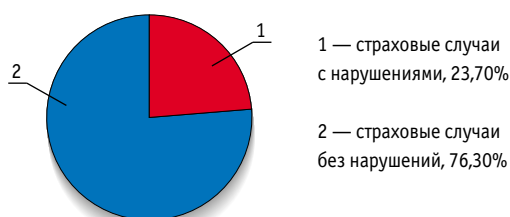


РИСУНОК 2. Основные нарушения, выявленные по результатам ЭКМП за 9 мес. 2014 г.



мощи — это выявление нарушений в оказании медицинской помощи, в том числе оценка правильности выбора медицинской технологии, степени достижения запланированного результата.

Согласно 326-ФЗ, 323-ФЗ, Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, утвержденному приказом ФОМС от 01.12.2010 №230, СМО и территориальные фонды обязательного медицинского страхования (ТФОМС) никаких «собственных» требований к медицинским организациям не предъявляют, система ОМС проверяет в медицинских организациях исключительно исполнение федеральных законов и подзаконных нормативных актов [1—5].

пользуются медицинскими организациями. Таким образом, каждое несоответствие, выявленное при экспертизе качества медицинской помощи и попавшее в систему отчетности, согласовано с медицинской организацией, либо признано обоснованным ТФОМС и в ряде случаев судом.

По результатам экспертиз качества медицинской помощи и медико-экономических экспертиз суммы санкций за 9 мес. 2014 г. составили 0,2—0,4% от сумм, полученных медицинскими организациями в качестве оплаты медицинской помощи по ОМС (рис. 3).

Согласно действующей редакции Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», 70% от сумм санкций и 50% от штрафов возвращаются в систему ОМС (через ТФОМС), и только 30% от сумм санкций и 50% от сумм штрафов остаются страховщику, что составляет не более 0,1% финансирования медицинских организаций. В 2015 г. запланировано внесение поправок в 326-ФЗ, в результате чего должно произойти уменьшение отчислений в страховые медицинские организации по санкциям до 15%, по штрафам до 25% от финансирования медицинских организаций, что, соответственно, уменьшит поступления в СМО. Следует подчеркнуть, что суммы, поступающие в СМО, не являются для них источником прибыли, а лишь позволяют им в определенной мере покрыть расходы на экспертную деятельность, поскольку выполнение требований законодательства и подзаконных актов требует значительных затрат.

Определим, как влияют результаты медицинских экспертиз, проводимых системой ОМС, на качество медицинской помощи в медицинских организациях. В сравнении с 9 мес. 2013 г. количество случаев с дефектами не претерпело значительного уменьшения: различия в данных с 2014 г. составляет 0,9%, что свидетельствует о сохранении количества страховых случаев с нарушениями в оказании медицинской помощи (рис. 4). Следует подчеркнуть, что уменьшилась доля нарушений, связанных с оформлением медицинской документации. Таким образом, количество нарушений осталось практически без динамики.

Остановимся на причинах, которые обеспечивают стабильность количества случаев с нарушениями. В первую очередь, это отсутствие экономической заинтересованности медицинской организации устранять нарушения. Выполнение порядков и стандартов медицинской помощи является весьма затратным для медицинских организаций, соответственно, их неисполнение позволяет экономить финансовые средства. При всей социальной направленности здравоохранения администрации медицинских организаций заинтересованы экономить, поскольку то, что не потрачено на больных и персонал, может быть потрачено на иные цели. Таким образом, неис-

РИСУНОК 3. Объем сумм санкций по отношению к суммам финансирования медицинских организаций по ОМС

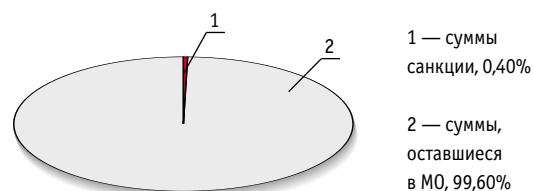
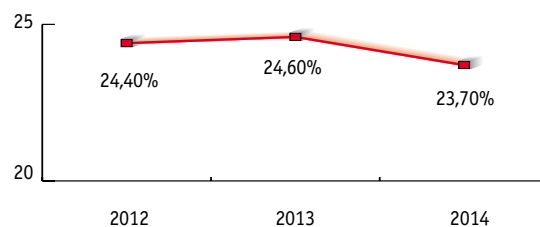


РИСУНОК 4. Изменение количества случаев с нарушениями по результатам ЭКМП 2012—2014 гг., %



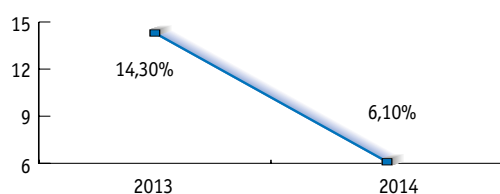
полнение порядков и стандартов значительно снижает себестоимость медицинской помощи и позволяет экономить значительную часть средств, получаемых от системы обязательного медицинского страхования.

Другая причина — это значительное снижение финансовых санкций. Так, по ряду регионов финансовые санкции к медицинским организациям за допущенные нарушения с экономических позиций минимальны и не сопоставимы с получаемой выгодой от неисполнения порядков и стандартов. Значительно снижены санкции к медицинским организациям в Брянской области, ограничено применение ряда санкций в Тульской области, по ряду позиций снижены санкции в Кемеровской и Челябинской областях. Федеральные нормативные документы не содержат фиксированных объемов санкций за конкретные нарушения. Объемы санкций и штрафов определяются на уровне субъектов РФ, как правило, решениями комиссий по формированию территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в составе которых преобладают представители от здравоохранения, что позволяет большинством голосов пересматривать санкции.

Среди прочих причин — отсутствие личной ответственности администрации медицинских организаций за уровень качества медицинской помощи. Недостаточно хорошо работает система внутреннего и ведомственного контроля качества.

Попробуем разобраться, можно ли в этих условиях повысить качество медицинской помощи, оказываемой гражданам РФ? Одним из ключевых факторов, позволяющих сформировать методику решения данной задачи, является тематическая экспертиза качества медицинской помощи. Порядком организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, утвержденным приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 16.08.2011), предусмотрено проведение страховыми медицинскими организациями и территориальными фондами ОМС экспер-

РИСУНОК 5. Количество страховых случаев с нарушениями при оказании акушерско-гинекологической помощи в Кемеровской области в 2013–2014 гг., %



тиз качества медицинской помощи в рамках тематической однородной совокупности случаев. Согласно п. 33 вышеуказанного Порядка, плановая тематическая экспертиза качества медицинской помощи проводится в отношении определенной совокупности случаев оказания медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, отобранных по тематическим признакам в каждой медицинской организации или группе медицинских организаций, предоставляющих медицинскую помощь по обязательному медицинскому страхованию одного вида или в одних условиях.

В п. 34 одной из ключевых задач, которую решает тематическая плановая экспертиза качества медицинской помощи, является выявление, установление характера и причин типичных (повторяющихся, систематических) ошибок в лечебно-диагностическом процессе.

Сама по себе экспертиза качества медицинской помощи не позволяет устранить нарушения: ее задача — установить наличие и выявить характер и причины нарушений. Однако при правильном использовании данного инструмента можно добиться существенных результатов. Остановимся на опыте сотрудничества ООО «АльфаСтрахование-ОМС» с ТФОМС Кемеровской области и Департаментом здравоохранения Кемеровской области. В данном регионе построена и функционирует весьма эффективная система взаимодействия данных государственных структур и страховых компаний. Суть этой системы заключается в том, что ТФОМС поручает страховой

медицинской организации проведение тематических экспертиз качества по конкретным разделам медицинской помощи. К работе привлекаются соответствующие эксперты качества медицинской помощи. По результатам работы проводится совместное обсуждение результатов тематической экспертизы качества медицинской помощи в разрезе медицинских учреждений. Страховые медицинские организации и ТФОМС предоставляют в Департамент здравоохранения области результаты экспертиз качества медицинской помощи, выделяют системные дефекты, выявляют причины их формирования. Департамент здравоохранения, в свою очередь, анализирует результаты проведенных тематических экспертиз и разрабатывает мероприятия по устранению нарушений.

Департамент здравоохранения, с одной стороны, готовит ключевые системные решения, с другой — обязывает администрации медицинских организаций устранять системные нарушения. Ярким примером результативности такого подхода служит увеличение уровня качества акушерско-гинекологической помощи в Кемеровской области. В 2013 г. при проведении тематических ЭКМП компания «АльфаСтрахование-ОМС» выявила 14,3% страховых случаев с нарушениями, в 2014 г. процент нарушений в рамках тех же тем сократился более чем вдвое и составил 6,1% (рис. 5). Департамент здравоохранения добился не только устранения большинства нарушений в медицинских организациях, но и подготовил системные регламентирующие документы по оказанию акушерско-гинекологической помощи в регионе.

Аналогичный подход был применен по ряду направлений в Тверской области. По инициативе ТФОМС и Министерства здравоохранения Тверской области были проведены тематические экспертизы качества медицинской помощи в разрезе специальностей в ряде лечебных учреждений. Силами страховых медицинских организаций и ТФОМС организованы и проведены несколько тематических конференций с анализом системных дефектов и причин их формирования. Министерство здравоохранения взяло на контроль устранение нарушений. В результате в 2014 г. число нарушений по некоторым видам помощи в медицинских организациях в сравнении с 2013 г. сократилось вдвое.

Таким образом, использование тематической экспертизы качества медицинской помощи как инструмента выявления системных нарушений позволяет организовать эффективные мероприятия по их устранению и реально повысить уровень качества медицинской помощи.

ООО «АльфаСтрахование-ОМС» регулярно доводит до территориальных фондов обязательного медицинского страхования и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации результаты проверок крупных лечебных учреждений, что дает им дополни-

тельную информацию о вневедомственной оценке доступности и качества медицинской помощи в медицинских организациях для последующего ее анализа и принятия соответствующих решений. К сожалению, инициатива страховых медицинских организаций не всегда находит у них соответствующую поддержку.

Тем не менее опыт нескольких российских регионов показывает, что сформировать оптимальную модель управления качеством медицинской помощи в субъекте РФ вполне возможно. Полноправными участниками системы должны выступить страховые медицинские организации, территориальный фонд ОМС, органы управления здравоохранением субъекта РФ, территориальный орган Росздравнадзора.

С привлечением сотрудников перечисленных организаций создается комиссия по вопросам обеспечения качества медицинской помощи, в рамках работы которой определяются приоритетные направления деятельности и разрабатывается план мероприятий.

Согласно утвержденному комиссией плану, страховые медицинские организации по поручению ТФОМС проводят тематические экспертизы качества по определенным видам медицинской помощи в определенных медицинских организациях. Результаты экспертиз качества доводятся до членов комиссии на заседании с привлечением администрации медицинских организаций. В ходе заседания акцентируется внимание на системных дефектах, их причинах и рекомендациях по устранению нарушений. Комиссия своим решением определяет ответственных лиц и сроки по устранению нарушений порядков и стандартов медицинской помощи в медицинских организациях, определяет сроки повторной тематической экспертизы качества медицинской помощи.

Органы управления здравоохранением субъекта РФ совместно с представителями администраций медицинских организаций разрабатывают комплекс мер по устранению нарушений порядков и стандартов, реализуют данные меры, проводят внутренний и ведомственный контроль качества медицинской помощи. Результаты проведенных мероприятий рассматриваются на заседании комиссии.

По наступлению сроков страховые медицинские организации по поручению ТФОМС проводят повторную тематическую экспертизу качества медицинской помощи в тех же организациях, результаты деятельности которых обсуждались на заседании комиссии. Если при повторной тематической экспертизе качества медицинской помощи количество нарушений порядков и стандартов сохраняется, то их устранение признается неэффективным, а материалы о нарушениях передаются в территориальный орган Росздравнадзора для принятия соответствующих мер.

Как видим, в данном подходе используются наиболее известные и действенные принципы классического

менеджмента, такие как постановка целей и задач перед исполнителями, координация, функциональность, отчетность, контроль, принятие управленческих решений. Такой порядок действий обеспечит эффективное выявление и устранение системных нарушений порядков и стандартов медицинской помощи, а также иных нарушений, позволит разрабатывать мероприятия по устранению нарушений и контролировать эффективность их выполнения, что в итоге в значительной степени повысит качество и уровень медицинской помощи гражданам России.

■ Выводы

1. Система управления качеством медицинской помощи на уровне субъекта РФ, предполагающая взаимодействие страховых медицинских организаций, ТФОМС, органов управления здравоохранением субъекта РФ и Росздравнадзора, позволяет эффективно повышать качество медицинской помощи.

2. Ключевым звеном данной системы является первичное выявление системных нарушений порядков, стандартов медицинской помощи, иных системных дефектов и контроль их устранения посредством тематической плановой экспертизы качества медицинской помощи, проводимой страховыми медицинскими организациями и ТФОМС.

3. Выявление системных дефектов медицинской помощи в рамках нозологических групп и отдельных нозологий в разрезе медицинских организаций позволяет органам управления здравоохранением разработать эффективные мероприятия по устранению данных нарушений.

4. В случаях, когда администрация медицинской организации не устраняет системные нарушения порядков и стандартов медицинской помощи, целесообразно вмешательство органов Росздравнадзора для обеспечения исполнения норм, предусмотренных законными и подзаконными актами в медицинской организации.

■ ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
4. Кравчук С.Г. Осуществление контроля качества медицинской помощи в медорганизациях: основные принципы и подходы. Вестник Росздравнадзора, 2014, 1: 68–70.
5. Серегина И.Ф. Стандарты медицинской помощи: история вопроса и положение дел. Менеджмент качества, 2009, 6: 4–9.

Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ

И.В. Успенская, Е.В. Манухина, Н.В. Борисова. Организация контроля качества специализированной медицинской помощи при оплате по КСГ

В статье представлен опыт внедрения в Рязанской области оплаты больничной помощи по принципу «за законченный случай госпитализации» с агрегированием нозологических форм в клинико-статистические группы болезней (КСГ). Обоснованы основные критерии контроля качества медицинской помощи при данном способе оплаты.

Uspenskaya I.V., Manukhina E.V., Borisova N.V. Control of the specialized medical care quality via diagnosis-related group-based payments
The article tells about the experience of implementation in the Ryazan region of the hospital care payment system based on «per case of hospitalization» principle, with categorization of hospital cases into disease-related groups (DRG). The key criteria of healthcare quality control in DRG-based payments are demonstrated.

Ключевые слова: контроль качества медицинской помощи, специализированная медицинская помощь, оказываемая в стационарных условиях, клинико-статистические группы болезней

Keywords: healthcare quality control, inpatient specialized medical care, disease-related groups

Организация оплаты ресурсоемкой больничной помощи, определенной новым законодательством об охране здоровья граждан в Российской Федерации в качестве «специализированной медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях», является актуальным вопросом в системе обязательного медицинского страхования (далее — ОМС). На основе обобщения опыта регионов Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом ОМС разработаны Методические рекомендации по применению оплаты специализированной медицинской помощи на основе групп заболеваний, в т. ч. клинико-статистических групп болезней (далее — КСГ).

Целью проводимого авторами исследования явилось обоснование основных критериев контроля качества специализированной медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях при оплате по КСГ. В соответствии с утвержденным в установленном порядке «Соглашением о тарифах на оплату медицинской помощи в системе ОМС населения Рязанской области» (далее — Соглашение), с 01.01.2013 в регионе внедрен способ оплаты больничной помощи по принципу «за законченный случай госпитализации» с агрегированием нозологических форм в КСГ (по этиолого-патогенетическим и стоимостным параметрам) [3].

В целях дифференциации стоимости лечения при формировании КСГ учитывались в качестве основного и дополнительного признаков: ■ основного — профиль нозологии: терапевтический или хирургический; ■ дополнительного —

возраст пациентов: дети (до 17 лет включительно) или взрослые.

Формирование стоимости КСГ осуществлялось на основе стоимости тарифных групп по профилям (в соответствии с номенклатурой коечного фонда по профилям медицинской помощи, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №555н) с применением в отношении хирургических КСГ объективного повышающего коэффициента.

Для каждой тарифной группы сформирован отдельный перечень (группа) КСГ соответствующей стоимости с учетом длительности лечения, определенной стандартом медицинской помощи, а при его отсутствии — клиническими рекомендациями (медицинскими технологиями, протоколами ведения больных).

В региональной системе ОМС, в соответствии с Соглашением, больничное лечение оплачивается по полной стоимости КСГ исключительно в случае:

- выписки больного в связи с окончанием стационарного лечения по достижении клинического результата, при фактической длительности пребывания больного не менее 50,0% средней длительности КСГ;
- смерти пациента при условии выполнения всех возможных в стационарных условиях мероприятий по сохранению жизни больного, независимо от длительности его пребывания.

В случаях лечения с фактической длительностью пребывания пациента менее $\frac{1}{2}$ средней длительности КСГ (кроме случаев с летальным исходом) производится частичная оплата специализированной медицинской помощи по фактической длительности пребывания пациента.

В 2013 г. в региональной системе ОМС применялись 1 467 КСГ для оплаты больничной помощи, утвержденные совместным приказом Минздрава Рязанской области и ТФОМС Рязанской области от 29.12.2012 №1913/469. Совместно с главны-

И.В. УСПЕНСКАЯ, д.м.н., заместитель директора по экономическим вопросам, uspenskaya.iv@tfoms-rzn.ru

Е.В. МАНУХИНА, заместитель директора по медицинским вопросам, manukhina.ev@tfoms-rzn.ru

Н.В. БОРИСОВА, начальник отдела модернизации и развития системы ОМС, borisova.nv@tfoms-rzn.ru

Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Рязанской области

ми внештатными специалистами Минздрава Рязанской области в течение года осуществлялась работа по изменению агрегирования нозологических форм в КСГ, что привело к уменьшению их числа до 1 208. В то же время, согласно приказу Федерального фонда ОМС от 14.11.2013 №229, установлено всего 201 КСГ.

В целях совершенствования системы организации оплаты медицинской помощи в системе ОМС, указанный выше приказ утверждает Методические рекомендации, определяющие иной алгоритм формирования и оплаты больничной помощи по КСГ. При сохранении принципа оплаты специализированной медицинской помощи в условиях стационара по законченным случаям госпитализации, отнесенным к соответствующим КСГ, стоимость последних должна формироваться с учетом медицинских технологий, использованных для достижения наилучшего результата лечения [2].

С экономической точки зрения стоимость КСГ должна определяться произведением т. н. «базовой ставки финансирования», весового и поправочных коэффициентов. При этом базовая ставка финансирования специализированной медицинской помощи определяется как средний объем финансового обеспечения в расчете на 1 пролеченного больного, т. е. средняя стоимость 1 случая госпитализации.

Медицинские организации Рязанской области в ходе пилотного проекта по переходу на оплату медицинской помощи по новому алгоритму, проводимого с 01.04.2014, осуществляют в тестовом режиме выгрузку сведений по КСГ. Автоматически обработанная информация позволяет «погрузить» 1208 КСГ в 201 КСГ, рекомендуемые приказом Федерального фонда ОМС. Особенностью оплаты по КСГ по новому алгоритму является актуальность достигнутого в ходе лечения результата и перечня лечебно-диагностических и реабилитационных мероприятий, объемы и сроки проведения которых регламентируются стандартами медицинской помощи или клиническими рекомендациями (медицинскими технологиями, протоколами ведения больных).

Интересно, что сроки лечения в стационарных условиях при новом алгоритме формирования и оплаты больничной помощи по КСГ не влияют на стоимость последних, что способствует оптимизации пребывания больного под наблюдением врача и устраняет «приписки».

В то же время авторами выявлены и проанализированы негативные последствия внедрения КСГ:

- ранняя необоснованная выписка пациентов;
- избегание ресурсоемких случаев, случаев с низкой стоимостью КСГ;
- сокращение объема медицинской помощи пациенту;
- госпитализация в больницы более высокого уровня больных, не нуждающихся в таком уровне помощи;
- искажение кодов в пользу более дорогостоящих КСГ.

В этой связи повышается значимость контроля объемов, сроков, качества и условий оказания медицинской помощи со стороны страховых медицинских организаций и территориальных фондов ОМС.

При отборе законченных случаев для экспертной оценки страховые медицинские организации обращают внимание:

- на длительность пребывания в стационаре; приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 установлено обязательное проведение медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи страховых случаев с удлинённым или укороченным сроком лечения более чем на 50,0% от установленного стандартом медицинской помощи или среднего сложившегося для всех застрахованных лиц в отчетном периоде с заболеванием, для которого отсутствует утвержденный стандарт медицинской помощи [1];
- на обоснованность кодирования заболеваний; код по МКБ-10 и код оперативного вмешательства (медицинской манипуляции) определяют отнесение к той или иной КСГ;
- на обоснованность применения КСГ с более высоким весовым коэффициентом; увеличение количества случаев с более высоким весовым коэффициентом приводит к изменению структуры госпитализаций.

Приоритетна экспертиза качества медицинской помощи:

- обоснованности госпитализации;
- правильности выбора и соблюдения методик обследования и лечения, кратности и обоснованности применения медицинских манипуляций, предусмотренных стандартом медицинской помощи, правильности выбора медицинской технологии в конкретной ситуации (модели пациента).

Ожидаемый эффект от использования системы оплаты по КСГ заключается в повышении качества и доступности для населения региона специализированной медицинской помощи, оказываемой в условиях круглосуточного стационара за счет эффективности расходов на ее оказание.

В регионе проведена необходимая работа по систематизации первичных результатов пилотного проекта, по анализу объемов и финансовых затрат в целях совершенствования планирования, мониторинга оплаты больничной помощи по КСГ, включающего контроль качества при оказании данного вида медицинской помощи.

ИСТОЧНИКИ

1. Приказ ФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 16.08.2011) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
2. Приказ ФОМС от 14.11.2013 №229 «Об утверждении Методических рекомендаций по способам оплаты специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в дневных стационарах на основе групп заболеваний, в том числе клинико-статистических групп (КСГ) и клинико-профильных групп (КПГ) за счет средств системы обязательного медицинского страхования».
3. Успенская И.В. Актуальные аспекты организации оплаты больничной помощи. И.В. Успенская, Е.В. Манухина. Материалы межрегион. науч. конф. с международным участием Рязанского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. Рязань, 2014: 239-242.

А.В. ЖУРАВЛЕВ, А.С. КАЗАКОВ, А.В. КОЧУБЕЙ

Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации

Журавлев А.В., Казаков А.С., Кочубей А.В. Совершенствование организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинской организации

Проблемы кадрового обеспечения медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, увеличение нагрузки на 1 участкового врача-терапевта снижают внимание руководителей медицинских организаций к выполнению активных посещений. Вместе с тем организация активных посещений призвана сократить число обращений в поликлинику и вызовов на дом по поводу заболеваний.

Zhuravlev A.V., Kazakov A.S., Kochubey A.V. Improving performance, reporting and control of active visits in healthcare organizations

The lack of staff in polyclinics are causing an increase on primary care doctors workload. That is why the control of active visits by administrators of polyclinics needs to be more rigorous. Indeed, a better organization of active visits will reduce visits to the polyclinic of ill patients and house calls motivated by illness.

Ключевые слова: активные посещения, помощь на дому

Key words: active visits, home healthcare

В настоящее время в целях совершенствования системы оплаты труда в здравоохранении ведется активный поиск показателей эффективности деятельности работников медицинских организаций. Министерством здравоохранения Российской Федерации утверждены методические рекомендации по разработке показателей и критериев эффективности деятельности учреждений и персонала медицинской организации [1]. В частности, для оценки деятельности врача-педиатра предлагается использовать показатель «процент активных посещений на дому». Результаты собственного ретроспективного анализа отчетных и учетных форм медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослым (ПМСП), показали значительное искажение сведений об активных посещениях. В 94,9 ± 0,87% случаях сведения о выполнении активных посещений содержались только в отчетных формах и не нашли

своего подтверждения в «Книге записи вызовов врача на дом» и/или в медицинских картах амбулаторного больного.

В этой связи в процессе научно-исследовательской работы были изучены дефекты организации выполнения, учета и контроля активных посещений в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь взрослому населению, с целью разработки организационно-распорядительных мер по искоренению недостатков организации активных посещений, а также рассмотрена возможность использования данного показателя для оценки эффективности деятельности участкового врача-терапевта.

■ Методы исследования

Для выявления дефектов организации выполнения, учета и контроля активных посещений и разработки организационно-распорядительных мер по устранению недостатков был проведен эксперимент на базе поликлинического отделения одной из медицинских организаций Департамента здравоохранения г. Москвы. Эксперимент продолжался в течение 29 недель. В эксперименте приняли участие руководство медицинской организации, врачи-терапевты участковые, медицинские сестры участковые, работники регистратуры, находящиеся в штате медицинской организации. Были изучены внутренние документы, регламентирую-

А.В. ЖУРАВЛЕВ, аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России, doc.zhuravlev@gmail.com

А.С. КАЗАКОВ, главный врач ГБУЗ «Вороновская больница Департамента здравоохранения города Москвы», a.s.kazakoff@gmail.com

А.В. КОЧУБЕЙ, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Минздрава России

щие организацию помощи на дому, включая должностные инструкции участкового врача-терапевта, заведующего поликлиническим отделением, заведующего регистратурой, работников регистратуры, инструкции по заполнению «Книги записи вызовов врачей на дом». Также проспективно анализировались процессы организации активных посещений, включая интервьюирование всех лиц, к которым были выполнены активные посещения. В случае выявления дефектов организации активных посещений проводилась корректировка процессов и оценка результатов внедрения организационно-распорядительных мероприятий. Некоторые мероприятия внедрялись отдельно с шагом в одну и более недель для возможности оценки их влияния на процесс организации активных посещений.

Результаты исследования

При изучении организации выполнения активных посещений (АП) было обнаружено, что руководство медицинской организации не устанавливает для участковых врачей-терапевтов план выполнения АП на определенный период. Вместе с тем в программе модернизации здравоохранения г. Москвы с целью совершенствования первичной медико-санитарной помощи обозначено увеличение доли АП до 17% от общего числа посещений на дому [2].

С врачами-терапевтами не проводится разъяснительная работа по вопросу выбора круга лиц, нуждающихся в посещениях на дому по инициативе врача. Тогда как 69,5 ± 1,8% участковых врачей-терапевтов при анкетировании не смогли дать верного определения АП, 6,7 ± 0,99% респондентов считают причиной АП динамическое наблюдение за пациентом после активного вызова, 31,6 ± 1,85% — профилактическое наблюдение за пожилыми, а 4,4 ± 0,82% респондентов вовсе не могли назвать причину для выполнения АП.

Организация АП страдает также по причине отсутствия внутренних распорядительных документов в медицинской организации, регламентирующих порядок выполнения, учета и контроля АП, в том числе не назначены ответственные за учет, выполнение и контроль АП.

Отсутствует преемственность между регистратурой и врачами-терапевтами. Врачи-терапевты не знают о необходимости подавать в регистратуру планы АП накануне их выполнения, а работники регистратуры — об обязанности представлять медицинские карты врачам-терапевтам по планам АП.

Несмотря на наличие и ведение во всех амбулаторно-поликлинических медицинских организациях учетной формы №031/у «Книги записи вызовов врачей на дом» (Книга), учет АП искажен. Внесение записей в Книгу осуществляется в нарушение инструкций Мин-

здрава России по ее заполнению [3]. Главное нарушение ведения Книги — запись всех посещений на дому как «актив»¹, что не позволяет идентифицировать активные посещения и активные вызовы. Кроме того, в Книге часто не указаны ФИО пациента, его адрес и день АП, что затрудняет проверку факта выполнения АП. Среди общих дефектов заполнения Книги лидирует заполнение всех граф самостоятельно² врачом, которое было выполнено в 58,3% случаев.

Ретроспективный анализ учетной документации, проведенный ранее в амбулаторно-поликлинических учреждениях округа г. Москвы, обнаружил, что по 94,9 ± 0,87% АП в медицинских картах амбулаторного больного отсутствуют сведения об их выполнении. Отсутствие записей об АП в медицинских картах врачи и руководство медицинских организаций объясняли большим объемом работы участковых врачей-терапевтов, в связи с чем врач забывает внести сведения в медицинскую карту.

В нашем эксперименте пациенты во время персонального интервью не подтвердили ни одного факта выполнения АП в начале эксперимента. На 7-й неделе эксперимента пациенты подтвердили только в 12,5 ± 5,85% АП, в 53,1 ± 8,82% — опровергли, в 34,4 ± 8,39% из-за неточностей записей выполнение АП невозможно было опровергнуть или подтвердить. На 8-й неделе эксперимента АП в интервью подтверждено выполнение 31 ± 7,13% АП с проведением осмотра, в 19,1 ± 6,07% доказано отсутствие пациента дома при выполнении АП, в 28,5 ± 6,97% случаях факт выполнения АП был опровергнут, в 21,4 ± 6,33% — невозможно проверить факт выполнения АП. На 9—10 неделе эксперимента АП в интервью подтверждено выполнение 76,2 ± 6,57% АП, опровергнуто 23,8 ± 6,57% АП.

Подобное искажение данных стало возможным по причине недостаточного контроля за выполнением АП. Заниженные требования руководства медицинской организации к выполнению АП объясняются растущим числом посещений в поликлинике и вызовов на дом вследствие не полной укомплектованности медицинскими кадрами, превышения количества прикрепленного взрослого населения на 1 должность врача-терапевта [4]. Но следует помнить, АП были внедрены, чтобы предотвратить ухудшение здоровья среди прикрепленного населения, не только среди находящихся под диспансерным наблюдением, а также лиц, длительно не посещающих амбулаторно-поликлиничес-

¹ Записью «активное посещение» в журнале фиксируют «посещение, сделанное по инициативе врача»; «посещения, сделанные по вызову пациента» (активный вызов), учитываются записями «первичное» или «повторное».

² По инструкции внесение записи об АП в графы 1–8 Книги осуществляет регистратор, в графы 9–13 — врач на основании записей в медицинской карте амбулаторного больного после выполнения АП.

ТАБЛИЦА. Алгоритм выполнения и оценки организационно-распорядительных мероприятий

Неделя	Проводимые мероприятия
1	Выступление на врачебной конференции заврегистрацией с просьбой о предоставлении участковыми врачами-терапевтами планов АП в регистратуру в любой день до выполнения АП
2	А. Выступление главного врача на врачебной конференции о выполнении АП для обеспечения полноценной работы по оказанию ПМСП прикрепленному населению Б. Инструктаж заврегистрацией о предоставлении плана АП в регистратуру в пятницу текущей недели на следующую неделю с раздачей унифицированного бланка плана АП
3	Одноразовый инструктаж работников каждой смены регистратуры о работе с планами АП Инструктаж проводит заведующей регистратурой
4	Одноразовый инструктаж работников каждой смены регистратуры о правилах заполнения «Книги записи вызовов врачей на дом». Инструктаж проводит заврегистрацией
5	А. Доклад главного врача о дефектах при выполнении АП. Доведение до сведения врачей информации о проведении еженедельно выборочных проверок выполненных АП Б. Назначение приказом главного врача ответственным: — за учет АП — заврегистрацией — за выполнение АП — заместителя главного врача
6	А. Обращение главного врача на врачебной конференции: — о необходимости выполнения АП в объеме не менее 17% от всех посещений на дому — об использовании показателя «% АП» в качестве критерия оценки эффективности деятельности участкового врача-терапевта Б. Распоряжение главного врача о представлении организационно-методическим отделом еженедельно отчета о числе выполненных АП
7—8	Ежедневно проведение инструктажа: А. Заведующего регистратурой с регистраторами о работе с планами АП для обеспечения своевременного подбора медицинских карт и врачами-терапевтами о заполнении «Книги записи вызовов врачей на дом» с разбором ошибок, допускаемых при заполнении Б. Заместителем главного врача с врачами-терапевтами о выполнении АП
9—10	Еженедельно контроль: А. Заведующего регистратурой: — заполнения «Книги записи вызовов врачей на дом» — подбора медицинских карт регистраторами по планам АП Б. Заместителем главного врача выполнения АП
10	Размещение инструкции на форзац «Книги вызовов врачей на дом» о правилах ее заполнения
11	А. Отчет заместителя главного врача на врачебной конференции о выполнении АП Б. Распоряжение главного врача о представлении врачам-терапевтам ежемесячно списков по участкам лиц, длительно не посещавших МО. Исполнитель: медицинский статистик
12	А. Инструктаж на врачебных конференциях: — врачей-терапевтов о выполнении АП заместителем главного врача — каждой смены регистраторов об учете АП заврегистрацией Б. Отчет на врачебной конференции: — заместителя главного врача о выполнении АП — заврегистрацией об учете АП

ТАБЛИЦА (окончание). Алгоритм выполнения и оценки организационно-распорядительных мероприятий

Неделя	Проводимые мероприятия
13	А. Распоряжение главного врача о предварительном согласовании с пациентом времени АП медсестрами по телефону Б. Обращение главного врача на врачебной конференции об отказе от показателя «% АП» в качестве критерия оценки эффективности деятельности участкового врача-терапевта
14	А. Инструктаж на врачебных конференциях: — врачей-терапевтов о выполнении АП заместителем главного врача — каждой смены регистраторов об учете АП заведующим регистратурой
15	А. Отчет на врачебной конференции: — заместителя главного врача о выполнении АП — заведующего регистратурой об учете АП
16—20	Распоряжение главного врача выполнять АП в объеме не менее 17% от общего числа посещений на дому
21	Отчет на врачебной конференции: А. Заместителя главного врача о выполнении АП Б. Заведующего регистратурой об учете АП
29	Проверка выполнения АП на 29 неделе (анализ учетной документации, интервью пациентов)

кие учреждения. То есть правильная организация АП позволит сократить число обращений в поликлинику и вызовов на дом по поводу заболеваний [5].

Организационно-распорядительные мероприятия и этапы их внедрения в процессе эксперимента обозначены в *таблице*.

Искажение сведений об АП прекратилось после внедрения на 11-й неделе эксперимента практики отчетов заместителя главного врача о выполнении АП с представлением данных о качестве выполнения АП в целом и каждым врачом персонально. На 11-й и последующих неделях эксперимента в интервью все пациенты, в медицинских картах которых имелись записи об АП, подтверждали визит врача на дом, проведение им осмотра и составление рекомендаций. Кроме того, с 11-й недели эксперимента при заполнении «Книги записи вызовов врача на дом» отсутствовали ошибки учета АП.

Избежать выполнения АП по необоснованным причинам, например, к лицам, регулярно посещающим врача в поликлинике, позволило распоряжение главного врача о ежемесячном представлении медицинским статистиком врачам-терапевтам списков по участкам лиц, длительно не посещавших МО.

Результаты 12—13 недель эксперимента показали, что 41,2 ± 8,44% запланированных АП не могут быть сделаны по причине отсутствия пациентов дома в рабочее время. В этой связи на 13-й неделе эксперимента распоряжением главного врача участковым медицинским сестрам поручено предварительно в субботу недели, предшествующей АП, согласовывать с пациен-

тами время АП. Предварительное согласование времени визита врача позволило увеличить число успешных АП от запланированных до 82,1%, а также обнаружить среди прикрепленного населения лиц, сменивших место жительства или скончавшихся в текущем году. Контроль за работой медицинской сестры по согласованию времени АП врачи осуществляли самостоятельно.

Заметим, что предложение использовать показатель «процент АП» в качестве критерия оценки эффективности деятельности врача-терапевта повлекло еженедельный рост числа АП в среднем с $6 \pm 0,67$ АП на 1 врача-терапевта на 6-й неделе эксперимента до $9,4 \pm 1,99$ АП — на 11-й неделе. Но как было сказано выше, большая часть АП за этот период фактически не выполнялась. Усиление контроля за выполнением АП на 11-й неделе эксперимента привело к значительному снижению числа запланированных АП. На 12-й неделе эксперимента было запланировано в среднем $3,2 \pm 0,96$ АП на 1 врача-терапевта. Отказ от показателя «процент АП» для оценки деятельности врача-терапевта на 13-й неделе эксперимента привел не к такому резкому, но стабильному еженедельному снижению числа запланированных АП в среднем с $3,6 \pm 0,57$ АП на 1 врача-терапевта на 13-й неделе до $1,6 \pm 0,27$ — на 19-й неделе. В этой связи на 19-й неделе эксперимента на врачебной конференции главным врачом было доведено до сведения врачей распоряжение о выполнении АП в объеме не менее 17% от общего числа посещений на дому. С 20-й недели эксперимента и в последующем число запланированных АП составляло

около 17% от посещений на дом, выполненных по вызову пациента, на текущей неделе.

Таким образом, в результате эксперимента были внедрены организационно-распорядительные мероприятия, направленные на правильное планирование АП; осуществление обоснованного выбора лиц, нуждающихся в АП; правильный учет АП; своевременный и полноценный контроль АП со стороны ответственных лиц. Внедрение организационно-распорядительных мероприятий позволило искоренить фиктивные АП и, как следствие, искажение отчетных данных.

В то же время предложение использовать АП в качестве показателя оценки эффективности деятельности врача-терапевта приводит к назначению АП по необоснованным причинам с целью увеличения числа АП. В свою очередь, увеличение количества АП не только затрудняет контроль, но ухудшает качество их исполнения. Несмотря на то, что доля АП от общего числа посещений на дому является общепринятым показателем профилактической работы участкового врача-терапевта, на наш взгляд, для оценки деятельности врача-терапевта целесообразно использовать иные показатели, например число вызовов скорой медицинской помощи к населению прикрепленного участка и/или число госпитализаций, из них экстренных, среди лиц, находящихся под диспансерным наблюдением.

Выводы

1. Внедрение организационно-распорядительных мер обеспечивает совершенствование организации выполнения, учета и контроля АП.
2. Использование числа АП в качестве показателя оценки деятельности врача-терапевта приводит к выполнению АП по необоснованным причинам.

Источники

1. Приказ Минздрава России от 28.06.2013 №421 «Об утверждении методических рекомендаций по разработке органами государственной власти субъектов Российской Федерации и органами местного самоуправления показателей эффективности деятельности подведомственных государственных (муниципальных) учреждений, их руководителей и работников по видам учреждений и основным категориям работников».
2. Постановление Правительства Москвы от 21.05.2013 №322-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Москвы от 7 апреля 2011 г. №114-ПП» (вместе с Программой модернизации здравоохранения города Москвы на 2011-2013 гг.).
3. Типовая инструкция к заполнению форм первичной медицинской документации лечебно-профилактических учреждений (без документов лабораторий) от 20.06.1983 №27-14/70-83.
4. Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №923н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия».
5. Семашко Н. А. Избранные произведения. М.: Медгиз, 1954: 339.

НОВОСТИ

РОСТ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВА ЗАВИСИТ ОТ СТОИМОСТИ КИ

Рост мировых цен на лекарства вызван высокой стоимостью клинических исследований. Такие выводы были опубликованы в отчете за 2014 г. исследовательского центра Tufts Center for the Study of Drug Development. За последние 10 лет стоимость клинических испытаний одного препарата выросла в 2 раза. Если в начале 2000-х она не превышала в среднем 1,2 млрд долл., то в 2014 г. уже достигла 2,6 млрд долл. По оценкам экспертов, расходы на клинические испытания могут составлять до 50% всех инвестиций в разработку нового лекарства. Стоимость импортных препаратов в России и раньше была высокой, а после резкого падения рубля всего за 1,5 месяца цены выросли еще на рекордные 20%. Отечественное же здравоохранение по-прежнему продолжает сильно зависеть от западных фармкомпаний. По данным DSM group, около 76% лекарственных средств в 2014 г. были поставлены из-за рубежа. Единственный способ снизить цены — обеспечить производство жизненно важных препаратов в России по принципу полного цикла: от субстанции до готовой лекарственной формы без привлечения импортных составляющих. В последние годы в нашей стране предприятия так называемой «Новой Фармы» успешно вытесняют западных игроков с отечественного рынка, создавая высокотехнологичные биоаналоги и инновационные лекарственные средства. Всего за 2 года им удалось увеличить свою долю в объеме закупок по самой дорогостоящей федеральной программе «7 высокозатратных нозологий» в 3 раза. Если в 2012 г. российские компании занимали всего 9% рынка, то в 2014 г. — уже 26%. Тогда же отечественные предприятия добились доминирующего положения по жизненно важным лекарственным препаратам в размере 64% доли рынка. Однако, несмотря на растущее влияние российской фармы, в некоторых сегментах достижение 50%, поставленное целью программы «Фарма-2020», в общем по рынку по-прежнему остается непостоянной задачей. Достичь таких результатов возможно только при условии создания биоаналогов и инновационных препаратов в более сжатые сроки. И здесь отечественные компании сталкиваются с той же проблемой, что и западные коллеги — огромными издержками на клинические исследования. Ключевой вопрос биофармацевтической промышленности — как увеличить объем клинических испытаний за определенный промежуток времени, не затрачивая на это больше ресурсов и не теряя в качестве. Значительного сокращения издержек позволяют добиться программные решения по автоматизации. К примеру, использование электронных индивидуальных регистрационных карт почти на 80% сокращает расходы по обработке данных. Объем ошибок и упущенных данных резко сокращается по сравнению с бумажным методом. На 32% снижаются издержки и на другие операционные задачи. На итоговую цену лекарственных средств оказывает влияние много факторов. В том числе и то, как быстро российские фармацевтические компании смогут освоить новые информационные технологии и направить их на реализацию стратегии по импортозамещению и созданию собственной базы инновационных препаратов. Высокотехнологичные лекарства отечественного производства будут гораздо доступнее по цене для россиян, чем зарубежные препараты.

www.remedium.ru

А.А. КУЛАКОВ, Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, Ю.В. КАЛИНИНА

Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»

Кулаков А.А., Брайловская Т.В., Калинина Ю.В. Использование возможностей телемедицины для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи по профилю «челюстно-лицевая хирургия»

В статье представлен опыт работы ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России по внедрению в практику телемедицинских технологий для повышения качества и доступности оказания медицинской помощи населению по профилю «челюстно-лицевая хирургия».

Kulakov A.A., Brailovskaya T.V., Kalinina Y.V. Harnessing the power of telemedicine to improve the quality and accessibility of health care in maxillofacial surgery

The article tells about the experience of Central Research Institute of Dental and Maxillofacial Surgery, Ministry of Health of the Russian Federation, in implementing telemedicine technologies to improve quality and accessibility of healthcare in maxillofacial surgery.

Ключевые слова: телемедицина, телеконсультации, повышение квалификации, подготовка медицинских кадров по специальности «челюстно-лицевая хирургия»

Key words: telemedicine, teleconsultation, advanced training, training of health professionals in maxillofacial surgery

Концепция развития здравоохранения до 2020 г. формулирует основную цель охранительной политики нашего государства как повышение качества и доступности медицинской помощи, гарантированной населению Российской Федерации.

В настоящее время для России с ее огромной территорией, неравномерным распределением населения и концентрацией ведущих специалистов челюстно-лицевых хирургов в крупных городах достижение поставленной цели представляется возможным при внедрении телемедицинских технологий в практику работы учреждений здравоохранения с опорой на мощный в качественном отношении кадровый потенциал.

Проведенный за период 2011—2014 гг. сравнительный анализ количества медицинских организаций, оказывающих высокотехнологичную медицинскую помощь по профилю «челюстно-лицевая хирургия», и об-

щего количества пациентов, пролеченных за год в указанных организациях, свидетельствует о динамическом росте данных показателей в целом по Российской Федерации (табл. 1).

Внедрение информационно-аналитических систем Министерства здравоохранения Российской Федерации «Подсистема мониторинга реализации государственного задания по оказанию ВМП» и «Система мониторинга оказания специализированной медицинской помощи» позволили объединить Минздрав России, территориальные органы управления здравоохранением и медицинские учреждения, участвующие в государственном задании, в единую сеть, позволяющую направлять медицинскую документацию пациентов в электронном виде, а также решать ряд других вопросов в режиме онлайн.

В частности, по профилю «челюстно-лицевая хирургия» в большинстве случаев для определения тактики хирургического лечения необходимо предоставление фотографий области дефекта и результатов мультиспиральной компьютерной томографии. Эти данные поступают по системе мониторинга в цифровом формате, а в последнее время отмечается тенденция к увеличению частоты размещения информации в файлообменных серверах, что позволяет с высокой скоростью доступ-

А.А. КУЛАКОВ, чл.-корр. РАН, профессор

Т.В. БРАЙЛОВСКАЯ, д.м.н., ведущий научный сотрудник, brailovsktv@mail.ru

Ю.В. КАЛИНИНА, методист учебного отдела Центральный научно-исследовательский институт стоматологии и челюстно-лицевой хирургии (ЦНИИС и ЧЛХ) Минздрава России

ТАБЛИЦА 1. Количество медицинских организаций РФ, оказывавших ВМП по профилю «челюстно-лицевая хирургия», и объем ВМП за период 2011–2014 гг.

Показатели	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Всего МО РФ, оказывавших ВМП по профилю «ЧЛХ»	23	40	53	63
Всего пролечено взрослого и детского населения за год, (чел.)	2838	3539	4096	5663

ности обмениваться значительно большими объемами информации. Применение данных технологий позволяет планировать хирургическое лечение еще до госпитализации пациента и тем самым сокращать сроки пребывания его в стационаре.

Следует отметить, что в 2014 г. высокотехнологичная медицинская помощь по профилю «челюстно-лицевая хирургия» оказывалась в 63 медицинских учреждениях федерального уровня и уровня субъектов РФ. При совокупном плановом объеме пролеченных больных на 2014 г. в 5 872 чел., 2 513 пациентов (43% годового объема по стране) приходится на плановые объемы трех федеральных учреждений Минздрава России: МГМСУ им. А.И. Евдокимова, ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России и РДКБ.

Анализ штатной численности врачей — челюстно-лицевых хирургов в целом по России за последние два года показывает, что общее количество специалистов составляло 1 152 чел. в 2013 г., в 2014 г. – 1 109 чел.

В настоящее время распределение количества специалистов врачей — челюстно-лицевых хирургов по субъектам РФ крайне неравномерно (табл. 2): большинство из них сосредоточено в Центральном, Приволжском и Северо-Западном федеральных округах. В Дальневосточном, Северо-Кавказском, Уральском округах сосредоточено в три раза меньшее количество специалистов.

Во избежание ведомственной разобщенности представляется необходимой организация центров телекоммуникационной медицины не только в головном учреждении, но и на базе ведущих клиник в федеральных округах. Решение данного вопроса позволит оптимизировать потоки пациентов при оказании специализированной помощи (в т. ч. высокотехнологичной медицинской помощи) в зависимости от сложности патологии в каждом конкретном случае. Телеконсультации особенно важны в отношении социально значимых и трудно дифференцируемых заболеваний, диагностика, лечение и прогноз которых представляют значительные трудности и зачастую сопровождаются ошибками.

Первоочередными задачами телемедицины в области обеспечения консультативной помощи в настоящее время являются:

■ консультации сложных больных на различных этапах оказания помощи;

ТАБЛИЦА 2. Штатная численность врачей — челюстно-лицевых хирургов (2013–2014 гг.)

Субъекты Федерации	Число врачей (челюстно-лицевых хирургов)	
	2013 г.	2014 г.
Российская Федерация	1 152	1 109
Центральный федеральный округ:		
в том числе г. Москва	190	191
Северо-Западный федеральный округ:		
в т. ч. г. Санкт-Петербург	126	132
Северо-Кавказский федеральный округ	55	52
Сибирский федеральный округ	151	130
Дальневосточный федеральный округ	55	51
Южный федеральный округ	100	95
Приволжский федеральный округ	185	186
Уральский федеральный округ	73	71

■ консультации в процессе оказания помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях;

■ экстренные консультации больных, находящихся в критическом состоянии;

■ догоспитальное консультирование больных для уточнения предварительного диагноза/метода лечения и решения вопроса о месте и сроках предстоящего лечения;

■ методологическая помощь региональным специалистам.

Специалисты ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России проводят бесплатные телеконсультации в режиме офлайн и онлайн по направлениям: детская челюстно-

лицевая хирургия, взрослая челюстно-лицевая хирургия, заочная консультация — поликлиника.

Количество поступивших обращений, зафиксированных на официальном сайте ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» на 16.12.2014, составляло: детская челюстно-лицевая хирургия — 660, взрослая челюстно-лицевая хирургия — 1 778, заочная консультация поликлиники — 11 229.

В настоящее время имеется возможность обращения по вопросам телеконсультаций на информационный интернет-портал главного внештатного специалиста по челюстно-лицевой хирургии Министерства здравоохранения Российской Федерации.

На повестке дня проведение телеконсилиумов региональных специалистов на местах совместно с ведущими специалистами головных учреждений, международных медицинских организаций. Для внедрения в практику медицинских организаций проведения телеконсилиумов требуются:

- оснащение средствами коммуникации медицинских организаций не только федерального, но и регионального и районного уровней (единая телемедицинская сеть);

- совершенствование нормативной правовой базы, а именно разработка порядка обращения и организации проведения телеконсилиума, единого стандарта и регламента обмена медицинскими данными (как текстовыми, так и визуальными).

Наиболее перспективным в условиях географической протяженности Российской Федерации представляется дистанционное проведение коллегий и совещаний в режиме онлайн, что позволяет осуществлять информационное взаимодействие с органами власти в сфере здравоохранения, проводить телемониторинг дистанционного обсуждения профессиональным сообществом проблем здравоохранения и повысить оперативность их решения.

Современная ситуация в здравоохранении предполагает проведение глубоких преобразований в области управления кадровым потенциалом. Перспективное кадровое планирование возможно лишь при условии наличия достоверной информации о количестве медицинских работников (в частности, врачей — челюстно-лицевых хирургов) в каждом субъекте Российской Федерации. Формирование Единого информационного реестра специалистов врачей — челюстно-лицевых хирургов позволит осуществлять мониторинг состояния кадрового обеспечения здравоохранения и миграции кадров для оптимизации кадровой политики в соответствии с потребностями регионов. Основным критерием эффективности кадровой политики является качество оказываемой медицинской помощи и удовлетворенность пациента.

В рамках реализации кадровой политики необходимо повышение профессионального уровня работников здравоохранения на основе дальнейшего развития системы непрерывного образования медицинских и фармацевтических работников, подготовка и переподготовка специалистов, обладающих современными знаниями и способных обеспечить экономическую и клиническую эффективность применяемых высоких медицинских технологий и новых методов профилактики, диагностики и лечения.

Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова неоднократно подчеркивала, что развитие здравоохранения невозможно без высококвалифицированных кадров и что «качество медицинской помощи напрямую зависит от квалификации медицинских работников». При этом она указывала, что модернизация медицинского образования должна проходить с внедрением инновационных технологий — дистанционных, симуляционных, электронного обучения.

Использование телемедицинских технологий позволяет преодолеть расстояния при подготовке специалистов для практического здравоохранения. Так, дистанционное обучение при повышении квалификации врачей — челюстно-лицевых хирургов (трансляция хода операции в режиме онлайн, сопровождаемая комментариями специалиста в лекционном зале) дает возможность привлечь высококвалифицированных научных работников ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ», имеющих мировое признание, к преподавательской деятельности без отрыва от основной работы и тем самым ускорить процесс внедрения новых медицинских технологий в практическую работу врача.

С применением возможностей телемедицины проводятся тематическое усовершенствование и тренинги пользователей при освоении медицинских методов с применением информационных технологий. Удаленно, посредством интернета в режиме онлайн проводится обучение 3D-моделированию в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Например, посредством программных модулей компьютерной программы «Авантис 3D» можно осуществить виртуальный проект конечного результата комплексного стоматологического лечения. В модуле «Подготовка данных» осуществляется «сборка» 3D-сцены, включающей данные компьютерной томографии, сканирования зубных рядов, лица, фотографии лица и зубных рядов. В модуле «3D-визуализация» осуществляется построение конечного проекта лечения — задание новой формы лицевой области и положения зубов с учетом оптимального эстетического и функционального результата. В ортодонтическом модуле выполняется проект перемещения зубов, который реализуется с помощью технологии «невидимых» (прозрачных) капп. В имплантологическом модуле выполняется планирование положения

ния имплантатов и доступа для сверления, на основе которого проводится планирование и изготовление хирургических направляющих шаблонов.

Другим направлением подготовки медицинских кадров в ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России является проведение научно-практических семинаров, симпозиумов, конференций, форумов с международным участием для оперативного обмена информацией о новых методах диагностики и лечения с применением телемедицинских технологий (непосредственное применение метода в операционной и телетрансляция новой оперативной технологии в конференц-зал для участников научно-практического мероприятия в режиме онлайн).

Возможности применения телемедицинских технологий позволяют модернизировать систему дополнительного профессионального образования: сделать обучение для врача удобным (с учетом всех видов образовательной активности, включая конференции и семинары, публикацию статей, работу в медицинской библиотеке, изучение электронных модулей, обучение в симуляционных центрах и пр.), непрерывным, инновационным, а главное — продуктивным, отвечающим запросам практического здравоохранения. Нам представляется важным принцип установления обратной связи с региональными органами государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья с целью приближения содержания образовательных программ

по профилю «челюстно-лицевая хирургия» к актуальным потребностям практического здравоохранения соответствующего региона.

Количество медицинских школ в мире быстро растет, и качество образования, которое они предоставляют, сильно различается. ФГБУ «ЦНИИС и ЧЛХ» Минздрава России всегда был и остается кузницей кадров отечественной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Совершенствование отечественных образовательных традиций в области челюстно-лицевой хирургии с применением возможностей телемедицинских технологий позволяет нашим выпускникам быть уверенными в том, что образование, которое они получают, высокого качества, отвечает современным требованиям и полностью оправдывает ожидания будущих пациентов.

Как показывает наш опыт, инновационная модель развития предполагает тесное взаимодействие 3-х составляющих: наука, клиника, образование, интеграция системы здравоохранения и медицинской науки, планирование научных медицинских исследований в зависимости от потребностей здравоохранения, активное внедрение научных результатов в медицинскую практику, а также целенаправленную подготовку специалистов, способных обеспечить внедрение научных достижений.

Клинические рекомендации (протоколы лечения)

В настоящее время в соответствии со ст. 76 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинскими профессиональными некоммерческими организациями проводится работа по разработке и утверждению клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации (протоколы лечения) являются основой оказания медицинской помощи конкретному пациенту,

ориентиром при диагностике заболевания, выборе врачом тактики лечения и реабилитации. Клинические рекомендации (протоколы лечения) могут использоваться как один из критериев оценки качества медицинской помощи при формировании Порядка внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

деятельности медицинской организации.

На прилагаемом к данному номеру журнала CD-диске представлены все имеющиеся по состоянию на 15.04.2015 клинические рекомендации (протоколы лечения).



А.Н. ПИЩИТА

Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения

Пищита А.Н. Реформа законодательства о здравоохранении в РФ: основные тренды развития российского здравоохранения
 В статье представлен анализ принятых за последние годы законодательных актов в сфере охраны здоровья граждан и связанных с ними тенденций реформирования отечественного здравоохранения.

A.N. Pischita. Healthcare legislation reform in the Russian Federation: key trends in the development of the Russian healthcare
 The article reviews the recently adopted legislative acts in the field of public health protection and related trends in the reformation of the national healthcare.

Ключевые слова: медицинское право, законодательство о здравоохранении, реформа российского здравоохранения, обязательное медицинское страхование, государственное и частное здравоохранение, платные медицинские услуги

Keywords: medical law, healthcare legislation, Russian healthcare reform, compulsory health insurance, public and private healthcare, paid medical services



А.Н. Пищита

Многолетнее реформирование системы здравоохранения не является национальной особенностью российского государства. Попытки реформирования национальных систем здравоохранения предпринимаются во всем мире с 80-х годов прошлого века. Основные задачи реформ сферы охраны здоровья населения, проводимых в экономически развитых странах Западной Европы, заключаются в следующем:

- сдерживание роста и снижение затрат на медицинскую помощь;
- обеспечение большей отдачи от вложенных финансовых средств путем повышения экономической эффективности, развитие конкуренции или установление более строгого контроля над деятельностью медицинских учреждений;
- повышение восприимчивости медицинской службы к нуждам пациентов;
- обеспечение качества медицинских услуг;
- стимулирование здравоохранения к деятельности, направленной на укрепление здоровья населения, а не только лечения заболеваний;
- правильное выстраивание приоритетов в оказании

А.Н. ПИЩИТА, д.м.н., д.ю.н., профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования», alexpischita@mail.ru

медицинских услуг и обеспечение их эффективности на основах «доказательной медицины»;

■ обеспечение права пациентов на доступную и квалифицированную медицинскую помощь, на получение необходимой информации о предоставляемых услугах, а для населения в целом — возможность оказывать действенное влияние на организацию и управление медицинским обслуживанием [6].

Основными трендами политики любого государства в сфере здравоохранения в современном обществе является снижение государственных затрат на здравоохранение, стимулирование граждан к сохранению и укреплению собственного здоровья при условии соблюдения прав граждан на качественную, своевременную, адекватную и квалифицированную медицинскую помощь.

Возможно ли достижение таких несочетаемых целей в здравоохранении как сокращение государственного финансирования на охрану здоровья и обеспечение населения качественной и доступной медицинской помощью в условиях современного общества, переживающего глобальный кризис во всех сферах общественно полезной деятельности?

Реформа отечественного здравоохранения началась практически сразу после распада Союза ССР. В начале периода демократических преобразований с 1991 г. в России отмечалось ослабление роли управления в сфере охраны здоровья граждан. Появление, наряду с государственными и муниципальными учреждениями, частных медицинских учреждений, легализация платных медицинских услуг — все это способствовало формированию мнения о ненужности управлен-

ческих структур, о способности рынка медицинских услуг самостоятельно и эффективно регулировать сферу здравоохранения и решать возникающие проблемы. Однако реальные события показали, что такое положение не является оптимальным [8].

За последующие 15 лет было принято более 50 федеральных законов, в той или иной степени регулирующих правоотношения в здравоохранении. Однако существенных результатов от проводимой реформы отмечено не было. Это были всего лишь попытки адаптации государственной (советской) системы охраны здоровья к рыночным условиям даже не деятельности, но существования (выживания). Попытка, как показал опыт, была не совсем удачная. Принципы свободного рынка медицинских услуг никак не сочетались с условиями государственного диктата в здравоохранении.

Однако следует отметить и положительные достижения этого периода. Тяжело, но все же создавалась нормативная правовая база функционирования здравоохранения в новых условиях. Началось формирование Кодекса о здравоохранении. Отдельные ведомственные подзаконные акты приобрели статус федеральных законов. Были подвергнуты анализу многочисленные ошибки при формировании законодательной основы медицинской деятельности. Получен неоценимый опыт законоотворчества в сфере охраны здоровья граждан.

Начиная с первых лет реформирования, эффективность медицинского обеспечения населения в Российской Федерации была достаточно низкой. Чтобы исправить ситуацию, Правительство Российской Федерации разработало Концепцию развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г. Реформы, проводимые в рамках Концепции, уже дают первые результаты — в структуре отрасли происходят существенные изменения. Впрочем, весь потенциал этой программы еще только предстоит раскрыть.

Происходящие в здравоохранении изменения настолько масштабны, что организаторы и управленцы здравоохранения различных уровней, которые не готовы к ним, могут не только упустить новые возможности развития, но и рискуют оказаться без работы и каких-либо перспектив на трудоустройство. В конце 2014 г. Департаментом здравоохранения города Москвы проведено тестирование 5 000 руководителей медицинских организаций по основам законодательства в сфере здравоохранения и трудового права, результаты которого для 49% руководителей были признаны неудовлетворительными. Только 8% руководителей показали удовлетворительное знание нормативно-правовых актов¹, являющихся основой для профессиональ-

ной деятельности организатора в сфере охраны здоровья граждан.

Концепция развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 г., разработанная Министерством здравоохранения и социального развития РФ, предполагает несколько этапов реализации.

Первый этап реформы отечественного здравоохранения в основном завершен. Результатами его реализации стало создание нормативной правовой базы национального здравоохранения, позволяющей регулировать правоотношения в здравоохранении в условиях рынка. В этот период заложен фундамент для перехода от единой государственной системы здравоохранения к национальному здравоохранению, включающему не только государственное и муниципальное здравоохранение, но и развитую частную систему здравоохранения.

Первый этап реформы здравоохранения предусматривает формирование нормативной правовой основы для:

- разработки и применения стандартов медицинской помощи и порядков оказания медицинской помощи,
- создания эффективных регуляторных органов управления здравоохранением,
- принятия мер по повышению доступности и качества медицинской помощи для населения страны,
- создания единой федеральной информационной системы здравоохранения.

Следует отметить, что программа модернизации отечественного здравоохранения была запланирована еще в конце 2006 г. в числе первых пяти основных направлений приоритетного национального проекта «Здоровье»:

1. Развитие первичной медико-санитарной помощи.
2. Усиление профилактической составляющей медицинской помощи.
3. Повышение доступности высокотехнологичной медицинской помощи.
4. Улучшение качества медицинской помощи женщинам в период беременности и родов.
5. Модернизация здравоохранения, направленная на повышение качества услуг в сфере здравоохранения.

За этот период (с 2007 по 2011 гг.) были разработаны и приняты основополагающие федеральные нормативные акты, позволившие проводить реформу всего отечественного здравоохранения, основные из которых:

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Федеральный закон от 8 мая 2010 г. №83-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием правового положения государственных (муниципальных) учреждений».

¹ Главврачей московских больниц проверили на соответствие занимаемым должностям. Источник: <http://lenta.ru/news/2014/11/24/vrachi/>.

3. Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

4. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Рассмотрим основные системные новации законодательства в сфере охраны здоровья граждан.

Прежде всего следует отметить, что именно со вступлением в действие Федерального закона №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» было законодательно закреплено право негосударственных медицинских организаций принимать участие в реализации государственных программ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Согласно упомянутому закону, осуществлять медицинскую деятельность в сфере обязательного медицинского страхования имеют право:

- 1) организации любой предусмотренной законодательством Российской Федерации организационно-правовой формы, а также
- 2) индивидуальные предприниматели.

Указанные субъекты наделяются правом деятельности в системе ОМС при условии, если они:

- имеют разрешительные документы на право осуществления медицинской деятельности;
- включены в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования.

Если получение соответствующих разрешительных документов сопряжено с необходимостью представления ряда документальных подтверждений о соответствии данной организации требованиям, предъявляемым к организации, которая планирует заниматься специфической медицинской деятельностью, то включение в реестр ОМС не требует никаких дополнительных разрешительных процедур.

Медицинская организация включается в реестр медицинских организаций на основании уведомления, направляемого ею в территориальный фонд до 1 сентября года, предшествующего году, в котором медицинская организация намерена осуществлять деятельность в сфере обязательного медицинского страхования.

Кроме того, законодатель лишает территориальный фонд ОМС права на отказ медицинской организации во включении ее в указанный реестр медицинских организаций. Допускается изменение сроков подачи уведомления для вновь создаваемых медицинских организаций. Такие изменения могут быть внесены комиссией по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования в субъекте Российской Федерации. После принятия такого реше-

ния, информация о сроках и порядке подачи уведомления о включении медицинской организации в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, в соответствии с действующим законодательством, должна быть размещена территориальным фондом на своем официальном сайте в сети «Интернет» [3].

Вступление частной медицинской организации или индивидуального предпринимателя в систему ОМС носит исключительно уведомительный характер.

Любые иные требования, предъявляемые территориальным фондом ОМС к медицинской организации для включения ее в систему обязательного медицинского страхования, являются незаконными.

Согласно положениям Гражданского кодекса РФ, под организацией понимается определенная, указанная в законе, структура:

- являющаяся субъектом гражданского права,
- имеющая обособленное имущество и отвечающая им по своим обязательствам,
- имеющая право от своего имени приобретать и осуществлять гражданские права и нести гражданские обязанности, быть истцом и ответчиком в суде [1].

Федеральный закон №326-ФЗ допускает участие в системе обязательного медицинского страхования:

- а) некоммерческих организаций — организаций, не имеющих своей целью извлечение прибыли и не распределяющих полученную прибыль между участниками, а также
- б) коммерческих организаций — организаций, преследующих извлечение прибыли в качестве основной цели своей деятельности.

Вступивший в действие Федеральный закон №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» еще более расширил возможность участия негосударственных организаций в системе обязательного медицинского страхования. В частности, согласно ФЗ №323, медицинскими организациями признаются юридические лица, независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации не только в качестве основного (уставного) вида деятельности, но также осуществляющие медицинскую деятельность наряду с основной (уставной) деятельностью [4].

Следует отметить, что законодатель не только предоставляет индивидуальным предпринимателям, организациям, осуществляющим медицинскую деятельность наряду с основной деятельностью, право оказывать гражданам медицинские услуги, но и допускает участие таких организаций в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражд-

данам медицинской помощи наравне с медицинскими организациями.

В первые годы действия норм ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» негосударственные медицинские организации отмечали определенное противодействие со стороны территориальных фондов некоторых субъектов РФ при попытке вступить в систему обязательного медицинского страхования. Однако позже ситуация несколько изменилась. Если в начале 2011 г. в системе обязательного медицинского страхования осуществляло медицинскую деятельность менее 30-ти негосударственных медицинских организаций, то к середине 2014 г., по данным Министерства здравоохранения РФ, таких организаций насчитывается уже более 1250-ти, что составляет более 14% от общего числа медицинских организаций, участвующих в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. А это в основном многопрофильные медицинские организации. В перспективе, с учетом сокращения государственного сектора здравоохранения, доля негосударственных медицинских организаций будет существенно увеличиваться.

В 2010 г. в Российской Федерации впервые законодательно были закреплены права негосударственных медицинских организаций принимать участие в реализации программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи наравне с государственными медицинскими организациями.

С 01 января 2011 г. действует уведомительный характер вступления медицинской организации (юридического лица и индивидуального предпринимателя) в систему обязательного медицинского страхования. Невыполнение указанных норм действующего законодательства РФ должностными лицами территориальных фондов ОМС, касающихся предоставления информации:

- о сроках и порядке подачи уведомления;
- о включении медицинской организации в реестр медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, влечет наложение административного штрафа в размере от трех тысяч до пяти тысяч рублей [2].

Но не только коммерческие медицинские организации получили широкие права. До недавнего времени активно обсуждался вопрос: стоит ли государственным медицинским организациям разрешать оказание платных медицинских услуг? Возможно ли сочетание бесплатной медицинской помощи в рамках обязательного медицинского страхования и платной медицинской деятельности в государственных ЛПУ?

Эти вопросы и в настоящее время вызывают много споров, однако теперь нормами Федерального закона

№323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», положениями постановления Правительства РФ от 4 октября 2012 г. №1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг» закреплено право государственных медицинских организаций на оказание населению платных медицинских услуг.

В частности, в упомянутом постановлении Правительства четко определены:

- 1) условия предоставления платных медицинских услуг;
- 2) информация об исполнителе и предоставляемых им платных медицинских услугах;
- 3) порядок заключения договора и оплаты медицинских услуг;
- 4) порядок предоставления платных медицинских услуг;
- 5) ответственность исполнителя и контроль за предоставлением платных медицинских услуг.

Эти и иные нормативные документы позволяют государственным медицинским организациям на вполне законных основаниях оказывать гражданам платные медицинские услуги наряду с предоставлением бесплатной медицинской помощи в рамках программ обязательного медицинского страхования.

Однако по мнению Сквирской Г.П., Пушковой С.И. (2014), наряду с определенными достижениями имеется ряд проблем, к которым в том числе относятся:

- отсутствие законодательно закрепленной ответственности пациентов за предоставление исчерпывающей известной им информации о собственном состоянии здоровья и наличии возможных противопоказаний к проведению отдельных видов медицинских вмешательств;
- недостаточная проработанность на федеральном уровне методик и рекомендаций по организации платных медицинских услуг в государственных и муниципальных медицинских организациях, в т. ч. рекомендующих порядок разделения потоков пациентов, получающих платные и бесплатные медицинские услуги, а также организацию работы медицинских специалистов и использования медицинского оборудования и аппаратуры;
- отсутствие четких профессиональных рекомендаций о формировании рынка медицинских услуг с учетом предложения более широкого спектра профилактических, лечебно-диагностических и реабилитационных программ, в т. ч. не включенных в программу государственных гарантий, и территориальные программы бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- недостаточная проработанность методологии оказания платных медицинских услуг в медицинских организациях с учетом их специфики и повышения удовлетворенности производителей и потребителей медицинских услуг;
- отсутствие организационно-функциональных моделей по организации и оказанию платных медицинских

услуг в государственных медицинских организациях;
■ несовершенство методики расчета тарифов на медицинские услуги, отсутствие достаточной гибкости при утверждении тарифов с учетом меняющейся экономической ситуации и платежеспособного спроса населения [7].

Проблемы регламента оказания платных медицинских услуг медицинскими организациями, осуществляющими деятельность в системе обязательного медицинского страхования, еще только предстоит осмыслить и решить. Однако основные принципы, которыми необходимо руководствоваться при оказании платных медицинских услуг, следует соблюдать неукоснительно:

1. Платные медицинские услуги могут быть оказаны пациентам исключительно по их желанию.
2. Платные медицинские услуги могут быть оказаны пациентам исключительно на основании договоров, в том числе договоров добровольного медицинского страхования.
3. Платные медицинские услуги могут быть оказаны пациентам исключительно по законодательно установленным основаниям:
 - 1) на иных условиях, чем предусмотрено программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, территориальными программами государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и (или) целевыми программами;
 - 2) при оказании медицинских услуг анонимно, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
 - 3) гражданам иностранных государств, лицам без гражданства, за исключением лиц, застрахованных по обязательному медицинскому страхованию, и гражданам Российской Федерации, не проживающим постоянно на ее территории и не являющимся застрахованными по обязательному медицинскому страхованию, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации;
 - 4) при самостоятельном обращении за получением медицинских услуг, за исключением случаев и порядка, предусмотренных законодательством Российской Федерации.
4. Платные медицинские услуги могут быть оказаны пациентам:
 - 1) в полном объеме стандарта медицинской помощи либо по просьбе пациента,
 - 2) в виде отдельных консультаций или медицинских вмешательств либо
 - 3) в объеме, превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.
5. Отказ пациента от предлагаемых платных медицинских услуг не может быть причиной уменьшения

видов и объема оказываемой медицинской помощи, предоставляемых такому пациенту без взимания платы в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [4].

В течение ближайших лет планируется принятие еще нескольких федеральных законов, в числе которых:

- 1) Федеральный закон «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов»;
- 2) Федеральный закон «Об обращении тканевых трансплантатов»;
- 3) Федеральный закон «Об обязательном страховании гражданской ответственности медицинских организаций перед пациентами».

И этот список нельзя считать окончательным. Кроме того, для обеспечения функционирования национальной системы здравоохранения планируется принять еще около 30 постановлений Правительства РФ, регламентирующих деятельность в сфере охраны здоровья граждан, а также более 100 приказов Министерства здравоохранения РФ, в т. ч. по утверждению стандартов и порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций и иных вопросов, касающихся организации медицинской деятельности.

Первый этап реформы здравоохранения в основном завершен и заключается в создании законодательной основы функционирования в Российской Федерации единого свободного рынка медицинских услуг.

ИСТОЧНИКИ

1. Статья 48 Гражданского кодекса Российской Федерации. Часть первая от 30 ноября 1994 г. №51-ФЗ. СПС «ГАРАНТ».
2. Статья 15.33.1. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. №195-ФЗ (с измен. и доп.). СПС «ГАРАНТ».
3. Статья 15 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». С измен. и доп. СПС «ГАРАНТ».
4. Статья 2 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». С измен. и доп. СПС «ГАРАНТ».
5. Статья 84 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». С измен. и доп. СПС «ГАРАНТ».
6. Вартамян Ф.Е., Алексеев В.А., Шурандини И.С. и др. Международное здравоохранение. М., 2012: 232.
7. Сквирская Г.П., Пушкова С.И. Организация платных медицинских услуг в государственных медицинских организациях: практические проблемы и варианты работы. Главный врач, 2014, 7.
8. Стеценко С.Г., Гончаров Н.Г., Пищита А.Н. Медицинское право. Учебник для юридических и медицинских вузов. Изд. 2-е доп. и перераб. Ответ. ред. А.Н. Пищита. М.: РМАПО, 2011: 269.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается.

Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



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

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