

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК № 3 РОСЗДРАВНАДЗОРА (2023)

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



АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ
ФАРМАКОНАДЗОР
ЛЕКАРСТВЕННОЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЕ
КАЧЕСТВО,
ЭФФЕКТИВНОСТЬ
И БЕЗОПАСНОСТЬ
МЕДИЦИНСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
МЕДИКО-
СОЦИАЛЬНЫЕ
ВОПРОСЫ
ИНФОРМАЦИОННЫЕ
ТЕХНОЛОГИИ
И ЦИФРОВИЗАЦИЯ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛАБОРАТОРНЫЙ
КОНТРОЛЬ

QR-гид: наиболее актуальное в мгновенном доступе

Уважаемые коллеги!

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

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



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



Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.11.2022 № 2164 «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности».



Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».



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



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



Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”».



Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».



Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р (ред. от 14.03.2022) «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».



Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

АКТУАЛЬНЫЙ АСПЕКТ

Программа глобальной ликвидации оспы и ее значение для мирового здравоохранения 6

ФАРМАКОНАДЗОР

ФИСЕНКО В.С., ФАРРАХОВ А.З., СОЛОМАТИНА Т.В., АЛЕХИН А.В., ЮРОЧКИН Д.С., ЭРДНИ-ГАРЯЕВ С.Э., МАМЕДОВ Д.Д., ГОЛАНТ З.М.
Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации. 22

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

КОСЕНКО В.В., БЕЛАНОВ К.Ю., ФЕДОРОВА Д.И., АНОХИНА М.И., МАНЦЕРОВ К.М., РОЖКОВА Е.И., АРХИПОВ В.В.
Современные методологические подходы к трансферу оригинальных лекарственных препаратов 34

КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

БЕРГЕН Т.А., КОВАЛЬКОВА К.К., ПОНОМАРЕВА О.В., КАЗЬМИН И.А., ШВАБСКИЙ О.Р., МИНУЛИН И.Б., ГЕВОРКЯН Т.Г., БАСОВ А.Г., МЕДВЕДЕВА Б.М., СИНИЦЫН В.Е.
Учет лучевой нагрузки для улучшения контроля за эффективностью лечения и управление рисками неблагоприятных событий на примере нейробластомы 44

ДОЛГУШЕВА Ю.А., ЕФРЕМОВА Ю.Е., ЩИНОВА А.М., ПОТЕХИНА А.В., ОСОКИНА А.К., КОНОСОВА И.Д., ПРОВАТОРОВ С.И., СОРОКИН Е.В.

Организация первичной специализированной медицинской помощи после инфаркта миокарда 55

ДОВГАНЬ И.А., ЗАЙКА И.Т.
Комплексный подход к управлению качеством медицинского сервиса в Сакском военном клиническом санатории им. Н. И. Пирогова. 65

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

ВИХРЕВ Д.В., КИЦУЛ И.С., ШАТОХИН М.Н., БАУЛИНА О.А.
Социологическая характеристика современных проблем организации оказания медицинской помощи при мужском бесплодии 71

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ЦИФРОВИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНУЛИН И.Б., МЕШКОВ М.А., ВЕДИЛИНА М.Т., КАЗЬМИН И.А., ЩЕБЛЫКИНА А.А.
Анализ опыта оцифровки нормативно-правовых актов, регулирующих организацию оказания медицинской помощи 79

ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ

МАРКЕЛОВ М.Ю., ДОРОФЕЕВ Д.Н.
Исследование молекулярно-массового распределения методом эксклюзионной хроматографии в анализе лекарственных препаратов 86

ACTUAL ASPECT

The global smallpox eradication program
and its significance for world health. 6

PHARMACOVIGILANCE

**FISENKO V.S., FARRAKHOV A.Z.,
SOLOMATINA T.V., ALEKHIN A.V.,
YUROCHKIN D.S., ERDNI-GARYAEV S.E.,
MAMEDOV D.D., GOLANT Z.M.**
Monitoring of compounding pharmacies
in the Russian Federation 22

DRUG PROVISION

**KOSENKO V.V., BELANOV K.Yu.,
FEDOROVA D.I., ANOKHINA M.I.,
MANTSEROV K.M., ROZHKOVA E.I.,
ARKHIPOV V.V.**
Modern methodological approaches
to the transfer of original medicines. 34

**QUALITY, EFFICIENCY AND SAFETY
OF MEDICAL ACTIVITY**

**BERGEN T.A., KOVALKOVA K.K.,
PONOMAREVA O.V., KAZMIN I.A.,
SHVABSKY O.R., MINULIN I.B.,
GEVORKYAN T.G., BASOV A.G.,
MEDVEDEVA B.M., SINITSYN V.E.**
Accounting for radiation exposure to improve
control of treatment effectiveness and risk
management of adverse events in the case
of neuroblastoma. 44

**DOLGUSHEVA YU.A., EFREMOVA Yu.E.,
SHCHINOVA A.M., POTEKHINA A.V.,
OSOKINA A.K., KONOSOVA I.D.,
PROVATOROV S.I., SOROKIN E.V.**
Organization of primary specialized medical
care after myocardial infarction 55

DOVGAN I.A., ZAIKA I.T.
An integrated approach to managing
the quality of medical services
in the Saki military clinical sanatorium
named after N.I. Pirogov 65

MEDICAL AND SOCIAL ISSUES

**VIKHREV D.V., KITSUL I.S.,
SHATOKHIN M.N., BAULINA O.A.**
Sociological characteristics of modern
problems of the organization
of medical care for male infertility 71

**INFORMATION TECHNOLOGY
AND DIGITALIZATION OF HEALTHCARE**

**MINULIN I.B., MESHKOV M.A.,
VEDILINA M.T., KAZMIN I.A.,
SHCHEBLYKINA A.A.**
Analysis of the experience of digitization
of legal acts regulating relations
in the field of healthcare 79

LABORATORY CONTROL

MARKELOV M.YU., DOROFEEV D.N.
Investigation of molecular mass
distribution by exclusion
chromatography in the analysis
of drugs. 86



Учредитель
ФГБУ
«ИМЦЭУАОСМП»
Росздравнадзор

Врио
генерального
директора

СОМОВ
Дмитрий Владимирович

РЕДАКЦИЯ ЖУРНАЛА

Заведующая редакцией:

ТРУБНИКОВА
Анастасия Александровна
+7-903-792-76-81;
+7-967-161-34-35;
vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru
anastasia-vestnikrzn@mail.ru
vestnikrzn@mail.ru

Ответственный редактор:

РЫБАКОВА
Тамара Алексеевна
+7-903-792-76-81
vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru
vestnikrzn@mail.ru

Сайт <http://vestnikrzn.press>

Главный редактор

САМОЙЛОВА Алла Владимировна,
д-р мед. наук

Редакционный совет

Представители Минздрава России

МУРАШКО Михаил Альбертович	д-р мед. наук, министр здравоохранения Российской Федерации
ФИСЕНКО Виктор Сергеевич	канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПЛУТНИЦКИЙ Андрей Николаевич	д-р мед. наук, руководитель Департамента проектной деятельности Минздрава России
КАМКИН Евгений Геннадьевич	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ГЛАГОЛЕВ Сергей Владимирович	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
САЛАГАЙ Олег Олегович	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
СЕМЁНОВА Татьяна Владимировна	канд. мед. наук, заместитель министра здравоохранения Российской Федерации
ПУГАЧЁВ Павел Сергеевич	заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

Представители Росздравнадзора

ПАВЛЮКОВ Дмитрий Юрьевич	заместитель руководителя Росздравнадзора
ПАРХОМЕНКО Дмитрий Всеволодович	д-р фарм. наук, заместитель руководителя Росздравнадзора
СЕРЁГИНА Ирина Фёдоровна	д-р мед. наук, проф., заместитель руководителя Росздравнадзора

Представители ФГБУ, подведомственных Росздравнадзору

СОМОВ Дмитрий Владимирович	канд. фарм. наук, врио генерального директора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора
ИВАНОВ Игорь Владимирович	д-р мед. наук, генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
КАЗЬМИН Игорь Анатольевич	врио генерального директора ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора

Адрес учредителя: 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г.
ISSN: 2070-7940

Издатель: Индивидуальный предприниматель **Пшенов И.А.** Дизайн обложки: **Трубникова А.А.**
Подписано к печати 07.06.2023 Формат 60 x 84/8. Усл. печ. л. 11,16. Печать офсетная. Тираж 2000 экз. Заказ № 331320
Отпечатано в ООО «ВИВА-СТАР».
Адрес типографии: 107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, 20.
Цена свободная. Распространяется по подписке.

Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов.

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

Редакционная коллегия

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

УДК 614.2:616.912

Программа глобальной ликвидации оспы и ее значение для мирового здравоохранения

Победа над оспой явилась беспрецедентным достижением, ставшим возможным благодаря совместным действиям всех стран¹.

Ликвидация оспы в мире – одно из наиболее крупных и ярких достижений медицины XX столетия. В истории человечества это событие стало знаковым: оно было первым и пока единственным, когда мировому сообществу удалось реализовать принятую Программу глобальной ликвидации оспы и тем самым окончательно освободиться от тяжелейшей инфекции. Победа над оспой послужила мощным стимулом для активации борьбы с другими опасными инфекциями.

Программа глобальной ликвидации оспы была инициирована СССР и успешно проведена благодаря неизменной поддержке нашего государства. Десятки советских высокопрофессиональных специалистов – врачей-эпидемиологов и вирусологов – самоотверженно работали в пораженных оспой регионах: им приходилось действовать в тяжелейших условиях тропического климата, в зонах военных действий, сталкиваться с массовыми перемещениями людей, противоборствовать религиозным и культурным верованиям.

Инициатива нашей страны о полном искоренении оспы, выдвинутая на Всемирной Ассамблее Здравоохранения, опиралась не только на огромный опыт полной ликвидации оспы в СССР, но и на реальные возможности оказать проекту помощь – в тот период кроме СССР ни одна страна не могла производить более 1–2 млн доз оспенной вакцины в год, а в нашей стране производилось ежегодно свыше 25 млн доз. Всего за весь период действия Программы ликвидации оспы наша страна безвозмездно поставила 1,5 млрд доз оспенной вакцины – такой взнос составил, в конечном счете, более 80% всей вакцины, пожертвованной через ВОЗ, что внесло определяющий вклад в успешное осуществление программы.

Нельзя забывать и яркий вклад отечественных ученых московского Сотрудничающего центра ВОЗ по оспе, возглавляемого профессором С.С. Маренниковой. Наряду с диагностической поддержкой программы Центр выполнил ряд обязательных для нее научных проектов, которые впоследствии получили мировое признание. И затраченные труды не пропали даром – оспа была ликвидирована на земном шаре.

Введение

Программа глобальной ликвидации оспы имела колоссальное значение для мирового здравоохранения. Важно подчеркнуть, что программа была принята ВОЗ по инициативе СССР – в 1958 г. на XI Всемирной Ассамблее Здравоохранения советским ученым, профессором В.М. Ждановым было внесено предложение о полном искоренении этого опасного инфекционного заболевания. В.М. Жданов не только предложил, но и обосновал реальность этого амбициозного проекта.

Предложение СССР было подкреплено заявлением о безвозмездном одномоментном выделении в распоряжение ВОЗ 25 млн оспенной вакцины. Всего за время участия в программе СССР передал ВОЗ 1,5 млрд доз высококачественной и эффективной оспенной вакцины, которой доверял весь мир. Это беспрецедентная по своим масштабам мера поддержки, оказанная нашей страной, поскольку Советский союз обеспечил почти 2/3 от поставленного всеми странами мира объема вакцины. Мы можем гордиться тем, что именно наша

¹ Надпись на монументе в честь победы над оспой, установленном перед входом в штаб-квартиру ВОЗ в Женеве. Надпись произведена на шести официальных языках ВОЗ, включая русский.

страна, наши ученые выдвинули этот проект в качестве важнейшей цели Всемирной Организации Здравоохранения. Инициатива нашей страны опиралась на огромный и успешный опыт ликвидации оспы в СССР.

Успешный опыт ликвидации оспы в СССР

К тому времени, когда была выдвинута инициатива по глобальному искоренению оспы, СССР имел беспрецедентный опыт ликвидации оспы на всей территории страны. Это был самый сложный процесс, обусловленный широким распространением заболевания, обширной территорией государства, разнообразием условий жизни, национальных обычаев, традиций, климатических зон и т.д. Не говоря уже о разрухе и дезорганизации народного хозяйства вследствие гражданской войны. Но, несмотря на все эти особые условия, потребовалось меньше 20 лет после введения обязательного прививания в 1919 г. для полной ликвидации оспы на всей территории нашей страны: натуральная оспа в СССР была полностью ликвидирована к 1936 г. Цель была достигнута в столь короткие сроки благодаря массовой вакцинации – полному охвату населения прививками, грамотно организованному эпидемиологическому контролю и надзору, эффективным противоэпидемическим мерам в очагах инфекции. Необходимо помнить, что оспа в СССР была ликвидирована посредством жидкой глицериновой вакцины отечественного производства, которая впоследствии с успехом применялась в других странах для борьбы с оспой до того момента, пока не была заменена на термоустойчивую лиофилизированную оспенную вакцину. Производство лиофилизированной вакцины, разработанной советскими учеными, было налажено уже в конце 1950-х годов. Термостойкость такой вакцины сыграла важнейшую – ключевую – роль в успешном завершении программы по ликвидации оспы в мире.

Также важно отметить, что благодаря мощному эпидемиологическому контролю и надзору удалось в дальнейшем в зачатке гасить заносы заболевания из сопредельных государств, неблагоприятных по оспе.

Анализ опыта, накопленного здравоохранением СССР в ликвидации оспы стал основой международной Программы по глобальному искоренению оспы, предложенной делегацией Советского Союза на XI сессии ВАЗ в 1958 г. и одобренной ее участниками.

История ликвидации оспы – история о мирном сотрудничестве двух сверхдержав

Программа ликвидации оспы имеет множество измерений. Это величайшее достижение науки, медицинской

Монумент в честь победы над оспой (скульптор М. Вильямс, 2010 г., бронза). Установлен перед входом в штаб-квартиру ВОЗ в Женеве. Бронзовая скульптурная группа изображает семейную пару с ребенком и фигуру вакцинирующего, выполняющего прививку против оспы с помощью бифуркационной иглы



практики и социально-системной деятельности. Это опыт эффективного международного политического сотрудничества государств, в частности – двух соперничавших в рамках международной организации системы ООН супердержав XX столетия – СССР и США. Для ликвидации болезни необходимо взаимодействие всех стран мирового сообщества. История ликвидации оспы – это история о мирном сотрудничестве двух сверхдержав на протяжении ряда самых горячих лет холодной войны. Участники программы по праву гордятся тем, что международная солидарность и сотрудничество являлись одной из отличительных особенностей. Удивительно, что ни холодная война, ни другие внешнеполитические осложнения никоим образом не отразились на дружной и самоотверженной работе во всех звеньях сложного механизма программы. Например, в Индии совместно с местным персоналом трудились представители 26 государств. Еще один впечатляющий пример: для создания серии слайдов и других санитарно-просветительских материалов бригада из двух специалистов – Э.М. Шелухиной из СССР и фотодокументалиста Л. Матловского из США – сделали более 3000 снимков больных оспой в разгар эпидемии в Карачи, выявляя свежие очаги и ежедневно снимая заболевших с разными формами оспы с первого дня болезни до ее завершения. Эти фотоматериалы оказали неоценимую помощь, особенно на завершающих этапах программы, а также остались как уникальные документы в истории медицины. И подобных примеров в программе было немало.

Проблемы подготовительного этапа внедрения Программы глобальной ликвидации оспы (1958–1966 гг.)

На начальном этапе внедрения Программы возник ряд проблем, связанных с финансированием, кадровыми ресурсами, организацией кампании по массовой вакцинации.

К началу программы, по подсчетам ВОЗ, в мире насчитывалось около 100 тыс. случаев оспы ежегодно, что по оценкам

экспертов составляло примерно лишь 1 % от действительного числа заболевших. Не менее 2 млн из этого количества погибло. Очаги натуральной оспы сохранялись в 30 странах. К большому сожалению, первые годы программы характеризовались удручающе медленным продвижением к заданной цели. Причиной этому была не только и не столько работа, свойственная подготовительной стадии каждого, особенно такого грандиозного проекта. Дело было в другом. За три года до принятия Программы ликвидации оспы ВОЗ начал неудавшуюся Глобальную программу ликвидации малярии, на осуществление которой было затрачено свыше 2 млрд долларов, не считая кадровых, технических ресурсов и др. Кроме того, имело место неприятие Программы ликвидации оспы со стороны генерального директора ВОЗ – доктора Кандау – он не верил в ее исполнимость. В результате этого сложилась ситуация, когда вместо создания структурного подразделения, которое было бы способно планировать, направлять и координировать такую огромную и сложную программу, она была доверена одному сотруднику Отдела вирусных инфекций ВОЗ, функция которого заключалась в помощи странам в создании планов национальных программ борьбы с оспой. В течение 9 лет программа не имела финансирования из бюджета ВОЗ. Представители СССР (Д.Д. Венедиктов, Ш.Д. Мошковский, С.С. Маренникова и др.), а также делегаты других стран регулярно выступали на форумах ВОЗ с предложениями улучшить положение.

Помимо финансовых и кадровых проблем была еще одна важная проблема. В 1964 г. экспертами ВОЗ были подведены итоги массовой вакцинации: 80%-процентный охват прививками является недостаточным для ликвидации инфекции. Однако в этом анализе не придавалось должного значения факторам эпидемиологического надзора, контроля и противоэпидемическим мерам в очагах инфекции, что вызвало недоумение наших коллег, поскольку в практике ликвидации оспы в СССР эпиднадзору всегда уделялось должное

внимание. Возможно, причиной служило желание упростить задачи и уменьшить материальные затраты на фоне скудного финансирования программы. На важность эпиднадзора в еще 1960 г. указывал наш выдающийся эпидемиолог Ш.Д. Мошковский, который акцентировал внимание на необходимости дополнения кампаний вакцинации применением противоэпидемических мер. В полной мере этот важный компонент в борьбе с оспой был реализован после 1965 г.

Новый этап программы – «Интенсифицированная программа ликвидации оспы»

В 1965 г. Ассамблея ВОЗ внесла предложения по радикальному изменению отношения к проекту, и на следующей Ассамблее в 1966 г. в результате голосования специальный бюджет в 2,4 млн долл. на ликвидацию оспы был утвержден. С этого момента начался новый этап программы – «Интенсифицированная программа ликвидации оспы».

Благодаря новому бюджету появилась возможность организации нового структурного подразделения в штаб-квартире ВОЗ, куда начался набор молодых, энергичных, знающих специалистов из разных стран. На базе перспективных и зарекомендовавших себя лабораторий были созданы два Сотрудничающих центра ВОЗ по оспе: в Москве – НИИ вирусных препаратов и Атланте – Центр по контролю болезней. Особое внимание было обращено на выяснение причин низкой эффективности кампаний массовой вакцинации в наиболее проблемных регионах. Например, в Индии удалось выяснить, что показатели охвата прививками делались за счет вакцинации одних и тех же близлежащих объектов (деревень, школ). Анализ полученного материала позволил серьезно скорректировать программу. Коренным образом была изменена и структура программы: кроме вакцинаторов появились контролеры, оценивающие проведение процедуры прививки и учет результатов; введена эффективная система отчетности и проверок; организованы моторизованные бригады,

установлены планы проведения вакцинации по территориальным зонам. Неотъемлемой частью программы стал эпиднадзор и противоэпидемические меры. За 5 лет интенсивной работы (к 1972 г.) число эндемичных стран уменьшилось до 7, заболеваемость снизилась до 150 тыс. случаев.

Успех Интенсифицированной программы не вызывает сомнений. Однако нельзя согласиться с появившейся в последние десятилетия тенденцией считать, что Программа ликвидации оспы началась не с 1958 г., как это было в действительности, а с 1967 г., когда началась интенсифицированная фаза. Особенно явно эта линия прослеживается в различных высказываниях и публикациях специалистов из США. Возможно, это связано с тем, что США стали включаться в программу только в период ее интенсифицированной фазы (СССР активно принимал участие в программе с 1958 г.). Однако никакая мотивировка не может оправдывать замалчивание или искажение связанных с программой исторических фактов. При таком подходе деформируется представление о реальном ходе событий, полностью зачеркивается то, что было сделано до 1967 г., и исчезает роль нашей страны, которая выступила инициатором программы и оказывала ей всемерную поддержку и помощь на всем протяжении.

Факторы эпидемиологического надзора Интенсифицированной программы ликвидации оспы

Изначально, на старте программы по ликвидации оспы, противоэпидемическим мерам и факторам эпидемиологического надзора не придавалось должного значения. После введения в работу интенсифицированной фазы программы этот недочет был тщательно проработан.

Акцент был сделан на использование методики активного поиска очагов оспы и их ликвидацию. Новая стратегия включала: строгую изоляцию пациента на дому и вакцинацию всех совместно проживающих и посещающих эпидочаг лиц; выявление источника инфекции и вакцинацию всех людей, проживающих в сорока рядом

расположенных домах; проведение подворовых обходов с целью активного выявления случаев оспы на территории радиусом 10 км от эпицентра. Для строгой изоляции больного нанимали специальных людей, которые находились в очаге постоянно и не допускали контактов с невакцинированными лицами. В случае, если больной убывал в другую местность, то органам здравоохранения направлялось экстренное извещение для проведения необходимых мероприятий. Например, в Эфиопии программа оказалась в трудной ситуации: для поисков заболевших оспой или проведения вакцинации в труднодоступных местностях можно было использовать только ослов и изредка мулов, что очень затрудняло и замедляло проведение противоэпидемических мероприятий. Проблема была решена путем доставки персонала с помощью арендованных вертолетов. Или, когда в Бихаре во время страшной эпидемии оспы ежедневно заболело 1000 человек и, несмотря на все применяемые меры, сбить эту волну инфекции не удавалось, было принято решение нанять несколько десятков тысяч гардов (надзирателей), которые в очагах оспы предотвращали контакты заболевших с окружающими. Эта мера радикально изменила ситуацию, и вспышка пошла на убыль.

Также в целях эффективного эпиднадзора была налажена качественная обратная связь между отдаленными звеньями программы и центрами в региональных бюро и штаб-квартире ВОЗ.

Решение проблем массовой вакцинации

Первоначальная стратегия ликвидации оспы основывалась на массовой вакцинации населения. От качества оспенной вакцины зависел уровень коллективного иммунитета, частота побочных реакций и др. Проблема заключалась в том, что в самом начале внедрения программы значительную часть препарата составляла живая глицериновая вакцина, которая быстро теряла активность в сложных климатических условиях, хотя в свое время

именно жидкая вакцина помогла СССР полностью ликвидировать оспу на территории всей страны к 1936 г. Но ее использование требовало особых условий содержания, которых невозможно было достичь в эндемичных по оспе странах. Решение было найдено. В СССР существовало несколько производств оспенной вакцины, к концу 50-х годов XX столетия все наши производства выпускали сухую лиофилизированную оспенную вакцину. В 1958 г. научной группой ВОЗ, куда входили и отечественные специалисты, были разработаны Международные требования к оспенной вакцине. Производство оспенных вакцин в нашей стране соответствовало этим требованиям. Преимущества такой вакцины очевидны – порошок вакцины, запаянный в ампулы, сохранял свою полную активность в течение нескольких недель в условиях субтропического климата, не требуя ни холодильного оборудования, ни холодильных сумок. Несколько таких ампул, переносимых в простой сумке, обеспечили работу вакцинатору на неделю. Наша страна оказала неоценимую помощь программе, безвозмездно поставив сотни миллионов доз препарата. Именно это стало переломным моментом.

Далее была существенно изменена прививочная процедура. Необходимость проведения широкой вакцинации в эндемичных странах требовала новых и улучшенных методов для быстрого вакцинирования миллионов людей. Бифуркационная игла стала тем инструментом, который произвел революцию. Это нововведение позволяло любому работнику безопасно делать вакцинацию. Игла была предложена в 60-х годах Беном Рубином (США). Бифуркационная игла, способная удерживать необходимый объем вакцины между двумя зубчиками, позволяла добровольцам и сельским жителям быстро научиться делать прививки. Этот инструмент позволил упростить, стандартизировать и ускорить прививку, экономя при этом до 50 % вакцины.

Еще одна новация – контейнер для хранения, переноски и стерилизации бифуркационных игл. Конусовидная крышка

контейнера с отверстием в центре откручивалась, в него закладывали тупыми концами вверх 20–30 игл. После этого контейнер опускали в посуду с кипящей водой на 10 минут. Затем оставшуюся воду встряхивали через отверстия в дне контейнера, и иглы вновь были готовы к использованию.

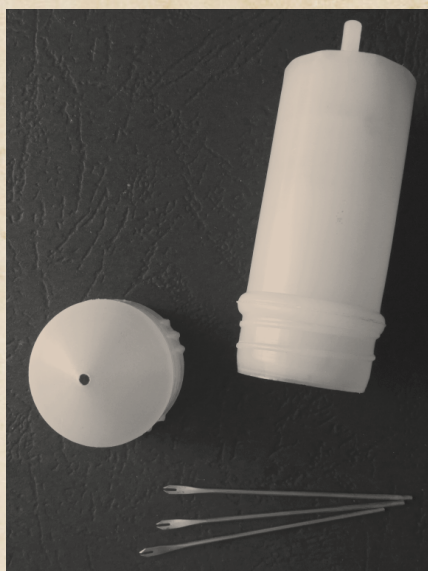
Вакцина проводилась внутривенно в область плеча. Иглу опускали в ампулу с разведенной вакциной и делали 10–12 уколов на коже. Никаких шприцев, стерилизаторов, спирта, ватных тампонов и других инструментов и материалов. Все гениальное – просто.

Задачи заключительного этапа Программы ликвидации оспы

Заключительный этап программы получил название «Сертификация ликвидации оспы». Его задачей было представить исчерпывающие доказательства того, что оспы на Земле больше нет.

Согласно рекомендациям ВОЗ по ликвидации оспы (1972 г.), длительность свободного от оспы периода должна быть не менее двух лет с момента обнаружения последнего известного заболевания оспой, не считая четко определенных и взятых под контроль случаев завоза инфекции. Только после этого можно говорить о действительном прекращении трансмиссии оспы или ее ликвидации. Двухлетний срок обосновывался данными полевых наблюдений, сделанных в разных странах (Нигерия, Ботсвана, Индонезия, Бразилия), в соответствии с которыми скрытые очаги инфекции могли оставаться неизвестными в течение 10–34 недель. Таким образом, контрольный период перекрывал эти сроки. Кроме того, согласно расчетам Отдела ликвидации оспы ВОЗ, если допустить, что была пропущена вспышка оспы, охватившая 100 человек, то в течение двух лет общее число заболевших составило бы 5 тыс. случаев (если считать, что каждый больной вызывает в следующей генерации один случай болезни). Событие такого масштаба не могло оставаться незамеченным национальными и международными санитарными органами на протяжении двух

Бифуркационная игла и контейнер для хранения, переноски и стерилизации бифуркационных игл



лет в условиях практически повсеместного эпиднадзора.

Учитывая исключительную ответственность акта провозглашения страны, свободной от оспы, и тяжелые последствия в случае ошибки, ВОЗ была разработана дополнительная процедура контроля – подтверждение (сертификация) ликвидации оспы. Эта система в зависимости от конкретных условий в данной стране: объем, распространенность, давность имевших место вспышек оспы, территория страны, количество и распределение населения, состояние служб здравоохранения, вероятность завоза оспы из соседних стран, – реализовывалась в четырех вариантах:

- обследование страны Международной комиссией;
- представление страной отчета о ликвидации оспы с последующим контрольным визитом представителя ВОЗ;
- представление страной отчета о ликвидации оспы;
- представление официального заявления правительства страны об отсутствии оспы на ее территории.

Международные комиссии формировались ВОЗ из авторитетных специалистов

здравоохранения различных стран, исключая страну, которая проверялась. За период сертификации ВОЗ была создана 21 Международная комиссия, которая провела сертификацию ликвидации оспы в 61 стране.

Работа по проверке отсутствия оспы была трудной и ответственной. Она выполнялась по методологии ВОЗ штатом Национальной программы страны. Ускорить процесс поиска удалось привлечением населения. Были подготовлены опознавательные карты – цветные фотографии оспенных больных. Распространялись также плакаты, оповещавшие, что за выявление лабораторно подтвержденного случая оспы выплачивается вознаграждение 1000 долларов США. Эта практика принесла свои плоды. Население активно включалось в работу, тщательно выискивая случаи заболевания по отдаленным уголкам, деревням. Все случаи лабораторно проверялись. В основном, на заключительном этапе, лабораторно подтверждались только случаи ветряной оспы, которые визуальны были схожи с натуральной оспой.

Предпосылки, обусловившие в совокупности ликвидацию натуральной оспы в мире

Самый важный момент – качество вакцины, которая являлась надежным средством защиты населения, давала продолжительный, в среднем, 10 лет, иммунитет от инфекции, а также наличие удобного, простого в применении, дешевого и эффективного способа введения вакцины (бифуркационная игла).

Далее необходимо отметить простоту клинического диагноза оспы и надежную лабораторную диагностику, в том числе электронно-микроскопическую – в сомнительных случаях.

Вирус натуральной оспы имеет относительно короткий срок выживаемости в окружающей среде и 2-недельный инкубационный период, позволяющий своевременно организовать необходимые мероприятия по локализации очагов инфекции.

Создание глобальной системы эффективного эпиднадзора, гибкой и адаптирующейся к местным условиям, также послужило одним из главных факторов ликвидации оспы. Важнейшую роль сыграл своевременный переход от кампаний массовой вакцинации к активному поиску, «охоте» за очагами с последующей качественной локализацией и ликвидацией.

Обязательно нужно отметить целеустремленную, самоотверженную, героическую работу как национальных, так и международных сотрудников Программы глобальной ликвидации оспы.

Последний случай оспы на планете

В Южной Америке, Индонезии и большинстве стран Африки оспа была ликвидирована в период 1967–1972 гг.; в 1973–1975 гг. – от оспы были освобождены все страны Индийского субконтинента; в 1976–1977 гг. – инфекция была ликвидирована в оставшихся эндемичными странах Африканского рога.

Последний случай оспы на планете в результате естественной передачи был зарегистрирован 22 октября 1977 г. в Сомали. Ликвидация оспы в этом регионе протекала очень сложно и драматично, поскольку она сохранялась среди кочевников, мигрирующих в полупустынной местности на огромном пространстве при полном отсутствии дорог и наличии целого ряда других отягчающих факторов.

В 1979 г. Глобальная комиссия по сертификации ликвидации оспы в мире подтвердила факт полной ликвидации оспы. На XXXIII сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения ВОЗ в 1980 г. было официально объявлено о ликвидации оспы на Земле.

Программа глобальной ликвидации оспы: воспоминания участников

Обзор Программы по ликвидации оспы был бы не полным без воспоминаний непосредственных ее участников – в то время молодых талантливых советских

врачей, работавших в сложнейших полевых условиях.

В 1967 г. началась интенсифицированная фаза ликвидации оспы, поскольку стало очевидным, что проводившиеся в ряде стран кампании массовой вакцинации населения не давали ожидаемого результата – перерыва в передаче инфекции. Во исполнение этого решения для работы в особо проблемных странах от Советского союза для работы в региональных бюро ВОЗ и полевой деятельности были представлены молодые, энергичные, высококвалифицированные специалисты – врачи-эпидемиологи, прошедшие специальную подготовку: И. Ладный, Г. Николаевский, А. Слепушкин, А. Громыко, В. Мухопад, Г. Марченко, Г. Сулейманов, В. Фёдоров, Л. Ходакевич, В. Фёденёв, Б.Быченко, А. Самострельский, Р. Асланян. Единственная женщина на проекте – фельдшер Л.И. Чичерюкина, работавшая в тяжелейших, особенно для женщины, условиях в Афганистане.

Борцам с оспой приходилось действовать в тяжелейших условиях тропического

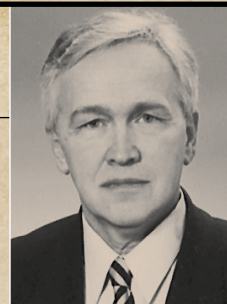
климата, в зонах сложной политической обстановки, вооруженных конфликтов, сталкиваться с вооруженными, враждебно настроенными повстанцами, противостоять религиозным и культурным догмам, фетишам, а также противостоять народным целителям, носящим оспенные корки в консервных банках. Они добились успеха благодаря целеустремленности, воле и самопожертвованию, невзирая на лишения, страдания и невыносимые условия работы.

Нам удалось пообщаться с ныне здравствующими участниками Программы – **Владимиром Васильевичем Фёдоровым**, врачом-эпидемиологом, откомандированным в качестве советника ВОЗ по Программе ликвидации оспы в Афганистан с 5 января 1970 г. по 24 февраля 1974 г. и **Гассаном Давыдовичем Сулеймановым**, врачом-эпидемиологом, направленным в январе 1971 г. в Пакистан, а с июня 1973 г. по октябрь 1974 г. руководившим ликвидационными мероприятиями в Эфиопии.

Далее мы приведем наиболее значимые фрагменты интервью.

Глава советской делегации министр здравоохранения СССР Б.В. Петровский подписывает заявление XXXIII сессии Всемирной Ассамблеи Здравоохранения о полной ликвидации оспы в мире





ФЁДОРОВ ВЛАДИМИР ВАСИЛЬЕВИЧ,

врач-эпидемиолог, организатор здравоохранения, кандидат медицинских наук. Работал в московском Сотрудничающем центре ВОЗ по оспе и родственным инфекциям. Был откомандирован в качестве советника ВОЗ по программе ликвидации оспы в Афганистан (с 5 января 1970 г. по 24 февраля 1974 г.). Впоследствии был членом советской делегации на сессиях ВАЗ и других мероприятиях ВОЗ. Советник Постоянного представительства СССР при ООН и других международных организациях в Женеве (1983–1989 гг.) В дальнейшем работал в различных структурах Государственной службы Российской Федерации

Из воспоминаний В.В. Фёдорова

– Уважаемый Владимир Васильевич, расскажите, пожалуйста, о вашей первой встрече с натуральной оспой в момент вашего прибытия в качестве специалиста на Программу ликвидации.

– Моя первая встреча с инфекцией состоялась на пути в Афганистан, в Пакистане. В Карачи, в сопровождении местных врачей, прикрывающих лица носовыми платками, меня проводили до изолированного железного ангара, куда я вошел один, без средств индивидуальной защиты (даже масок не было). Внутри было жарко,

на полу на матрацах лежали, наверное, около 40 пациентов в разных стадиях развития болезни и степени тяжести. Ужасные условия. Среди больных я обнаружил несколько с явными признаками ветряной оспы, о чем я сообщил врачам, ожидавшим меня снаружи. К слову, руки помыть было негде. При повторном посещении ангара этих больных я уже не увидел. По словам врачей, их перевели в палаты основного здания госпиталя, где находились больные ветряной оспой! Вот в таких тяжелейших условиях приходилось работать.

Беседа с муллой о целях массовой вакцинации против оспы (провинция Гильменд, Кандагарская зона, весна 1970 г.). Слева – В.В. Фёдоров



Инспекционная поездка: переправа через реку Панджер (Афганистан)



– В этом железном ангаре с 40 больными оспой вы находились без защитных средств. Не было возможности даже продезинфицировать или хотя бы помыть руки после осмотра больных. Неужели это посещение прошло без последствий?

– Нет, абсолютно никаких последствий. Я не заболел. Был вакцинирован нашей советской вакциной, которая давала достаточно стойкий иммунитет, она была одной из лучших в мире.

– Владимир Васильевич, Афганистан – страна с самобытной культурой, со сложными климатическими условиями, специфическими обычаями, нравами населения. Какие особенности страны мешали или, наоборот, помогали Вам в работе?

– В общении с населением мне очень помогал следующий прием. Советская Россия была первой страной, установившей дипломатические отношения с Афганистаном в 1921 г., после победы Афганистана над Англией в третьей захватнической войне против него. В общении с афганцами я часто упоминал этот факт, что помогало устанавливать хорошие, а иногда и доверительные отношения.

Теперь насчет препятствий в работе. Отмечу, что мне было поручено участвовать в формировании Кабульской оперативной зоны, включавшей 11 провинций, где проживало 60% населения всей страны. Об уровне развития здравоохранения говорил такой показатель: один врач

приходился на 21 тыс. жителей. Выполнение интенсифицированной фазы программы выявило ряд ее недостатков и особенностей, малозаметных в латентном периоде. В самом начале работы пришлось столкнуться с тем, что разработчики программы не учли специфические, во многом уникальные, особенности Афганистана: его природные условия, обычаи, нравы населения. С последствиями одной из таких ошибок я столкнулся буквально в первые недели массовой вакцинации населения в Кабульской зоне. При составлении графика кампании разработчиками не были учтены резкие отличия природных условий даже соседних провинций. Проведение нашей кампании зимой в горах, несмотря на невероятные

Дальше проезжей дороги нет



трудности и лишения, не могло обеспечить адекватный охват прививками населения, поскольку многие деревни из-за обилия снега были недоступными. Кроме того, часть жителей, занятых отгонным животноводством, в это время года находилась в местностях с теплым климатом, на равнинах. С проблемой кочевников пришлось столкнуться на самых ранних этапах программы. Дело в том, что разработчики программы не придавали этому важному фактору серьезного значения. А между тем, роль кочевников в формировании эпидемической обстановки была существенна – их свободное перемещение в соседний Пакистан служило путем заноса инфекции из этой соседней страны. Численность кочевников превышала 2,5 млн человек. Все они были вооружены, включая женщин и подростков. Организованные нами блокпосты для осмотра и вакцинации этих людей на путях их передвижения оказались малопригодными, так как кочевники двигались не по основным дорогам, а по множеству тропинок или по открытой местности. Для решения этой проблемы пришлось сформировать несколько мобильных бригад

для проведения эффективного эпиднадзора и вакцинации кочевников во время их остановок или на стоянках.

– Борьба с оспой заключалась в поголовной вакцинации населения. Как вам удалось наладить массовую вакцинацию, учитывая менталитет афганцев? Как вы работали, убеждали население?

– Массовая вакцинация в Афганистане требовала во многом индивидуального подхода, проводилась от дома к дому. Многие из этих домов подтверждали известную поговорку – «мой дом – моя крепость». Получение согласия на вакцинацию, как правило, требовало деликатного, терпеливого разъяснения безвредности и важности вакцинации против оспы. Для проведения мероприятия следовало получить разрешение старосты деревни и муллы. По мере осуществления программы и наглядного подтверждения ее практической значимости, появление наших бригад все чаще вызывало чувство благодарности у жителей и обеспечивало полную поддержку местных властей.

Выявленный случай оспы у девочки в семье хазарейцев (Центральный Афганистан). При повторном визите выяснилось, что заболевание закончилось летальным исходом



Проверка результатов массовой вакцинации в отдаленной высокогорной области Нуристана (Афганистан)



Важно отметить, что особенностью формирования эпидемической обстановки в Афганистане был практиковавшийся муллами традиционный способ профилактики оспы посредством вариоляции. В качестве прививочного материала использовались растертые разведенные в воде корки оспенных элементов. Эта взвесь вводилась внутрикочно иглами, связанными между собой, то есть методом, сходным с современным методом бифуркационной иглы. Однако эта процедура в некоторых случаях сопровождалась развитием генерализованной инфекции. Возникал созданный руками человека очаг инфекции со всеми вытекающими последствиями. Муллы-вариоляторы передвигались по стране от деревни к деревне и за плату «прививали» всех желающих. Нередко они оказывались в очагах оспы раньше нас и могли внести «свою лепту» либо в ликвидацию очага, либо превращение его в пожар. Попытки запретить эту практику, учитывая авторитет вариоляторов, были малоперспективны. Выходом стало изъятие у них прививочных материалов и замена их на современные средства профилактики. Постепенно они прекратили свою деятельность.

Успеху программы способствовало также внедрение в практику простого, дешевого, эффективного метода введения

вакцины с помощью бифуркационной иглы. Этот метод в Афганистане был внедрен всего за 3–4 месяца и показал прекрасные результаты – простота постановки вакцины, ее экономия, а также простой действенный способ стерилизации сделали этот метод революционным, в корне повлиявшим на положительный исход всей программы.

Вакцинация встреченного путника в провинции Пактия (Афганистан)





СУЛЕЙМАНОВ ГАССАН ДАВИДОВИЧ,

врач-эпидемиолог, сотрудник программы ликвидации оспы. С января 1971 г. по май 1973 г. руководил ликвидационными мероприятиями в Пакистане; с июня 1973 г. по октябрь 1974 г. работал в Эфиопии – отвечал за противоэпидемическую работу в Годжаме, затем в семи провинциях южной и западной части страны. Благодаря разработанной новой методике, оспа в регионе была ликвидирована. Позднее работал на проектах ВОЗ по борьбе с малярией в странах Африки и Азии

Из воспоминаний Г.Д. Сулейманова

– Уважаемый Гассан Давыдович, в качестве врача-эпидемиолога вы участвовали в противооспенных кампаниях сразу двух из пяти эндемичных стран – Пакистане и Эфиопии. С какими трудностями пришлось столкнуться на начальном этапе в Пакистане?

– Помимо сложного ландшафта местности, резких климатических контрастов, большой доли кочевого населения, ненадежной и слаборазвитой проводной связи и медицинского обеспечения, находившегося в плачевном состоянии, огромную проблему создавала крайне неблагоприятная социально-политическая обстановка. Развитие событий указывало на неизбежность вооруженного столкновения с Индией – союзником СССР. Как известно, Ноябрьская война 1971 г. закончилась поражением Пакистана, что привело к тяжелому внутривнутриполитическому кризису, дезорганизации работы и без того слабых гражданских структур. К весне 1972 г. политическая обстановка на границе с Афганистаном критически обострилась. Передвигаться приходилось с полицейским сопровождением, что существенно мешало работе.

– Какова была ваша основная задача в Пакистане?

– Основной моей задачей было создание адекватной, приспособленной к местным условиям службы эпидемиологического надзора. Первым и важнейшим элементом эпиднадзора является организация системы оповещения

на подотчетных территориях, то есть провинциальная штаб-квартира программы должна получать регулярно еженедельные отчеты от главных врачей районов и, что особенно важно, эти отчеты должны предоставляться как при обнаружении случаев инфекции, так и при их отсутствии. Такая установка была направлена на повышение личной ответственности главврачей, а также представителей программы на местах. К сожалению, в случае с провинцией Белуджистан, куда меня командировали сначала, о создании полноценного эпиднадзора речи быть не могло. В штате провинциальной программы числилось не более 15 санинспекторов и бригадиров вакцинаторов, а также несколько десятков вакцинаторов. Большую часть этого персонала предполагалось «посадить» в наиболее отдаленные районы. Однако сделать это было сложно – перспектива постоянного пребывания в суровых условиях этих районов представлялась сотрудникам невыносимой. От идеи создания собственной сети эпиднадзора в западной части провинции пришлось отказаться.

– Для организации эффективного эпиднадзора необходимо было наладить каналы поступления информации. На своевременность получения информации по официальным каналам рассчитывать вам не приходилось ввиду слабого развития проводной связи. Как вы решили эту проблему? Как велась работа с населением?

– Я вынужден был объехать самые отдаленные и малодоступные уголки провинции Белуджистан с целью привлечения к сотрудничеству влиятельных и уважаемых в этих поселениях лиц: к таковым, в первую очередь, относились старейшины, племенные вожди, служители культа. Попутно пришлось налаживать контакты с представителями администрации и местными жителями, занимающимися медицинской практикой. Особенно полезным оказалось сотрудничество с вождями племен в силу традиционно слабого влияния официальных властей. В итоге, к середине 1972 г., в каждом из 10 районов провинции появились действующие на постоянной основе группы, состоящие из бригадира вакцинации и 2–3 вакцинаторов. Бригадир при обнаружении инфекции должен был оповестить штаб-квартиру программы в Кветте и начать обследование очага с одновременной вакцинацией ближайших контактов, а также наиболее уязвимых групп населения.

– Как в Афганистане, так и в Пакистане существует существенный пласт населения, относящегося к кочевникам. Эти народности довольно интенсивно сезонно мигрируют через границу с Афганистаном, что несет дополнительные риски заноса инфекции. Как удалось решить эту проблему?

– Это общая для всех провинций Пакистана проблема. Ранней весной кочевники (кучи) направляются на север, а с приближением зимних холодов возвращаются назад, в теплую долину Инда. К счастью, кучи достаточно редко меняют традиционные места стоянок, поэтому перехват таких групп, их обследование и обязательная вакцинация входили в задачи мобильных групп. Для этих целей было сформировано 5 мобильных бригад, включающих 1–2 бригадира, 2 вакцинаторов и 1 учетчика.

– Какие главные аспекты успешной работы программы в Пакистане Вы бы отметили?

– В самом начале кампании в городе Лахор – одном из крупнейших городов

Пакистана с населением, превышающим 2,5 млн человек, с преобладанием трудящихся, я предложил включить в отчетные формы, наряду с числом заболевших и числом выявленных очагов, графу *быстроты обнаружения первого случая в очаге в качестве критерия эффективности эпиднадзора*. Сама концепция ликвидации инфекции выдвигала на первый план важность как можно более быстрого обнаружения первого больного в новом очаге. Поэтому с середины 1972 г. акцент в своей работе программа стала делать на сокращение сроков выявления первого больного в очаге, в идеале – в пределах двух недель от начала заболевания.

Я предложил включить в отчетные формы, наряду с числом заболевших и числом выявленных очагов, графу быстроты обнаружения первого случая в очаге в качестве критерия эффективности эпиднадзора.

Это нововведение было незамедлительно поддержано директором Программы доктором Гендерсоном и принято в качестве индикатора эффективности для всех проектов Программы ликвидации оспы. Поэтому, учитывая сказанное, главное в проделанной работе – создание адекватной местным условиям службы эпиднадзора со всеми необходимыми ее элементами: достаточно надежной службой оповещения; акцентом на быстроту выявления очагов инфекции, активного поиска случаев оспы, своевременную и качественную локализацию очагов; создание специальной программы для малодоступных, «выпадающих» групп населения.

– Следующим пунктом Вашей работы по Программе ликвидации оспы стала Эфиопия, куда Вы были откомандированы летом 1973 г. Было ли в работе над проектом в Пакистане и в этой стране что-то общее?

– Нет. Вряд ли можно найти более отличающийся от Пакистана проект, чем проект ликвидации оспы в Эфиопии. Эти страны представляют собой, с любой точки зрения, абсолютные противоположности.

Страну населяют многочисленные этнические группы, основные из которых – амхары – государствообразующая народность, отличающаяся независимостью, неприязненным, даже враждебным, отношением ко всему иностранному. Это серьезно осложняло осуществление программы. Амхарское население активно сопротивлялось проводимым мероприятиям, а в 1975 г. здесь были убиты при исполнении своих обязанностей два местных сотрудника программы. И в таких условиях приходилось работать.

– Чем отличалась от других эндемичных по оспе стран медико-социальная обстановка в Эфиопии?

– Серьезная проблема – значимость для страны оспы как болезни. Местная оспа, в отличие от азиатской, вызывалась другим, низколеетальным видом возбудителя – *variola minor*. Для органов здравоохранения она не являлась проблемой. Несравнимо более значимыми были иные многочисленные болезни. Так, в центральной гористой части страны половина всех госпитализаций с лихорадкой приходилась на тифы – сыпной и брюшной. Далее по значимости шли желудочно-кишечные, бактериальные, паразитарные инфекции, болезни органов дыхания, венерические болезни. В низменных районах, помимо тифов, наибольший удельный вес в госпитализациях приходился на малярию. Больных оспой не госпитализировали.

Из социальных проблем остро стояла проблема отсутствия дорог, мостов. Вне редких дорог приходилось двигаться прямо по целине, а это возможно было только в сухой период – с сентября по апрель. Вспоминаю один случай, когда нам чудом удалось избежать трагедии. Надо было добраться до деревни, за рулем находился сотрудник эпиднадзора – американец-волонтер, я сидел рядом, на задних сидениях – два сотрудника программы – эфиопы.

Деревня находилась на противоположном берегу реки с высокими обрывистыми берегами. Через реку был переброшен узкий даже для одной машины мост. Мост был построен из тонких, 7–10 см в диаметре, стволов эвкалипта и выглядел хлипким для нашей машины. Но мои попутчики стали убеждать меня, что проехать можно. Когда машина передними колесами достигла противоположного берега, я заметил неладное и крикнул водителю. Тот нажал на газ, и машина выскочила на берег, а правая половина моста рухнула в реку.

В недоступных для машин местах, особенно в горах в сезон дождей, приходилось использовать лошадей или мулов, на них навьючивали необходимое снаряжение, а на многих маршрутах передвигались исключительно пешком. Если к началу программы я весил 71 кг, то к концу мой вес едва дотягивал до 50!

Также необходимо отметить повсеместные проблемы со связью и квалифицированными кадрами – невозможно было найти даже водителей.

– Как были организованы ликвидационные мероприятия?

– Эфиопия была единственной страной, где кампания массовой вакцинации населения не проводилась. Персонал программы занимался исключительно активным поиском и ликвидацией очагов инфекции. Метод работы групп эпиднадзора заключался в проверке сообщений и слухов, поступающих из разных источников. Добывание информации и являлось основным занятием групп эпиднадзора. Основная информация шла от населения. От официальных источников – лишь 24%. Наиболее эффективным был опрос населения в местах скопления – рынках, воскресных богослужениях, праздниках. После получения информации о возможной вспышке составляли схему маршрута путем опроса жителей – карт местности не было. Затем на машине пытались добраться как можно ближе к месту назначения. После обнаружения больных проводилась вакцинация контактов, причем

ни в коем случае не настаивали на этой процедуре, а действовали путем уговоров и длительных объяснений в ее полезности. Именно в Эфиопии мне для демонстрации ее безвредности неоднократно приходилось ревакцинировать самого себя. Работа эта была затратной по времени, так как приходилось обходить одну за другой хижины, отстоящие друг от друга на значительные расстояния, и качественная локализация вспышки из-за неполного охвата контактов не всегда получалась. Вакцинирование проводили и при отсутствии оспы в обследуемой зоне. В результате, хотя кампания массовой вакцинации не проводилась, постепенно иммунная прослойка достигла к 1973 г. примерно 1/3 населения, а по некоторым провинциям – и до 80%.

– В мае 1974 г. в стране начался кризис – политическая обстановка в Эфиопии накалилась до предела, начались социальные потрясения, приведшие к свержению императорского правления. Как удалось успешно завершить программу на фоне таких драматичных событий?

– В дополнение ко всем вышеупомянутым негативным факторам после переворота прибавилась серьезная проблема безопасности. Я, как и остальные эпидемиологи, добирался до провинциальных центров за рулем автомобиля, как правило, в одиночку. Уже в начале мая во время поездки в Каффу меня остановила и ограбила большая толпа вооруженных людей – антиправительственных демонстрантов. В стране настал хаос – мятежи стали обыденным явлением. Дважды в Каффе и Иллубаборе на моих глазах солдаты штыками разгоняли демонстрантов. Понятно, что в такой обстановке проблема оспы как для администрации всех уровней, так и для населения, отодвигалась на последний план. В тоже время

в штаб-квартире ВОЗ в Женеве не совсем ясно представляли создавшееся положение и реальные возможности персонала команды. Подстегивание персонала, упреки в недостаточной активности со стороны руководителя программы в создавшихся реалиях выглядели не вполне адекватными, о чем я откровенно изложил в последовавшей переписке. Хочу отметить, что твердое отстаивание мной необходимости адаптации методики работы к местным условиям и усиление проекта материально-техническими средствами, прежде всего, транспортом и национальными кадрами, дали желаемый результат.

Именно в Эфиопии мне для демонстрации безвредности вакцины неоднократно приходилось ревакцинировать самого себя.

Только после того, как новое революционное правительство приняло декрет о признании Программы ликвидации оспы национальной задачей с увеличением числа советников ВОЗ с 4 до 25, а местного персонала с 30 до 1200 человек, а также соответствующим увеличением парка автомашин и широкого использования вертолетов в труднодоступных местах, цель программы в Эфиопии через два года была достигнута. Осенью 1976 г. здесь был зарегистрирован последний случай оспы.

В заключение хотелось бы сказать, что и сегодня мы нуждаемся в целеустремленных отважных волевых специалистах, которые четко видят перед собой цель и которые знают, чтобы достичь цели, необходимо искать новые пути и новые формы сотрудничества.

**Беседовали: А.А. Трубникова,
Т.А. Рыбакова**

ИСТОЧНИКИ

1. Как это было: программа глобальной ликвидации оспы в воспоминаниях ее участников: Под ред. д-ра мед. наук, проф. С.С. Маренниковой. – Новосибирск: ЦЭРИС, 2011, – 276 с.

УДК 615.1

В.С. ФИСЕНКО¹, канд. фарм. наук, первый заместитель министра здравоохранения Российской Федерации

А.З. ФАРРАХОВ³, д-р мед. наук, депутат Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации

Т.В. СОЛОМАТИНА³, канд. мед. наук, депутат Государственной думы Федерального собрания Российской Федерации

А.В. АЛЕХИН^{4,5}, советник министра промышленности и торговли Российской Федерации; ассистент кафедры БМТ-3 «Биомедицинская безопасность»

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

С.Э. ЭРДНИ-ГАРЯЕВ², старший преподаватель кафедры физической и коллоидной химии, sergey.erdny-garyaev@pharminnotech.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6297-9304>

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

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

Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации

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

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России), 197022, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, 14, лит. А. Federal State Funded Educational Institution of Higher Education «Saint Petersburg State Chemical and Pharmaceutical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 14, lit. A, Prof. Popov str., Saint Petersburg, 197022, Russian Federation.

³ Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации, 103265, Российская Федерация, г. Москва, ул. Охотный ряд, д. 1. The State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation, 1, Okhotny Ryad str., Moscow, 103265, Russian Federation.

⁴ Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, 123317, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 стр. 2. The Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation, 10-2, Presnenskaya emb., Moscow, 123317, Russian Federation.

⁵ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана (Национальный исследовательский университет)», 105005, Российская Федерация, г. Москва, 2-я Бауманская ул, д. 5 стр. 1. Bauman Moscow State Technical University, 5-1, 2nd Baumanskaya st., Moscow, 105005, Russian Federation.

Ключевые слова: реестр производственных аптек, экстреморальные лекарственные препараты, производственные аптеки, аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов, рецептурно-производственный отдел, изготовление и отпуск лекарственных препаратов, внутриаптечная заготовка, фасовка зарегистрированных лекарственных препаратов

Для цитирования: Фисенко В.С., Фаррахов А.З., Соломатина Т.В., Алехин А.В., Юрочкин Д.С., Эрдни-Гаряев С.Э., Мамедов Д.Д., Голант З.М. Мониторинг производственных аптек в Российской Федерации // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 22–33.

For citation: Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alekhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 22–33.

Fisenko V.S., Farrakhov A.Z., Solomatina T.V., Alekhin A.V., Yurochkin D.S., Erdni-Garyaev S.E., Mamedov D.D., Golant Z.M. Monitoring of compounding pharmacies in the Russian Federation

The authors conducted monitoring of actual activities of Russian pharmaceutical organizations that have retail license for compounding of drugs, which was dedicated to identifying key infrastructural, technological and personnel characteristics of the compounding segment. Monitoring was performed on the basis of data and with the support of the Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). The article presents main results of the current state of actual activities in the compounding segment for 2022 and proposes further measures in development of compounding pharmacies.

Keywords: register of compounding pharmacies, extemporaneous medicines, industrial pharmacies, industrial pharmacy able to manufacture medicines, prescription and production department, manufacturing and dispensing of medicines, intra-pharmacy preparation, packaging of registered medicinal product

Введение

Мониторинг производственных аптек (далее – мониторинг) осуществлялся в рамках подготовки к реализации норм Федерального закона от 05.12.2022 № 502-ФЗ «О внесении изменений в статью 56 Федерального закона “Об обращении лекарственных средств”» (в части изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЛП))¹.

Аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, асептических ЛП, радиофармацевтических ЛП (далее – производственные аптеки), являются важным элементом системы здравоохранения, обеспечивая функции, не доступные прочим участникам (субъектам хозяйственной деятельности) рынка обращения лекарственных средств – оказание услуг (работ) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП.

Возможность оказания такого вида услуг (работ) производственными аптеками напрямую влияет на рациональность назначения и применения ЛП и, как следствие, эффективность использования средств бюджетов системы здравоохранения всех уровней, включая средства граждан. В настоящее время услуги (работы) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП осуществляются по рецептам на ЛП, требованиям медицинских организаций. При этом ключевой задачей развития сегмента деятельности производственных аптек можно считать интеграцию изготавливаемых ЛП (далее – экстермпоральные лекарственные препараты, ЭЛП) в систему лекарственного

Авторами осуществлен мониторинг деятельности российских аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов, который посвящен выявлению ключевых инфраструктурных, технологических и кадровых характеристик действующих производственных аптек. Мониторинг проводился на основании данных и при поддержке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). В работе представлены основные результаты текущего состояния сферы фармацевтической деятельности по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов за 2022 год, а также предложены дальнейшие мероприятия по направлениям развития производственных аптек.

обеспечения, в том числе при обеспечении отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, базовую и территориальные программы обязательного медицинского страхования.

Интеграция ЭЛП в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи должна осуществляться посредством внесения изменений, в частности, в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ-323)², Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – ФЗ-326)³, а также в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ-61)⁴ в части внесения изменений в ст. 56 и ее дополнения положениями об услугах (работах) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП, а также

¹ URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202212050043> (дата обращения: 18.04.2023).

² URL: <https://docs.cntd.ru/document/902312609> (дата обращения: 18.04.2023).

³ URL: <https://docs.cntd.ru/document/902247618> (дата обращения: 18.04.2023).

⁴ URL: <https://docs.cntd.ru/document/902209774> (дата обращения: 18.04.2023).

обеспечения возможности органам государственной власти и органам местного самоуправления выступать заказчиками с целью реализации своих полномочий в сфере охраны здоровья граждан.

Не менее важным аспектом развития спроса на услуги (работы), реализуемые производственными аптеками, является выработка лучших практик осуществления закупок со стороны медицинских организаций и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации.

Развитие спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП и интеграция ЭЛП в программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи будут служить наиболее эффективным основанием для решения отраслевых задач по развитию и внедрению системы обеспечения качества аптечных организаций, надлежащих аптечных практик, а также преодоления текущих инфраструктурных ограничений и кадрового дефицита, что в целом будет способствовать развитию предложения со стороны аптечных организаций – повышения количества доступной к изготовлению или фасовке номенклатуры ЛП.

Представленные результаты работы по мониторингу рассмотрены в рамках очередного заседания Рабочей группы по подготовке к реализации норм Федерального закона от 05.12.2022 № 502-ФЗ в части изготовления ЛП (далее – Рабочая группа), действующей при Комитете Государственной Думы по охране здоровья, 12 апреля 2023 года с целью выявления барьеров, возникающих у производственных аптек, которые препятствуют их развитию, в том числе законодательных и организационных, а также выработки обоснованных рекомендаций в области модернизации материально-технической базы производственных аптек в субъектах Российской Федерации и развития деятельности по изготовлению ЛП, фасовке зарегистрированных ЛП и отпуску ЛП.

Полученные результаты могут быть использованы в целях определения общего объема средств мер государственной поддержки, предоставляемых и распределяемых для софинансирования расходных

обязательств субъектов Российской Федерации, возникающих при реализации мероприятий региональных программ на закупку услуг (работ) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП, а также формирования дополнительных финансовых инструментов, основных целевых показателей, влияющих на достижение национальных целей развития и обеспечения приоритетов в сфере обеспечения национальной безопасности Российской Федерации, в части создания, модернизации, освоения изготовления ЛП, фасовки зарегистрированных ЛП и развития современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры. При этом результаты мониторинга позволяют детализировать план мероприятий (дорожную карту) по совершенствованию государственной политики и нормативного правового регулирования в сфере оказания фармацевтической помощи и осуществления фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска ЛП, который будет взаимосвязан с адресной, доступной и целенаправленной поддержкой как нефинансовых, так и финансовых мер.

Таким образом, целью проведения мониторинга являлась оценка текущего состояния производственных аптек для выработки дальнейших мероприятий в области совершенствования государственной политики и нормативного правового регулирования в сфере осуществления фармацевтической деятельности в области изготовления и отпуска ЛП, включая формирование предложений по необходимым мерам государственной поддержки развития современной высокотехнологичной аптечной инфраструктуры.

В ходе выполнения работы решены следующие задачи:

1. Определено количество производственных аптек, функционирующих и сохранивших деятельность по изготовлению и отпуску ЛП в Российской Федерации.
2. Проведена классификация производственных аптек по видам отпуска и типам изготавливаемых ЛП.
3. Оценены производственные мощности и необходимый объем модернизации материально-технической базы.

4. Оценено количество фармацевтических работников, занятых в сфере изготовления ЛП.
5. Сформирован реестр производственных аптек, функционирующих и сохранивших фактическую фармацевтическую деятельность с правом на изготовление и отпуск ЛП на территории Российской Федерации.

Материалы и методы

В работе применены эмпирические методы исследования, в частности использован опросный метод в форме дистанционного анкетирования, что позволило провести анализ полученных сведений и сформулировать результаты мониторинга производственных аптек. Разработанная анкета включала в себя формирование базы данных по следующим направлениям: сведения о юридическом лице и лицензии на фармацевтическую деятельность; вид аптечной организации; перечень оказываемых услуг (работ) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП; сведения о фармацевтических работниках, занятых при изготовлении ЛП; информацию о количестве изготовленных ЛП по итогам 2022 года в натуральном выражении; сведения о производственных помещениях и контактную информацию для актуализации реестра (далее – анкета).

В качестве материалов использованы данные Единого реестра лицензий на фармацевтическую и медицинскую деятельность Росздравнадзора по состоянию на 28 марта 2023 года, а также реестр Государственной думы, который представлял выборку, сформированную и предоставленную Росздравнадзором.

Анализ данных и обработка анкет осуществлена с использованием MS Excel, графическое представление информации выполнено в MS PowerPoint.

В отношении полученных и консолидированных данных разработана методика экстраполяции результатов мониторинга на фактическое количество общих площадей действующих производственных аптек на сведения всего Единого реестра лицензий на фармацевтическую и медицинскую деятельность Росздравнадзора в отношении

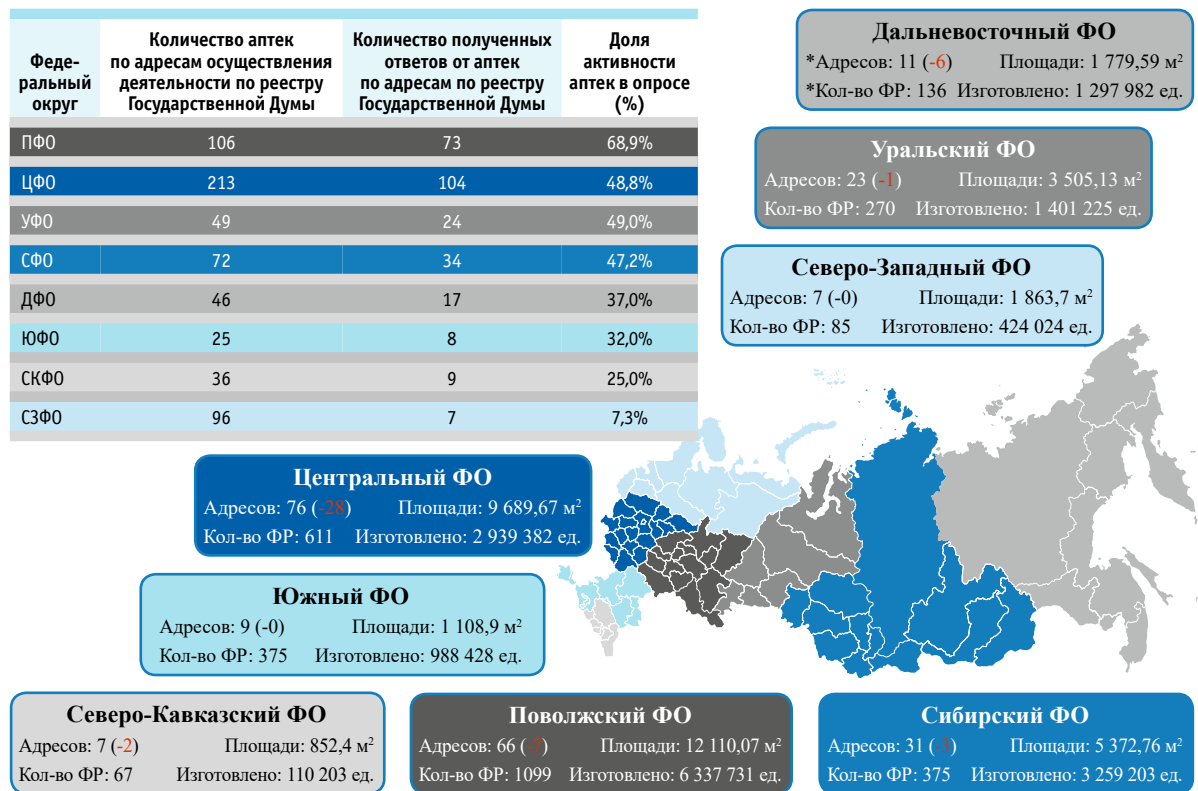
изготовления лекарственных препаратов, которые потенциально нуждаются в модернизации материально-технической базы. Методика учитывала введение коэффициентов (экспертно) – охват мониторинга, потенциальное неучастие в программе модернизации (полученные отказы), коэффициент изготовления только нестерильных лекарственных форм (применяется для поправки при экстраполяции необходимых к модернизации площадей «Стерильный бокс»), коэффициент создания новых высокотехнологичных производственных аптек.

Мониторинг проведен в период с 28 марта 2023 года по 7 апреля 2023 года. Обработка полученных анкет, данных и интерпретация результатов осуществлена в период с 28 марта 2023 года по 10 апреля 2023 года.

Результаты и обсуждение

В соответствии с Единым реестром лицензий на фармацевтическую и медицинскую деятельность Росздравнадзора (далее – Реестр РЗН) по состоянию на 28 марта 2023 года, правом на изготовление ЛП обладали 1019 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, которые осуществляли свою деятельность по 1378 адресам, включая производственную аптеку на территории космодрома Байконур. Мониторинг проведен по реестру Государственной думы, который представлял выборку, сформированную и предоставленную Росздравнадзором (далее – Реестр ГД). Реестр ГД на момент проведения мониторинга содержал информацию по 396 юридическим лицам, которые при сопоставлении Реестра РЗН и Реестра ГД имели в своих структурах 643 (по адресам осуществления деятельности) производственные аптеки или рецептурно-производственные отделы – структурные подразделения медицинских или аптечных организаций, обладающие лицензией на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП. Таким образом, в рамках мониторинга количество направленных анкет (количество респондентов) в общем составило 396 единиц, при этом количество охваченных адресов

Рисунок 1. Результаты мониторинга при распределении производственных аптек по адресам в разрезе федеральных округов Российской Федерации



*Примечания: ФР – фармацевтические работники; площади – производственные площади аптекных организаций; адресов – количество адресов (в скобках – сопоставление с количеством адресов с Реестром РЗН предоставленных ответов от ЮЛ).

по месту осуществления фармацевтической деятельности составило 643, а в целом по Реестру РЗН охват по количеству адресов осуществления деятельности по изготовлению и отпуску ЛП составил 46,7%.

По результатам мониторинга от аптекных организаций из 396 запросов (направленных анкет) получено 280 ответов, которые содержали в себе следующую информацию:

- 4 ответа – отказ в предоставлении информации (0,6%);
- 47 ответов – прекратили деятельность по изготовлению и отпуску ЛП (7,3%);
- 229 ответов – предоставлена информация в виде заполненной анкеты (35,6%);
- 363 – не получен ответ по адресу осуществления деятельности (56,5%).

В отношении поступившей информации о прекращении деятельности по изготовлению и отпуску ЛП, у ответственных лиц, осуществляющих предоставление информации по анкете, дополнительно уточнены причины и период прекращения деятельности – 17 из 47 прекратили ее в период

с 2015 по 2019 гг., что подчеркивает негативный и продолжающийся тренд закрытия производственных аптек в России, а также продолжающийся процесс перехода фармацевтической деятельности в статус неквалифицированных видов деятельности («Розничная торговля лекарственными препаратами»). Обращая внимание на количество производственных аптек, прекративших свою деятельность, выделяются следующие федеральные округа – Дальневосточный федеральный округ (35,3%), Центральный федеральный округ (26,9%) и Северо-Кавказский федеральный округ (22,2%). К основным факторам, которые повлияли на данное решение, респонденты отнесли:

- отсутствие спроса, что связано с ограничениями в компенсации расходов на экстремальные лекарственные препараты в рамках программы государственных гарантий как за счет средств обязательного медицинского страхования, так и средств льготного лекарственного обеспечения;

- морально устаревшую материально-техническую базу, оснащение и отсутствие со стороны государства финансовых мер государственной поддержки;
- проблемы при заключении и исполнении государственных контрактов на оказание услуг (работ) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП в рамках Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»⁵;
- низкая доступность фармацевтических субстанций в малых фасовках, включая отсутствие ряда фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ в государственном реестре лекарственных средств для медицинского применения⁶.

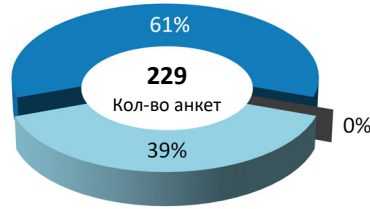
Таким образом, в рамках мониторинга ответ получен от 43,5% респондентов (по количеству адресов), что составило расчетный показатель доли активности мониторинга производственных аптек в России относительно всех лицензий на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП (по адресам), информация о которых содержится в Реестре РЗН – 20,3%.

Детальная информация относительно полученных ответов в разрезе федеральных округов Российской Федерации и дополнительная характеристика каждого округа по количеству производственных аптек; количеству производственных аптек, прекративших деятельность; количеству фармацевтических работников, задействованных при изготовлении ЛП; количеству изготовленных единиц продукции; представлена на *рисунке 1*.

Интерпретация результатов опроса.

Рассматривая 229 заполненных анкет в части наличия производственных помещений респондентов, установлено, что общая площадь производственных аптек составляет 36 282 м², из которых 8 149 м² приходится на «Ассистентскую» и 4 760 м² на «Асептический бокс». В случае экстраполяции результатов мониторинга

Рисунок 2. Оказываемые услуги в рамках фармацевтической деятельности с правом изготовления и отпуска ЛП



- Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
- Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов
- Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов

на фактическое количество общих площадей действующих производственных аптек на сведения всего Реестра РЗН, общее количество площадей действующих производственных аптек, которые нуждаются в модернизации материально-технической базы, в целом составит 140 660 м², из них 31 592 м² придется на «Ассистентскую» и 11 257 м² на «Асептический бокс».

Преобладающее количество действующих производственных аптек относится к розничным аптекам – «Аптекам, осуществляющим розничную торговлю (отпуск) лекарственными препаратами» (далее – розничная производственная аптека). Количество респондентов данного вида аптечных организаций, которые обладают правом на изготовление ЛП, составило 205 (90%), в то время как количество больничных аптек – «Аптека как структурное подразделение медицинской организации» (далее – больничная производственная аптека) составило 24 (10%).

Распределение перечня оказываемых услуг (работ), составляющих фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска ЛП, показывает, что 140 (61%) производственных аптек могут осуществлять изготовление стерильных лекарственных форм (*рисунок 2*).

⁵ URL: <https://docs.cntd.ru/document/499011838> (дата обращения: 18.04.2023).

⁶ URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/GRLS.aspx> (дата обращения: 18.04.2023).

Приложением к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)⁷, не предусмотрена отдельная деятельность по изготовлению радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – РФЛП), одновременно приказом Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций»⁸ установлен тип производственной аптеки – «Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов» как структурное подразделение медицинской организации. При этом в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности внесены изменения⁹, которые вступят в силу с 1 сентября 2023 года, и деятельность по изготовлению и отпуску РФЛП будет разрешена не только для больничных производственных аптек, но и для розничных. Соответственно, как видно из результатов мониторинга, в составе рецензентов отсутствуют производственные аптеки, обладающие правом на изготовление РФЛП. С одной стороны, это связано с малой долей охвата больничных производственных аптек, а с другой, согласно приказу Минздрава России от 12.11.2020 № 1218н «Об утверждении Порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях» (далее – приказ № 1218н)¹⁰, изготовление РФЛП непосредственно в медицинской организации не является лицензируемым видом деятельности. При этом приказ № 1218н устанавливает необходимость осуществлять изготовление РФЛП, предназначенных

для парентерального введения в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации, предъявляемыми к стерильности таких ЛП, с соблюдением, в соответствующих случаях, асептических условий изготовления ЛП, а также с учетом особенностей изготовления лекарственных форм в асептических условиях согласно Правилам изготовления и отпуска ЛП¹¹, установленным законодательством об обращении лекарственных средств, которые предъявляются к аптечной организации, являющейся структурным подразделением медицинской организации. На сегодняшний день, как известно, фактическая деятельность по изготовлению и отпуску РФЛП для собственных нужд медицинских организаций осуществляется и может осуществляться в рамках требований приказа № 1218н (без лицензии), в рамках лицензии на производство лекарственных средств, в рамках лицензии на фармацевтическую деятельность, что само по себе приводит к двойному, тройному толкованию требований при организации такого вида деятельности. При этом, именно в рамках фармацевтической деятельности, изготовление РФЛП больше всего нуждается в совершенствовании и устранении правовых коллизий.

Неоднозначность в данном вопросе вызвана следующими факторами. На текущий момент в медицинских и фармацевтических образовательных организациях не реализованы программы подготовки для фармацевтических работников по особенностям обеспечения радиационной безопасности при изготовлении РФЛП, в том числе в части системы обеспечения качества аптечных организаций. Перечень профессиональных компетенций, квалификационных характеристик, трудовых функций, необходимых знаний и навыков в рамках профессиональных стандартов, как и советуемые

⁷ URL: <https://docs.cntd.ru/document/350167126> (дата обращения: 18.04.2023).

⁸ URL: <https://docs.cntd.ru/document/565649073> (дата обращения: 18.04.2023).

⁹ Постановление Правительства РФ от 29 ноября 2022 г. № 2164 «О внесении изменений в Положение о лицензировании фармацевтической деятельности». URL: <https://docs.cntd.ru/document/1300069176> (дата обращения: 18.04.2023).

¹⁰ URL: <https://docs.cntd.ru/document/573068716> (дата обращения: 18.04.2023).

¹¹ Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420313316> (дата обращения: 18.04.2023).

должности в номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников (например «Инженер-физик», «Радиохимик», «Химик-аналитик», «Радиобиолог», «Микробиолог», «Электроник», «Специалист по валидации и сертификации» и другие) не установлены и, прежде всего, не предусматривается возможность выполнения трудовых функций специалистами с высшим немедицинским и нефармацевтическим образованием (например химического, технического, технологического, инженерного и других видов образования), что в данный момент выходит за рамки Положения о лицензировании фармацевтической деятельности. Серьезным вопросом выступает проблематика с зарегистрированными РФЛП – дозировка ЛП указывается в диапазоне (например, «флудексозиглюкоза» [18F], 40–2500 МБК/мл), что при наличии прямого ограничения согласно п. 2 ст. 56 ФЗ-61 полностью исключает деятельность по изготовлению и отпуску РФЛП любыми типами и видами производственных аптек.

Затрагивая вопрос структуры должностей фармацевтических работников и исходя из полученных ответов респондентов, установлено, что в 229 производственных аптеках при изготовлении ЛП задействовано 2075 человек (рисунки 3).

У 84 из 229 производственных аптек (37%) наблюдается острый дефицит провизоров-аналитиков и (или) провизоров-технологов. Всего таких специалистов задействовано 249 человек (12% от общего числа фармацевтических работников). В частности, в больничных производственных аптеках количество штатных единиц провизора-аналитика не превышает 1,0 ставки, что говорит о риске приостановки деятельности в любое время. Дефицит наблюдается также и по провизорам-технологам, которых задействовано 352 человека (17%). Однако, по результатам мониторинга, не представляется возможным оценить количество провизоров-технологов, которые имеют

Рисунок 3. Структура должностей фармацевтических работников производственных аптек



непосредственную возможность осуществлять контрольную функцию при изготовлении ЛП, что входило ранее в трудовые обязанности и на данный момент исключено в соответствии с профессиональным стандартом «Провизор»¹² – по окончании программ специалитета 33.05.01 «Фармация» провизор имеет право занимать должности: провизор, провизор-технолог. При этом, наличие соответствующего сертификата, получаемого после прохождения программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», не является обязательным. В связи с такой конструкцией профессионального стандарта, значение вышеуказанной программы ординатуры полностью нивелировано. Указанные специалисты согласно требованиям приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»¹³ выполняют основные функции по обеспечению надлежащего качества и безопасности изготовленных лекарственных препаратов.

По итогам 2022 года установлено, что общее количество единиц изготовления производственными аптеками составило 16,9 млн, включая концентраты, полуфабрикаты, тритурации, из которых изготовленных и отпущенных ЛП – 14,9 млн единиц и расфасованных зарегистрированных ЛП

¹² Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420346038> (дата обращения: 18.04.2023).

¹³ Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». URL: <https://docs.cntd.ru/document/420313316> (дата обращения: 18.04.2023).

Рисунок 4. Среднестатистические характеристики розничной производственной аптеки

155,0 м²

Средняя площадь рецептурно-производственного отдела аптеки

36,2 м²

Средняя площадь ассистентской

26,0 м²

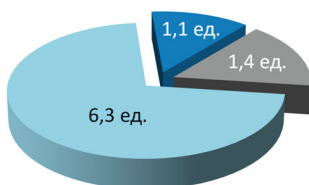
Средняя площадь асептического бокса

62 556 ед.

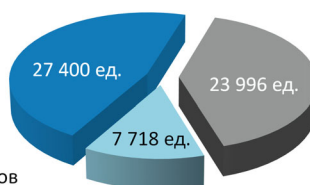
Среднее количество единиц продукции по итогам 2022 года

3 137 ед.

Среднее количество расфасованных ЛП по требованиям МО



- Среднее количество провизоров-аналитиков
- Среднее количество провизоров-технологов
- Среднее количество прочих фармацевтических работников



- По требованиям медицинских организаций
- В виде внутриаптечной заготовки
- По рецептам на ЛП

Топ-3

По количеству изготовленных ЛП

- АО «Губернские аптеки»
- ГУП «Таттехмедфарм»
- ГБУЗ ЦЛО ДЗМ

По количеству аптек (сети)

- АО «Губернские аптеки»
- ГУП «Таттехмедфарм»
- ГУП «Башфармация»

По количеству провизоров-аналитиков

- ГБУЗ ЦЛО ДЗМ
- ГУП «Таттехмедфарм»
- ГУП «Башфармация»

по требованиям медицинских организаций – 1,7 млн единиц. В структуре изготовленных и отпущенных ЛП преобладает спрос на услуги (работы) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП по требованиям медицинских организаций – более 65%, из которых 55% приходится непосредственно на изготовление ЛП. 34% из всего количества изготовленных и отпущенных единиц приходится на внутриаптечную заготовку – предварительно изготовленные ЛП, предназначенные для отпуска по наиболее часто поступающим в аптечную организацию рецептам на ЛП или требованиям медицинских организаций.

В ходе обработки полученных анкет структурирована база данных, которая позволила сформировать «среднестатистические портреты» розничной и больничной производственной аптеки, представленные на рисунках 4 и 5 соответственно.

Необходимо отметить, что по средней общей площади больничные производственные аптеки больше розничных производственных аптек на 15%. Сравнение распределения структуры фармацевтических работников, занятых при изготовлении ЛП, также имеет свое отличие, которое заключается в преобладании провизоров-технологов почти в 2 раза. В отношении

распределения загрузки больничной производственной аптеки – средняя доля изготовленных ЛП по требованиям медицинских организаций, в том числе для собственных нужд, выше на 25 п.п., при этом средняя доля изготовленных ЛП по рецептам на ЛП ниже почти на 12 п.п.

Заключение

Результаты мониторинга продемонстрировали и подтвердили «традиционные» проблематики производственных аптек¹⁴, которые на протяжении длительного периода времени характерны для российского фармацевтического рынка.

С точки зрения конкретизации результатов исследования и продолжения работы по мониторингу производственных аптек в Российской Федерации необходимо:

1. Провести расширенное исследование деятельности производственных аптек при информационной поддержке Комитета ГД по охране здоровья, Минздрава России, Росздравнадзора и его территориальных органов, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, в том числе с целью оценки динамики изготовления ЛП и консолидации данных о потребности в фармацевтических субстанциях, вспомогательных

¹⁴ Основы формирования единой гармонизированной системы нормативного правового регулирования в области обращения лекарственных препаратов, изготавливаемых аптечными организациями: Монография / И.А. Наркевич, В.С. Фисенко, З.М. Голант, Д.С. Юрочкин, Д.Д. Мамедов, С.Э. Эрдни-Гаряев, А.А. Лешкевич. – СПб.: Медианапир, 2023. – 292 с. – ISBN 978-5-00110-344-8 – EDN PZEVDF.

Рисунок 5. Среднестатистические характеристики больничной производственной аптеки



Топ-3

По количеству изготовленных ЛП

- ГБУЗ СО «Тольяттинская ГКБ №5»
- ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» им. М.Е. Николаева
- ГБУЗ СО СГКБ №2 им. НА Семашко

Аптек в субъектах РФ

- Москва и МО
- Самарская область
- Красноярский край

По количеству провизоров-аналитиков

- ФГБУ «Поликлиника №1» Управделами Президента РФ
- ГБУЗ СО «Тольяттинская ГКБ № 5»
- ГАУ РС(Я) «РБ №1-НЦМ» им. М.Е. Николаева

веществах и других видов исходного сырья (например, химических предшественников для изготовления РФЛП), упаковочных, укупоривающих материалов, аптечной посуды, материалов для маркировки и других материалов, необходимых для изготовления ЛП и фасовки зарегистрированных ЛП.

2. Рассмотреть возможность формирования и выработки механизма предоставления регулярной отчетности о деятельности производственных аптек, в том числе в рамках модуля (подсистемы) Единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения.

В рамках будущей деятельности Рабочей группы в части мероприятий по формированию единой системы нормативного правового регулирования деятельности в области изготовления и отпуска ЛП могут быть рекомендованы следующие предложения:

1. Разработать комплексные нефинансовые и финансовые меры государственной поддержки производственных аптек, включая план мероприятий (дорожную карту), в том числе задачи по развитию и обеспечению спроса на услуги (работы) производственных аптек. Опираясь на результаты мониторинга, возможно рассчитать экономическую целесообразность и потенциальную экономию бюджетных средств от модернизации производственных аптек, а также осуществить расчеты для формирования бюджетов

системы лекарственного обеспечения, в том числе обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования в пределах базовой и территориальных программ государственных гарантий в целях интеграции ЭЛП.

2. При решении задач по формированию устойчивого спроса на услуги (работы) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП со стороны системы здравоохранения Российской Федерации, внести изменения в положения ст. 14, 37, 80, 81, 83 ФЗ-323 в части дополнения положениями о включении ЭЛП в клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, а также в программы государственных гарантий и льготного лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

3. Обеспечить беспрепятственную компенсацию затрат для медицинских организаций при закупке услуг (работ) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП посредством внесения изменений в положения пп. 7 ст. 35 ФЗ-326 в части конкретизации структуры тарифа услугами (работами) по изготовлению ЛП и фасовке зарегистрированных ЛП, оказываемых аптечными

организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, с целью гармонизации с положениями Налогового Кодекса Российской Федерации, устранения правовых коллизий, возникающих в рамках заключения и исполнения государственных контрактов, установления отдельного порядка в отношении ЭЛП в рамках подзаконных нормативных правовых актов контрактной системы в сфере закупок и исключения случаев отказа в компенсации затрат медицинских организаций на закупку соответствующих услуг (работ) со стороны страховых компаний по формальному признаку.

4. С целью повышения профессиональных компетенций, знаний, умений, навыков и расширения квалификации медицинских работников рассмотреть возможность расширения и (или) включения дополнительных дисциплин в рамках федеральных государственных образовательных стандартов, прежде всего по образовательным программам высшего образования специалитета 31.05.01 «Лечебное дело», специалитета 31.05.02 «Педиатрия» и других программ высшего профессионального образования врачей, включая программы ординатуры, в отношении назначения, выписывания рецептов на ЛП, в том числе в форме электронного документа, и применения в клинической практике ЭЛП.
5. Рассмотреть возможность разработки и реализации в рамках системы непрерывного образования дополнительных профессиональных программ для медицинских работников по вопросам порядка назначения врачами, выписывания рецептов на ЭЛП, в том числе в форме электронного документа, и их применения в клинической практике.
6. Рекомендовать научно-практическому совету Министерства здравоохранения Российской Федерации и медицинским профессиональным некоммерческим

организациям пересмотреть и доработать клинические рекомендации положениями о применимости ЭЛП по профилям оказания медицинской помощи.

7. В части изготовления и отпуска РФЛП:

- ввиду особенностей регистрации РФЛП и указания производителями в составе регистрационного удостоверения диапазона дозировок дополнительно рассмотреть снятие запрета на изготовление зарегистрированных ЛП, что установлено в п. 2 ст. 56 ФЗ-61, а также рассмотреть «исключающие случаи» в отношении ЭЛП;
- дополнить абз 3. пп. «к)» п. 4. и абз 3. пп. «н)» п. 6. Положения о лицензировании фармацевтической деятельности положениями о возможности осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления РФЛП специалистами с иными видами среднего и высшего образования, а именно – химического, технического, технологического, инженерного и другими;
- актуализировать номенклатуру должностей медицинских и фармацевтических работников¹⁵, дополнив должностями специалистов с высшим немедицинским и нефармацевтическим образованием, которые уже сегодня задействованы и востребованы в производственных аптеках, в том числе при изготовлении РФЛП, а также разработать и утвердить советующий перечень профессиональных компетенций, квалификационных характеристик, трудовых функций, знаний и навыков в рамках профессиональных стандартов, в том числе для медицинских и фармацевтических работников в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения национальной радиационной безопасности.

¹⁵ Приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников». URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306010052> (дата обращения: 02.06.2023).

Для фармацевтических работников также необходимо включить такие должности как «заместитель заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации»; должности фармацевтических работников, задействованных в отделах структурных подразделений аптечных организаций или пунктах отпуска лекарственных препаратов, участвующих в программе льготного лекарственного обеспечения населения; провизоров – уполномоченных лиц по качеству, которые будут являться ответственными лицами за внедрение, актуализацию документов системы обеспечения качества аптечных организаций в части изготовления, хранения, перевозки и отпуска ЛП («уполномоченное лицо по качеству»), провизоров – специалистов по валидации и сертификации; сохранить должности «Провизор-стажер» и установить должности «Провизор-аналитик стажер» и «Провизор-технолог стажер»;

■ понимая логику регулятора в части устранения имеющегося в настоящее время дублирования должностей «провизор» и «провизор-технолог» в рамках профессионального стандарта, тем не менее предлагается сохранить должность «Провизор-технолог», что обосновано текущим приоритетом по возрождению деятельности производственных аптек, а также в полной мере соответствует тенденциям развития как текущей, так и современных высокотехнологичных производственных аптек.

8. Разработать и внедрить механизм «ускоренного допуска» к осуществлению фармацевтической деятельности по советуемым должностям фармацевтических работников (заведующий, заместитель заведующего, провизор-аналитик, провизор-технолог) за счет прохождения программ дополнительного профессионального образования (от 144 до 250 часов (не более)), которые бы практически в полном объеме основывались на прохождении производственной практики

(стажировки) в очной форме. Местом прохождения производственной практики (стажировки) в очной форме в обязательном порядке должны являться действующие производственные аптеки (для всех видов специализаций) и аккредитованные контрольно-аналитические лаборатории и центры контроля качества лекарственных средств (для провизоров-аналитиков). При этом провизоры должны иметь возможность трудоустроиваться на должности «провизор-аналитик стажер», «провизор-технолог стажер».

9. В целях преодоления кадрового дефицита и нивелирования рисков в части снижения уровня квалификации фармацевтических работников в связи сокращением сроков обучения по программам среднего профессионального образования и сокращением компетенций в области изготовления и отпуска ЛП, повышения показателя укомплектованности должностей фармацевтических работников с высшим профессиональным образованием в аптечных организациях, в том числе являющихся структурными подразделениями медицинских организаций, недопущения перехода фармации в статус сфер, не требующих высокой квалификации, возрастания интереса абитуриентов к полноценной профессиональной подготовке по программам высшего профессионального образования, структурирования, упорядочивания карьерной лестницы фармацевта и провизора целесообразно на уровне положения о лицензировании фармацевтической деятельности рассмотреть вопрос ограничения на занятие должности заведующего аптечной организацией, структурным подразделением (отделом) аптечной организации и их заместителей без документа о высшем профессиональном образовании и документов о повышении или переквалификации по соответствующим дополнительным профессиональным программам повышения квалификации и переподготовки.

УДК 614.2 (042).3: 004.657:001.89

В.В. КОСЕНКО¹, канд. фарм. наук, и.о. генерального директора

К.Ю. БЕЛАНОВ¹, директор, центр трансфера медицинских технологий

belanovky@expmed.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0936-5551>

Д.И. ФЕДОРОВА¹, заместитель директора, центр трансфера медицинских технологий

fedorovadi@expmed.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-1738-6198>

М.И. АНОХИНА¹, ведущий аналитик, отдел по реализации научных программ

в сфере лекарственных препаратов, anokhinami@expmed.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-7007-9476>

К.М. МАНЦЕРОВ¹, ведущий аналитик, отдел по реализации научных программ

в сфере медтехнологий, mantserovkm@expmed.ru

ORCID: <https://orcid.org/0009-0007-4292-880X>

Е.И. РОЖКОВА¹, ведущий специалист по интеллектуальной собственности,

отдел научно-методического обеспечения экспертизы ЛС

и интеллектуальной собственности, rozhkovaei@expmed.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5950-8269>

В.В. АРХИПОВ¹, начальник отдела, отдел по реализации научных программ

в сфере медицинских технологий

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1441-3418>

Современные методологические подходы к трансферу оригинальных лекарственных препаратов

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Российская Федерация, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2. Federal State Budgetary Institution "Scientific Center for the Examination of Medical Products" of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8, bld 2, Petrovsky blvd, Moscow, 127051, Russian Federation.

Ключевые слова: оригинальный лекарственный препарат, трек, научная программа, информационно-аналитическая программа, база данных, медицинская технология, медицинская инновация, пациентоориентированность, трансфер медицинских технологий, стратегия продвижения

Для цитирования: Косенко В.В., Беланов К.Ю., Федорова Д.И., Анохина М.И., Манцеров К.М., Рожкова Е.И., Архипов В.В. Современные методологические подходы к трансферу оригинальных лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 34–43.

For citation: Kosenko V.V., Belanov K.Yu., Fedorova D.I., Anokhina M.I., Mantserov K.M., Rozhkova E.I., Arkhipov V.V. Modern methodological approaches to the transfer of original medicines // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 34–43.

Kosenko V.V., Belanov K.Yu., Fedorova D.I., Anokhina M.I., Mantserov K.M., Rozhkova E.I., Arkhipov V.V. Modern methodological approaches to the transfer of original medicines

New medical technologies in the field of health care acquire real therapeutic value only if they are effectively implemented in wide clinical practice. Despite the significant number of new innovative projects that declare their goal to improve the quality and accessibility of medical care, the number reaching the stage of successful implementation, according to the literature, does not exceed 10%. The global challenges that Russia is currently facing dictate the need for priority development and implementation of patient-oriented domestic developments in the field of healthcare. Work on the implementation of innovative technologies and scientific programs in the field of healthcare requires scientific, legal, communicative, economic support. Based on the experience of the transfer of innovative domestic medicines, a basic model has been created – a track for the transfer of the original drug from the idea to the patient, which allows you to implement a comprehensive step-by-step plan for the implementation process, due to the clear regulation of the functionality of all its subjects. In the course of the work, materials from available literature sources on the implementation of research programs, the provision of legal protection for the results of intellectual activity, methodological approaches to the issues of evaluating efficacy and safety, the development of the design and strategy of preclinical and clinical studies of drugs, the promotion and scaling of the results of innovative developments, the search for industrial partners, ways introduction into circulation and implementation of the commercialization strategy. The presented scheme of the process of introduction of the original medicinal product clearly reflects the stages of implementation of medical innovations. The organization of work on the promotion of medical technologies in accordance with the proposed model is designed to help meet the need for quality medical care, the formation of private and public partnerships, reducing the risks of investing in the health sector.

Keywords: *original drug, track, scientific program, information and analytical program, database, medical technology, medical innovation, patient orientation, transfer of medical technologies, promotion strategy*

Новые медицинские технологии в области здравоохранения приобретают реальную терапевтическую ценность только в случае их эффективного внедрения в широкую клиническую практику. Несмотря на значительное число инновационных проектов, заявляющих своей целью повышение качества и доступности медицинской помощи, число доходящих до стадии успешного внедрения, по данным литературных источников, не превышает 10%. Глобальные вызовы, с которыми столкнулась Россия в настоящее время, диктуют необходимость приоритетной разработки и реализации пациентоориентированных отечественных разработок в сфере здравоохранения. Работа по реализации инновационно-технологических проектов и научных программ в сфере здравоохранения требует научного, правового, коммуникативного, маркетингового, экономического сопровождения. На основании опыта трансфера инновационных отечественных лекарственных препаратов создан базовый трек проекта трансфера оригинального лекарственного препарата от идеи до пациента. Применение трека в инновационных проектах трансфера оригинального лекарственного препарата позволяет осуществить комплексную пошаговую реализацию плана процесса внедрения за счет определения необходимых задач и регламентации функционала субъектов проекта. В процессе работы были изучены и обобщены материалы из доступных литературных источников по вопросам осуществления программ научных исследований, предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, методологических подходов к оценке эффективности и безопасности, разработке дизайна и стратегии доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, продвижения и масштабирования результатов инновационных разработок, поиска индустриальных партнеров, путей введения в оборот и реализации стратегии коммерциализации. Представленная в статье система проекта трансфера оригинального лекарственного препарата с последующим внедрением в практическую медицину наглядно отражает ступени реализации медицинских инноваций. Организация работы по продвижению и внедрению медицинских технологий в соответствии с предложенной моделью призвана способствовать удовлетворению потребности в качественной медицинской помощи, становлению частного и государственного партнерства, снижению рисков инвестирования в сфере здравоохранения.

Введение

Инновационная модель развития здравоохранения подразумевает комплексное взаимодействие медицинской науки и практического здравоохранения, выявление инновационных технологий на стадии разработки и их внедрение в практическое здравоохранение. Однако, несмотря на значительное число инновационных проектов, заявляющих своей целью повышение качества и доступности медицинской помощи, число доходящих до стадии успешного внедрения не превышает 10% [1].

Глобальные вызовы, с которыми столкнулась Российская Федерация, диктуют необходимость приоритетной разработки и реализации современных отечественных технологий,

так как в условиях экономических санкций самодостаточность и технологическая независимость становятся ключевыми факторами для развития государства¹.

В рамках стартовавшего в 2022 году федерального проекта «Медицинская наука для человека» и реализации стратегических инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года планируется повысить эффективность и практический выход от исследований и разработок в сфере здравоохранения, результаты которых должны воплощаться в готовых лекарственных препаратах (ЛП), изделиях медицинского назначения (ИМН), методах и способах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для практического здравоохранения.²

¹ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 06.10.2021 № 2816-р (ред. от 14.03.2022) «Об утверждении перечня инициатив социально-экономического развития Российской Федерации до 2030 года».

² Проект «Медицинская наука для человека» РФ03-ОС01-Р03. Научно-технологическое развитие Российской Федерации.

Внесены изменения в госпрограмму по развитию фармацевтической отрасли, основным курсом которой является разработка и реализация отечественных инновационных продуктов. Одной из основных целей госпрограммы является увеличение объемов производства отечественных лекарственных средств и медицинских изделий к 2030 году в денежном выражении в два раза по сравнению с 2021 годом³.

Указанные регламентирующие документы, определяющие развитие медицинской науки, фармацевтической промышленности предусматривают использование результатов фундаментальных научных исследований для получения отечественных инновационных продуктов и технологий, создание технологических инноваций в фармацевтической и медицинской промышленности, вывод на внутренний рынок отечественной инновационной продукции, разработку эффективных механизмов трансфера инновационных технологий, технологическое перевооружение производственных мощностей, государственных учреждений науки и образования [2].

Реализация поставленных задач требует новых подходов, формирования особой экосистемы отечественной медицинской науки и практического здравоохранения, основными задачами которых является создание, сопровождение и внедрение современных инновационных медицинских технологий (ИМТ).

В соответствии с приказом Минздрава России от 28.01.2022 № 40 «О центре трансфера медицинских технологий» на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России создан центр трансфера медицинских технологий (далее – Центр).

Основными функциями Центра являются:

1. Содействие лицам, осуществляющим научную (научно-исследовательскую) и (или) научно-техническую деятельность, а также федеральным органам исполнительной власти, обеспечивающим

разработку и реализацию программ научных исследований в сфере охраны здоровья, их координацию в выявлении и предоставлении правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, полученным при проведении прикладных научных исследований в интересах медицины и здравоохранения.

2. Формирование рекомендаций, касающихся доклинических исследований и клинических исследований лекарственных препаратов, технических испытаний и клинических испытаний медицинских изделий, исследований, направленных на обеспечение достаточного уровня доказательности методов и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, по проектам тематик прикладных научных исследований и тематикам прикладных научных исследований по представлению координационного центра исследований и разработок в области медицинской науки.
3. Консультирование по вопросам способов внедрения разработанных лекарственных препаратов, медицинских изделий, методов и способов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, материалов, предназначенных для изготовления медицинских изделий по индивидуальным заказам пациентов, и расширения их применения с учетом действующего нормативно-правового регулирования.
4. Содействие в коммерциализации результатов разработок, включая создание и ведение перечней перспективных разработок и их результатов, производителей медицинской и фармацевтической продукции, оценке ожидаемых сравнительной клинической эффективности и безопасности результатов разработок и экономических последствий их применения, поиске промышленных партнеров для коммерциализации результатов разработок, консультирование, в том числе правовое, по вопросам разработки и реализации стратегии

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 № 2544 «О внесении изменений в государственную программу Российской Федерации “Развитие фармацевтической и медицинской промышленности”».

коммерциализации результатов разработок, организация аукциона интеллектуальной собственности.

5. Подготовка предложений по механизмам финансового обеспечения проведения ранних фаз клинических исследований лекарственных препаратов, права на которые принадлежат бюджетным или автономным государственным учреждениям, на принципах венчурных инвестиций.

Работа по продвижению инновационных технологий и реализации научных программ в сфере здравоохранения требует тщательной, предварительной комплексной оценки их социально-экономического эффекта и научной значимости, эффективности, безопасности, доступности, результатов применения на практике, уровня доказательности представленных материалов.

Наиболее затратной и регламентированной технологией трансфера является трансфер оригинального лекарственного препарата. Анализ российского фармацевтического рынка демонстрирует, что, несмотря на высокую затратность и регламентированность разработки и внедрения оригинальных лекарственных препаратов, их трансфер имеет неоспоримые рыночные преимущества по сравнению с препаратами-дженериками⁴.

Инновационные лекарственные препараты могут обеспечить наивысшую рыночную доходность и одновременно явиться мощными драйверами инновационного развития здравоохранения и фармацевтической отрасли в Российской Федерации, позволяющими создавать новые терапевтические направления и целые рыночные сегменты.

Важнейшим компонентом в процессе продвижения медицинских технологий должна быть стратегия, основанная на максимальной персонализации и ускорении в продвижении медицинской технологии с учетом ее терапевтической ценности, социальной значимости

и ориентированности на удовлетворение потребности пациента в лечении с учетом эпидемиологической ситуации.

Наглядный пример такой ситуации – пандемия COVID-19, потребовавшая максимального напряжения для экстренного поиска идей, разработки научных программ, инновационных технологий и быстрого внедрения лекарственных препаратов и вакцин в практическое здравоохранение для диагностики и лечения новой коронавирусной инфекции.

Авторами на основе наработанного Центром опыта проведена работа с целью разработки базового трека трансфера и модели процесса продвижения оригинального лекарственного препарата от разработчика к пациенту.

Задачи:

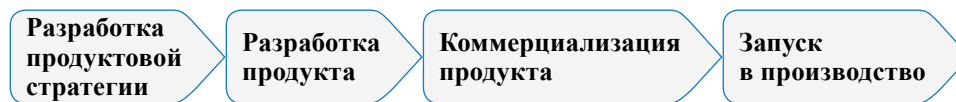
1. Детально изучить нормативно-правовую базу для разработки, осуществления программ научных исследований и предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности в сфере разработки продвижения новых лекарственных препаратов.
2. Сформулировать четкие алгоритмы действий, касающихся доклинических, клинических, постмаркетинговых исследований лекарственных препаратов, направленных на обеспечение достаточного уровня доказательности эффективности и безопасности.
3. Предложить оптимальные пути масштабирования результатов разработок, поиска индустриальных партнеров, введения в оборот и реализации стратегии коммерциализации препарата.
4. Пошагово детализировать в базовом треке процесс трансфера и предложить пациентоориентированную модель продвижения нового лекарственного препарата.

Материалы и методы

В работе использован метод подбора актуальной информации по доступным научным базам в соответствии с задачами

⁴ Фармацевтический рынок России 2021: влияние пандемии и стратегии развития. URL: <https://delprof.ru/press-center/open-analytics/farmatsevticheskiy-rynok-rossii-2021-vliyanie-pandemii-i-strategii-razvitiya/>.

Рисунок 1. Общий процесс разработки от идеи до производства



исследования: РИНЦ, Scopus®, Microsoft Academic, MedLine, PubMed, Wiley (коллекция журналов Database Collection (2016–2021г.))

В процессе работы были изучены и обобщены материалы из доступных литературных источников по вопросам осуществления программ научных исследований, управления проектами, предоставления правовой охраны результатам интеллектуальной деятельности, методологических подходов к вопросам оценки эффективности и безопасности, разработке дизайна и стратегии доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов, трансфера технологий, продвижения и масштабирования результатов инновационных разработок, поиска индустриальных партнеров, путей введения в оборот и реализации стратегии коммерциализации оригинального лекарственного препарата.

Для анализа и обобщения информации применялись современные информационно-аналитические программы для поиска и обработки больших баз неопределенно структурированных данных по ключевым словосочетаниям: оригинальный лекарственный препарат, регистрационные исследования, правовая охрана результатов интеллектуальной деятельности, инновационная медицинская технология, методология доклинических и клинических исследований, управление проектами, трансфер медицинских технологий, стратегия коммерциализации оригинального лекарственного препарата, масштабирование результатов инновационных разработок, введение в оборот лекарственного препарата.

По результатам проведенной работы нами был разработан базовый трек⁵ проекта

по трансферу оригинального лекарственного препарата и представлена пациенто-ориентированная модель внедрения нового оригинального лекарственного препарата.

Существует общий процесс разработки нового продукта от гипотезы до запуска в производство, который состоит из нескольких этапов. Общий процесс разработки от идеи до производства представлен на *рисунке 1*.

Сущность любого проекта заключается в постановке задач и в обеспечении выполнения необходимых работ, которые заранее не только были спланированы, но и эффективно выполнены.

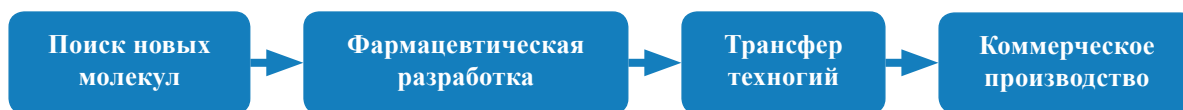
Реализация проекта от создания до вывода на рынок оригинального лекарственного препарата как нового продукта уникальна на всех его этапах – от возникновения гипотезы, проработки и создания прототипа, до запуска в производство готового лекарственного препарата. Общий процесс разработки нового оригинального лекарственного препарата от поиска новых молекул до серийного производства представлен на *рисунке 2*.

В процессе научного поиска новых молекул, фармацевтической разработки, т.е. последовательного преобразования идеи о продукте в технологию и сам продукт, важна определенная совокупность и последовательность мероприятий, которые приведут к запланированному результату в условиях временных и ресурсных ограничений.

Разработка и создание оригинального лекарственного препарата – это трудоемкий дорогостоящий мультидисциплинарный процесс, требующий поэтапного продвижения с участием целого ряда высококвалифицированных специалистов:

⁵ Трек – от *англ.* track – след, дорожка, колея, курс, трасса, путь.

Рисунок 2. Общий процесс разработки нового оригинального лекарственного препарата от поиска новых молекул до серийного производства



химиков, биологов, провизоров, врачей, юристов, экономистов, маркетологов, патентоведов, специалистов в области трансфера технологий, инвесторов, руководителей проекта и др., слаженно действующих в рамках процесса продвижения проекта в соответствии с компетенциями, необходимыми для решения конкретных задач каждого этапа.

На всех этапах реализации проекта по трансферу оригинального лекарственного препарата в треке регламентируется выполнение ряда мероприятий, необходимых для успешного продвижения. При этом его участники, непосредственно осуществляющие процесс трансфера, должны иметь определенный набор компетенций, определяемых особенностями препарата. По мере реализации проекта доля ответственности, профессиональный состав и роль участников процесса в принятии решения по дальнейшему продвижению могут динамически меняться. В *таблице* приведен базовый трек по трансферу оригинального лекарственного препарата.

В связи с растущим пониманием роли пациента в системе здравоохранения становится все более востребованным тренд пациентоориентированности.

Особую актуальность этот тренд приобретает в подходах к разработке и трансферу лекарственных препаратов. Именно пациент является основным объектом, определяющим необходимость в лекарственном препарате от инициации этапа разработки до внедрения, а терапевтическая ценность и успешность продвижения препарата непосредственно зависят от степени удовлетворения персонализированной потребности пациента в лечении.

На основании концептуального пациентоориентированного подхода нами разработана поэтапная схематическая модель трансфера инновационного лекарственного препарата с описанием основных этапов процесса трансфера от идеи до коммерциализации.

Этапы процесса:

1. Разработка идеи на основе персонализированной потребности в лекарственном препарате.
2. Подтверждение и развитие гипотезы.
3. Лабораторная разработка технологии производства АФС.
4. Разработка регуляторной стратегии, бизнес-модели и технико-экономического обоснования (ТЭО).
5. Лабораторное масштабирование технологии производства АФС.
6. Доклинические (неклинические) исследования.
7. Трансфер технологии производства АФС на опытно-промышленные площадки.
8. Выбор готовой лекарственной формы и разработка состава препарата. Лабораторная разработка технологии производства ГЛФ.
9. Трансфер технологии производства ГЛФ на опытно-промышленные площадки.
10. Клинические исследования.
11. Масштабирование технологии производства ГЛФ до промышленных объемов.
12. Государственная регистрация лекарственного препарата.
13. Серийное промышленное производство и коммерциализация.
14. Динамический мониторинг продвижения ЛП и опыта его клинического применения.
15. Дистрибуция. Доведение ЛП до пациента. Удовлетворение потребности в лечении.

Таблица. Базовый трек по трансферу оригинального лекарственного препарата			
Этап	Название этапа	Мероприятия, направленные на решение поставленных задач*	Участники процесса
I	Разработка и подтверждение гипотезы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение НИР/НИОКР: поиск потенциальных молекул органического или неорганического происхождения. 2. Проведение патентных исследований, патентного ландшафта. 3. Синтез молекулы (формулы), позиционирование в качестве кандидата в ЛП, формирование первичных представлений о механизме действия и области применения, путях введения, оптимальной лекарственной форме. 4. Формирование требований к производителю. 5. Поиск финансирования: гранты, программы господдержки, частные инвестиции. 6. Разработка документов, связанных с конфиденциальностью информации о разработках 	<p>Разработчик Маркетолог Специалист по ИС Финансист Юрист</p>
II	Разработка технологии получения АФС	<ol style="list-style-type: none"> 1. НИР/НИОКР: разработка лабораторной технологии производства активной фармацевтической субстанции (АФС). 2. Синтез лабораторных образцов АФС. 3. Разработка методов контроля АФС, определение примесей. 4. Первичное исследование стабильности лабораторных образцов. 5. Поиск и привлечение финансирования: гранты, программы господдержки, частные инвестиции. 6. Выбор стратегии охраны результатов интеллектуальной деятельности, проведение патентных исследований, подача заявок в патентное ведомство 	<p>Разработчик Маркетолог Специалист по ИС Финансист Юрист</p>
III	Проведение технико-экономического обоснования, включающее разработку регуляторной стратегии и бизнес-модели, маркетинговую модель	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обоснование социально-экономической значимости для нового лекарственного препарата. 2. Разработка регуляторной стратегии. 3. Техничко-экономическое обоснование проекта. 4. Разработка бизнес-модели. 5. Разработка маркетинговой стратегии. 6. Согласование программы финансирования с потенциальным инвестором. 7. Разработка документов, связанных с передачей технологии третьим лицам 	<p>Разработчик Маркетолог Специалист по ИС Финансист Экономист Юрист Инвестор</p>
IV	Лабораторная апробация технологии получения АФС	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение НИР/НИОКР: разработка технологического регламента производства АФС, разработка спецификации и документации по качеству АФС, лабораторное производство АФС, разработка стандартных образцов АФС, проведение валидационных мероприятий. 2. Исследование и мониторинг рынка. 3. Проведение патентных исследований, подача заявок, получение патентов. 4. Урегулирование вопросов, связанных с обладанием на исключительные права и авторами фармацевтической разработки (выплата вознаграждения) 5. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта 	<p>Разработчик Маркетолог Специалист по ИС Финансист Юрист Инвестор</p>
V	Проведение доклинических исследований	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка дизайна доклинических исследований в соответствии с правилами GLP. 2. Проведение доклинических исследований в соответствии с правилами GLP. 3. Проведение мониторинга на рынке для внесения корректировок в стратегию и планы проекта. 4. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 5. Проведение патентных исследований. 6. Подача национальных и международных заявок в патентное ведомство. 7. Если не было сделано ранее: урегулирование вопросов, связанных с обладанием исключительными правами и авторами фармацевтической разработки (выплата вознаграждения авторам) 	<p>Разработчик Маркетолог Специалист по ИС Финансист Юрист Инвестор</p>
VI	Трансфер технологии производства АФС на опытно-промышленной площадке	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка опытно-промышленного регламента технологии по АФС. 2. Разработка и проведение валидационных мероприятий по производству АФС. 3. Нарработка опытно-промышленных образцов АФС. 4. Исследование стабильности опытно-промышленных образцов АФС. 6. Мониторинг изменений на рынке. 7. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 8. Согласование условий по передаче технологии третьим лицам. 9. Согласование стратегии охраны РИД: проведение патентных исследований, подача заявок в патентное ведомство, получение патентов. 10. Передача наработанных опытно-промышленных образцов АФС и сопутствующей документации правообладателю. 11. Поиск потенциальных промышленных партнеров для производства ГЛФ. 12. Подготовка пакета документов, сопровождающих процедуру трансфера технологий 	<p>Разработчик Технолог Инженер Специалист по валидации Маркетолог Специалист по ИС Специалист по трансферу технологий /техноброкер Финансист Юрист Инвестор</p>

Таблица. Продолжение			
Этап	Название этапа	Мероприятия, направленные на решение поставленных задач*	Участники процесса
VII	Трансфер производства ГЛФ на промышленную площадку	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка состава ГЛФ, трансфер технологии производства ГЛФ на промышленную площадку. 2. Нарботка опытных серий ГЛФ в условиях GMP. 3. Разработка методов контроля ЛП, валидация аналитических методик, исследование стабильности ГЛФ. 4. Мониторинг изменений на рынке. 5. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 6. Нарботка опытно-промышленных серий образцов для клинических исследований. 7. Согласование стратегии охраны РИД: проведение патентных исследований, подача заявок в патентное ведомство, получение патентов. 8. Урегулирование вопросов, связанных с обладанием исключительными правами и авторами фармацевтической разработки (выплата вознаграждения авторам) 	<p>Разработчик Технолог Инженер Специалист по валидации Маркетолог Специалист по ИС Специалист по трансферу технологий /техноброкер Финансист Юрист Инвестор</p>
VIII	Проведение клинических исследований	<ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка дизайна клинических исследований в соответствии требованиями GCP. 2. Заключение договоров на проведение клинических исследований. 3. Подбор добровольцев для проведения КИ. 4. Мониторинг изменений на рынке. 5. Актуализация маркетинговой стратегии продвижения. 6. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 7. Проведение патентных исследований 	<p>Разработчик Специалисты по проведению клинических исследований Маркетолог Специалист по ИС Финансист Юрист Инвестор</p>
IX	Масштабирование производства ГЛФ до промышленных объемов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Масштабирование производства ГЛФ до промышленных объемов. Нарботка опытно-промышленных серий для предоставления образцов на регистрацию. 2. Актуализация, корректировка и согласование маркетинговой стратегии продвижения. 3. Формирование плана продаж. 4. Мониторинг изменений на рынке. 5. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 6. Проведение патентных исследований. 7. Подача заявок в патентное ведомство, получение патентов. 8. Урегулирование вопросов, связанных с обладанием исключительными правами и авторами фармацевтической разработки (выплата вознаграждения авторам). 9. Заключение лицензионных договоров 	<p>Разработчик Технолог Инженер Специалист по валидации Маркетолог Специалист по ИС Специалист по трансферу технологий /техноброкер Финансист Юрист Инвестор</p>
X	Процедура регистрации ЛП	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подача документов на регистрацию оригинального лекарственного препарата. 2. Получение регистрационного удостоверения. 3. Мониторинг изменений на рынке. 4. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 5. Проведение патентных исследований 	<p>Разработчик Специалисты по регистрации Маркетолог Специалист по ИС Специалист по трансферу технологий /техноброкер Финансист Юрист Инвестор</p>
XI	Вывод и продвижение оригинального лекарственного препарата на рынок	<ol style="list-style-type: none"> 1. Корректировка и реализация маркетинговой стратегии по продвижению оригинального лекарственного препарата. 2. Корректировка и реализация плана продаж. 3. Корректировка и реализация плана производства. 4. Заключение договоров с дистрибьюторами и аптеками. 5. Продвижение среди врачей, фармацевтов. 6. Проведение пострегистрационных клинических исследований. 7. Разработка клинических рекомендаций, включение в стандарты медицинской помощи. 6. Согласование программы финансирования с потенциальными инвесторами/фиксирование проекта. 7. Проведение патентных исследований, получение патентов. 8. Заключение лицензионных договоров 	<p>Разработчик Маркетолог Медицинский советник Медицинский представитель Специалист по ИС Финансист Юрист Инвестор</p>

*Примечание: НИР – научно-исследовательские работы; НИОКР – научно-исследовательские опытно-конструкторские работы; РИД – результаты интеллектуальной деятельности; ИС – интеллектуальная собственность; АФС – активная фармацевтическая субстанция; ГЛФ – готовая лекарственная форма; ЛП – лекарственный препарат; КИ – клинические исследования; GCP – good clinical practice; GLP – good laboratory practice.

Рисунок 3. Пациентоориентированная поэтапная схематическая модель трансфера нового лекарственного препарата



Результаты и обсуждение

Представленные в статье материалы посвящены трансформации современного здравоохранения в новую, инновационно ориентированную, экосистему, позволяющую сделать здоровье человека ведущим фактором, определяющим социальную стабильность. Создание подобной системы невозможно без существенной модернизации здравоохранения на основе реализации инновационных проектов.

Авторами разработана и детализирована базисная модель внедрения оригинального лекарственного препарата, которая является самой затратной и зарегламентированной технологией трансфера в сфере здравоохранения. Однако именно ускорение процесса доведения оригинального лекарственного препарата до клинической

практики позволяет достигать максимальных результатов.

Ярким примером успешной разработки и быстрого внедрения может служить трансфер новых лекарственных препаратов и вакцин для лечения новой коронавирусной инфекции в период пандемии COVID-19.

Инновационный процесс в здравоохранении является последовательной цепью определенных шагов, которые должны привести новаторов от создания идеи к внедрению инновационного продукта, именно этот принцип и положен в основу представленной концепции трансфера, в которой детально прописан процесс взаимодействия субъектов на каждом этапе реализации проекта.

В представленном треке показана цепь событий, в результате которых медицинская

инновация, инициированная потребностью пациента в лечении, превращается из идеи в конкретный продукт – лекарственный препарат.

Авторы выделяют 11 основных стадий трансфера нового лекарственного препарата, осуществление которых включает большое количество важных действий и взаимосвязанных, часто параллельно протекающих, процессов – от создания собственно интеллектуального продукта и проведения доклинических и клинических испытаний до вопросов юридического сопровождения, производства и выведения в оборот.

Особое внимание уделено вопросам маркетинга ЛП, который по существу является определяющим для выделения основных стадий цикла внедрения ЛП. Детально прописаны вопросы становления будущего производства, отдельные аспекты коммерциализации и продвижения.

Использование предлагаемой авторами маршрутизации продвижения нового лекарственного препарата предусматривает возможность частичного государственного субсидирования и основано на осуществлении целенаправленной взаимосвязанной деятельности субъектов, которая согласована и распределена по этапам и срокам осуществления, что существенно снижает риски инвестиций и способствует достижению эффективной реализации проекта.

Следует отметить, что инновационная деятельность в сфере здравоохранения подразумевает активное развитие государственно-частного партнерства как главного инструмента снижения затратной

нагрузки на государственный бюджет и создания новых возможностей для разработчиков и производителей новых лекарственных препаратов. Важно, что в представленной модели начальным и конечным объектом деятельности по внедрению нового лекарственного препарата является пациент.

Заключение

Авторами разработан базовый трек трансфера оригинального лекарственного препарата, в котором поэтапно детализирован его путь от идеи до внедрения в клиническую практику.

Процесс продвижения нового лекарственного препарата рассматривается в рамках концепции пациентоориентированной медицины и направлен на оптимизацию взаимодействия участников при последовательной реализации взаимосвязанных стадий трансфера с учетом сложившейся регуляторной практики, правовых, технологических и экономических реалий.

В рамках представленной модели трансфера степень удовлетворенности персонализированной потребности пациента в лечении определяет терапевтическую ценность нового лекарственного препарата и успешность его продвижения.

Методологические подходы к трансферу оригинальных лекарственных препаратов, предложенные авторами статьи, призваны способствовать ускорению реализации медицинских инноваций, становлению частно-государственного партнерства, снижению рисков инвестирования в сфере здравоохранения. ■

ИСТОЧНИКИ

1. Павленко О.В. Российские инновации в медицинской технике // Аналитический вестник Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации. – 2018; 4 (390): 64–73.
2. Горнак С.Ю. Статистика инноваций в системе медицинского обслуживания населения // Известия Санкт-Петербургского государственного экономического университета. – 2015; 3 (93): 117–120.

REFERENCES

1. Pavlenko O.V. Russian innovations in medical technology // Analytical Bulletin of the Federation Council of the Federal Assembly of the Russian Federation (Analiticheskij vestnik Soveta Federacii Federal'nogo Sobraniya Rossijskoj Federacii). 2018; 4 (390): 64–73.
2. Gornak S.Yu. Statistics of innovations in the system of medical care of the population // Proceedings of the St. Petersburg State University of Economics (Izvestiya Sankt-Peterburgskogo gosudarstvennogo ekonomicheskogo universiteta). 2015; 3 (93): 117–120.

УДК 614.2: 616-073

Т.А. БЕРГЕН¹, д-р мед. наук, заведующий научно-исследовательским отделом лучевой и инструментальной диагностики, профессор отдела высшего и дополнительного профессионального образования
bergen_t@meshalkin.ru
ORCID: orcid.org/0000-0003-1530-1327

К.К. КОВАЛЬКОВА¹, начальник юридического отдела

О.В. ПОНОМАРЕВА¹, начальник отдела управления персоналом

И.А. КАЗЬМИН², Врио генерального директора

О.Р. ШВАБСКИЙ², заместитель генерального директора

И.Б. МИНУЛИН², начальник отдела управления качеством медицинской деятельности

Т.Г. ГЕВОРКЯН³, заместитель директора (НМИЦ) по реализации федеральных проектов

А.Г. БАСОВ³, руководитель отдела телемедицины

Б.М. МЕДВЕДЕВА³, д-р мед. наук, в.н.с., руководитель отдела лучевой диагностики опухолей, заведующая рентгенодиагностическим отделением КДЦ, профессор кафедры ПДО врачей
ORCID 0000-0003-1779-003X

В.Е. СИНИЦЫН⁴, д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики и терапии факультета фундаментальной медицины, Президент общероссийской общественной организации содействия развитию лучевой диагностики и терапии «Российское общество рентгенологов и радиологов»
ORCID <https://orcid.org/0000-0002-5649-2193>

Учет лучевой нагрузки для улучшения контроля за эффективностью лечения и управление рисками неблагоприятных событий на примере нейробластомы

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Российская Федерация, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, д. 15.
«E. Meshalkin National Medical Research Center» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15, Rechkunovskaya st., Novosibirsk, 630055, Russian Federation.

² ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 27.
Federal State Budgetary Institution «National Institute of Quality» of Roszdravnadzor, 27, Volgogradsky avenue, Moscow, 109074, Russian Federation.

³ ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24.
«N.N. Blokhin National Research Institute of Oncology» of the Ministry of Health of Russian Federation, 24, Kashirskoe Shosse, Moscow, 115522, Russian Federation.

⁴ ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова», 119234, Российская Федерация, г. Москва, ул. Ленинские Горы, д. 1.
Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Lomonosov Moscow State University”, 1, Leninskie Gory st., Moscow, 119234, Russian Federation.

Ключевые слова: организация медицинской помощи, управление качеством, лучевая диагностика, источники ионизирующего излучения, радиация

Для цитирования: Берген Т.А., Ковалькова К.К., Пономарева О.В., Казьмин И.А., Швабский О.Р., Минулин И.Б., Геворкян Т.Г., Басов А.Г., Медведева Б.М., Синицын В.Е. Учет лучевой нагрузки для улучшения контроля за эффективностью лечения и управление рисками неблагоприятных событий на примере нейробластомы // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 44–54.

For citation: Bergen T.A., Kovalkova K.K., Ponomareva O.V., Kazmin I.A., Shvabsky O.R., Minulin I.B., Gevorkyan T.G., Basov A.G., Medvedeva B.M., Sinitsyn V.E. Accounting for radiation exposure to improve control of treatment effectiveness and risk management of adverse events in the case of neuroblastoma // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 44–54.

Bergen T.A., Kovalkova K.K., Ponomareva O.V., Kazmin I.A., Shvabsky O.R., Minulin I.B., Gevorkyan T.G., Basov A.G., Medvedeva B.M., Sinityn V.E. Accounting for radiation exposure to improve control of treatment effectiveness and risk management of adverse events in the case of neuroblastoma

The article argues for the need for the active inclusion of radiologists in the management of care. Different models of the use of radiology techniques, using neuroblastoma as an example, are reviewed, justifying the need for a systemic solution. The urgent need to change established medical practice in the use of radiology methods is shown. The article lists barriers and presents opportunities for overcoming them. Teamwork involving radiology professionals is a purely managerial innovation without the need for additional resources, meaning that it can be implemented quickly. The proposed solutions will make the delivery of medical care using diagnostic radiology techniques controllable and therefore manageable, thereby improving the quality and safety of medical care.

Keywords: organization of medical care, quality management, radiology, sources of ionizing radiation exposure, radiation

Работа аргументирует необходимость активного включения специалистов лучевой диагностики в процесс организации медицинской помощи.

Рассмотрены различные модели использования методов лучевой диагностики на примере нейробластомы, обосновывающие необходимость системного решения. Показана острая необходимость изменений сложившейся медицинской практики в использовании методов лучевой диагностики. В работе перечислены барьеры и представлены возможности для их преодоления. Организация командной работы с включением специалистов лучевой диагностики является исключительно управленческим нововведением без необходимости привлечения дополнительных ресурсов, что означает возможность быстрой реализации. Предлагаемые решения позволят сделать контролируемым, а значит, и управляемым, процесс оказания медицинской помощи с использованием методов лучевой диагностики, тем самым улучшить качество и безопасность медицинской помощи.

Введение

В настоящее время медицинские технологии получают активное развитие, и наиболее быстрыми в технологическом плане являются методы и методики лучевой диагностики.

К методам лучевой диагностики относятся:

- 1. Ультразвуковое исследование (УЗИ)** – метод основан на способности ультразвуковой волны по-разному отражаться от объектов с неодинаковой плотностью. [1].
- 2. Рентгенологическое исследование** – получение суммарного проекционного изображения анатомических структур организма посредством прохождения через них рентгеновских лучей и регистрации степени ослабления рентгеновского излучения [2]. Сюда относятся рентгенография (получение снимков) и рентгеноскопия (проведение осмотра в режиме реального времени), а также компьютерная томография (КТ). КТ основана на этом же физическом принципе, но изображения получают посредством послойного поперечного сканирования объекта узким пучком рентгеновского излучения. Рентгенологическая диагностика может быть проведена с помощью перорального, ректального и/или внутривенного контрастирования с использованием йодсодержащих контрастных средств [3].

3. Магнитно-резонансная томография

(МРТ) – способ получения томографических медицинских изображений для исследования внутренних органов и тканей с использованием явления магнитного резонанса. Способ основан на измерении электромагнитного отклика атомных ядер, находящихся в сильном постоянном магнитном поле, в ответ на возбуждение их определенным сочетанием электромагнитных волн [4]. МРТ может быть выполнена с использованием гадолиний-содержащих контрастных средств, методики мультифазного контрастирования, перфузионных методик и пр.

4. Радионуклидная диагностика – вид лучевой диагностики, основанный на внешней радиометрии излучения, исходящего из органов и тканей после введения радиофармацевтических препаратов непосредственно в организм пациента (сцинтиграфия, позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ)) [5].

5. Гибридные методы – сочетают в себе анатомические и функциональные методы (ПЭТ-КТ, ПЭТ-МРТ, ОФЭТ-КТ и др.) [6].

По признаку наличия ионизирующего излучения (лучевой нагрузки) все методы лучевой диагностики разделяются на методы без использования источников

ионизирующего излучения (ИИИ) и методы с использованием ИИИ. Так, лучевой нагрузки не имеют УЗИ и МРТ. Важно акцентировать внимание на том, что к методам с обязательным использованием ИИИ для получения изображений, относятся не только рентгенологические и радионуклидные методы, но и методы рентгенэндоваскулярных диагностики и лечения, выделенные в отдельную специальность, хотя использующийся в них принцип получения изображений аналогичен рентгенологическим методам (проводится рентгеноскопия при внутрисосудистом введении йодосодержащего контрастного средства) [7].

Количество методов и методик лучевой диагностики увеличивается с каждым днем, а большое количество вариантов неизбежно осложняет выбор. При проведении диагностических исследований в клинической практике, в особенности при использовании методов, основанных на использовании ИИИ, всегда необходимо соблюдать баланс пользы и рисков, поскольку известно, что радиационная нагрузка увеличивает риски развития злокачественных новообразований (ЗНО) [8]. Воздействие радиации может увеличить риск развития ЗНО по двум механизмам:

1. Высокая доза радиации подавляет или повреждает иммунную систему, позволяя большому количеству злокачественных клеток уклоняться от иммунных атак организма. При кратковременном действии высоких доз радиации иммунная система может восстановиться через некоторое время.
2. Под действием радиации стволовые клетки мутируют. С годами некоторые из них превращаются в раковые клетки, которые могут ускользнуть от иммунной системы [9].

Чем меньше и реже человек подвергается действию ионизирующего излучения, тем меньше рисков и больше возможностей для восстановления организма. Поэтому при использовании методов лучевой диагностики, лучевая нагрузка, полученная

пациентом в предыдущих обследованиях, должна строго учитываться¹.

Цель работы

На примере нейробластомы надпочечника с использованием информации из клинических рекомендаций «Нейробластома»² (КР) построить модели применения методов лучевой диагностики.

Материалы и методы

Нормативные правовые акты, регулирующие отношения в сфере медицинской деятельности и радиационной безопасности населения³, анализ эффективных доз, получаемых пациентами при исследованиях с использованием ИИИ.

Результаты

В соответствии с КР для диагностики используют следующие методы:

- УЗИ абдоминальной зоны для оценки распространённости первичной опухоли и эхокардиография (при условии назначения кардиотоксичных препаратов для лечения);
- рентгенография грудной клетки (прямая и боковая проекции) – с целью выявления метастатического поражения, воспалительной инфильтрации лёгких, после катетеризации подключичной вены для исключения пневмоторакса;
- КТ с внутривенным контрастированием шеи, органов грудной клетки, абдоминальной и тазовой зон (нативно и с внутривенным болюсным фазовым контрастированием в артериальную, венозную и паренхиматозную фазы исследования), на этапе первичной диагностики, для оценки ответа опухоли на проводимую терапию, после лечения в процессе динамического наблюдения;
- МРТ головного и спинного мозга, шеи, органов брюшной полости и таза (в зависимости от локализации первичной опухоли) с внутривенным контрастированием с использованием гадолиний-содержащих

¹ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 № 47 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09» (вместе с НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и нормы). (Зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 № 14534).

² Клинические рекомендации «Нейробластома» (утв. Минздравом России).

³ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2022) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023).

Таблица 1. Эффективная доза лучевой нагрузки при проведении диагностических процедур

Метод лучевой диагностики	Лучевая нагрузка, мЗв
Ультразвуковое исследование	0
Магнитно-резонансная томография	0
Прицельная рентгенография органов грудной клетки (прямая и боковая проекции)	0,06
КТ с мультифазным контрастированием (усредненное значение*)	20,7
ОФЭКТ, ПЭТ-КТ с ¹²³ I-МЙБГ, 18F-ФДГ (усредненное значение)	4 (3–5 – ОФЭКТ, 10–100 – ПЭТ-КТ)

*Примечание: при КТ представлено усредненное значение.

контрастных препаратов. С целью верификации первичной опухоли и метастатического поражения для более точного определения интраспинального распространения опухолевого процесса, на этапе первичной диагностики, а также для оценки ответа опухоли на проводимую терапию, после лечения в процессе динамического наблюдения;

- скинтиграфия с ¹²³I-метайодбензилгуанидином (МЙБГ) в режиме «все тело», включая протоколы ОФЭТ или гибридный метод: ОФЭКТ;
- выполнение ПЭТ/КТ с 18F-ФДГ в режиме «все тело».

В КР отмечена важность использования мультидисциплинарного подхода на всех этапах оказания медицинской помощи с привлечением детского онколога (гематолога), врача-невролога, врача-офтальмолога, врача-детского хирурга, врача-анестезиолога-реаниматолога и иных врачей-специалистов. При этом акцент на необходимости привлечения врача-рентгенолога не сделан, что создает риски несоблюдения основополагающих принципов радиационной безопасности – нормирования, обоснования и оптимизации, и, как следствие, получения пациентом клинически неоправданной лучевой нагрузки.

Лучевая нагрузка

Для получения изображений при проведении УЗИ и МРТ ИИИ не используются. Рентгенологические и радиоизотопные методы имеют лучевую нагрузку.

При определении лучевой нагрузки при использовании ИИИ наиболее часто используются такие единицы измерения, как Грей и Зиверт. Грей применяется для масштабных расчетов, например, при радиационной аварии и использовании лучевой терапии. Для диагностических исследований радиационная (лучевая) нагрузка, полученная пациентом, выражается в миллизивертах (мЗв, единица измерения эквивалентной дозы радиационного излучения⁴). Эффективная доза служит мерой биологического риска при рентгенологических (в т.ч. КТ) исследованиях. Определение

эффективной дозы осуществляется с учётом относительной чувствительности разных тканей, подверженных облучению.

В таблице 1 представлены количественные показатели эффективной полученной дозы при выполнении методов лучевой диагностики (усредненные действительные показатели).

Расчеты полученной эффективной дозы при проведении КТ производятся на основании DLP (Dose Length Product) – произведение дозы на длину сканирования области. Данный показатель позволяет определить дозу облучения в зависимости от роста и площади поверхности тела.

Расчеты по DLP производятся по формуле:

$$D (\text{Доза}) = DLP: \frac{\text{рост ребенка(см)}}{\text{рост среднестатистического взрослого(175 см)}} \times \text{количество фаз КТ.}$$

Согласно проведенному анализу наибольшую лучевую (радиационную) нагрузку при проведении динамических исследований несет в себе применение КТ. Лучевая нагрузка зависит от времени сканирования (то есть от количества спиралей аппарата, чем больше спиралей – тем быстрее проходит сканирование и тем меньше лучевая нагрузка), от установок перед сканированием (чем больше лучевая нагрузка – тем детальнее изображения), количества фаз, площади поверхности тела пациента.

По данным анализа базы данных ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

⁴ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 07.07.2009 № 47 «Об утверждении СанПиН 2.6.1.2523-09» (вместе с НРБ-99/2009. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности. Санитарные правила и норматив»). (Зарегистрировано в Минюсте РФ 14.08.2009 № 14534).

Таблица 2. Лучевая нагрузка при компьютерной томографии

Возраст, лет	КТ, 4 фазы, мЗв		
	зона грудной клетки	абдоминальная зона	зона таза
1 год	18,191	21,542	6,582
2 года 3 мес.	21,402	25,344	7,744
2 года 6 мес.	22,010	26,064	7,964
3	23,274	27,562	8,422
4	20,828	23,432	6,916
5	22,077	24,837	7,330
6	23,450	26,381	7,786
7	24,781	27,878	8,228
8	22,758	27,432	6,604
9	23,834	28,728	6,916
10	24,801	29,894	7,197
11	25,859	31,169	7,504
12	26,844	32,357	7,790
13	21,824	24,552	6,820
14	22,528	25,344	7,040
15	32,987	37,111	10,309
16	33,752	37,971	10,547
17	34,194	38,469	10,686
18	32,000	36,000	10,000

в сопоставлении с данными мировой литературы представлены расчеты радиационной (лучевой) нагрузки, в зависимости от зоны сканирования и возраста пациента (табл. 2).

На основании СанПиН 2.6.1.1192-03⁵ при получении лицами из населения эффективной дозы облучения за год более 200 мЗв или накопленной дозы более 500 мЗв от одного из основных источников облучения или 1000 мЗв от всех источников облучения необходимо специальное медицинское обследование, организуемое органами управления здравоохранения.

Данные мировой литературы подтверждают факт того, что при получении

лучевой нагрузки в количестве в 200 мЗв в короткий период времени у человека в дальнейшем может развиваться онкологическое заболевание [10].

В КР указано, что по прошествии 3 месяцев после лечения рекомендуется УЗИ, рентгенография органов грудной клетки, МРТ или КТ с контрастированием в первый год 1 раз в 6 месяцев, далее исследования должны выполняться при наличии изменений на УЗИ.

В КР в критериях оценки качества медицинской помощи значится проведение:

- УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства и зоны первичного опухолевого очага;
- КТ с внутривенным контрастированием и/или магнитно-резонансной томографии зоны первичного опухолевого очага;
- КТ органов грудной клетки.

Проверка соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи проводится в рамках экспертизы качества медицинской помощи, в том числе в рамках государственного и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности^{3,6}, что создает предпосылки для повсеместного назначения вышеприведенных методов исследования.

При этом во избежание установления фактов превышения эффективной дозы облучения за год или накопленной дозы облучения над предельными значениями, установленными СанПиН 2.6.1.1192-03, медицинскими работниками может осуществляться искусственное занижение доз облучения, полученных пациентом, в том числе путем указания недостоверных данных в медицинской документации, поскольку в чек-листах Росздравнадзора на сегодняшний день контроль над лучевой нагрузкой отсутствует⁷.

⁵ Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 18.02.2003 № 8 «О введении в действие СанПиН 2.6.1.1192-03» (вместе с СанПиН 2.6.1.1192-03. 2.6.1. Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы, утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 14.02.2003). Зарегистрировано в Минюсте РФ 19.03.2003 № 4282).

⁶ Приказ Минздрава России от 16.05.2017 № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании». (Зарегистрирован в Минюсте России 31.05.2017 № 46910).

⁷ Приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий» (Зарегистрирован в Минюсте России 22.02.2022 № 67423).

Рисунок 1. Алгоритм применения методов лучевой диагностики (пессимистичная модель)



Для минимизации рисков причинения вреда здоровью пациента вследствие искусственного занижения полученных им доз облучения целесообразно осуществлять сплошную проверку дозовых нагрузок на всех этапах контроля качества и безопасности медицинской деятельности, начиная с внутреннего.

В рамках настоящего проекта были построены прогнозные модели пациентов по эффективной накопленной дозе с использованием информации из КР: пессимистичная, оптимистичная и реалистичная с определением возраста, в котором доза лучевой нагрузки будет считаться опасной для здоровья и являться предпосылками вероятного развития онкологического заболевания в дальнейшем.

Пессимистичная прогнозная модель

Из КР следует, что после окончания лечения томографические методы визуализации

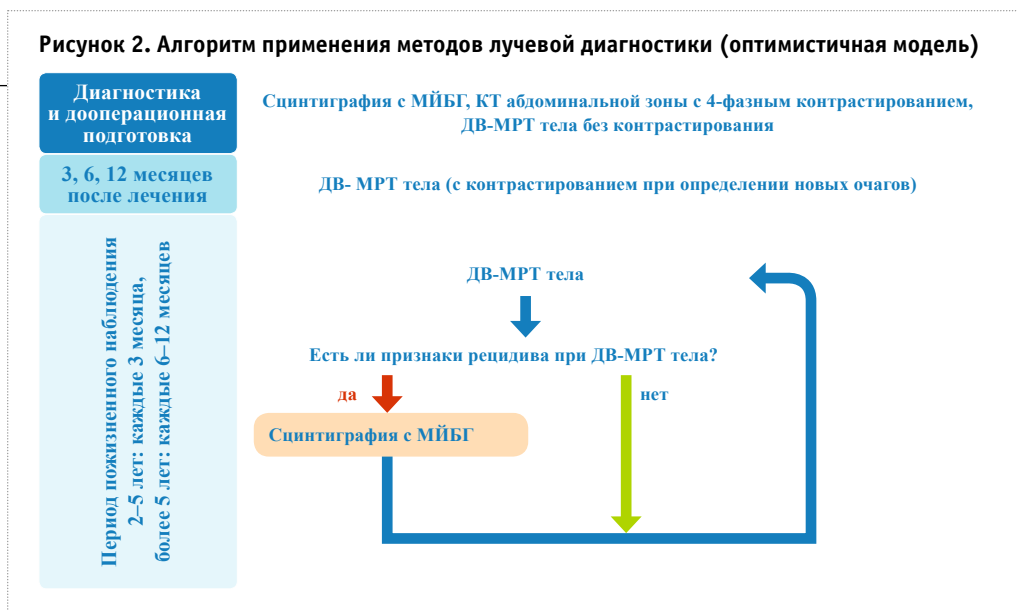
используются при изменениях на УЗИ. Однако, с учетом того, что при нейробластоме надпочечника будет применено хирургическое и противоопухолевое лекарственное лечение, то УЗИ каждый раз будет демонстрировать тканый компонент, требующий дообследования. Вторым важным фактом, который может негативно повлиять на суммарную лучевую нагрузку, это то, что КР предполагают использование МРТ или КТ на выбор направляющего врача или мультидисциплинарной команды, в которую, по сложившейся практике, врач-рентгенолог не входит. При пессимистичной модели использован метод с лучевой нагрузкой, поскольку КТ привычнее для клинических специалистов за счет меньшей технологической вариативности по сравнению с МРТ (рис. 1).

Просчитана прогнозная модель с ежегодным использованием методов диагностики с лучевой нагрузкой (табл. 3).

Таблица 3. Накопленная эффективная доза (негативная прогнозная модель)

метод	Возраст							
	1–2 года (до лечения)	в стационаре на лечении	2,5 года	3 года	7 лет	16 лет	43–48 лет	63–68 лет
УЗИ	0	0	0	0	0	0	0	0
МРТ с контрастированием	0	0	0	0	0	0	0	0
Рентгенография	0,06	0,12	0,18	0,24	0,48	1,02	2,88	4,08
КТ с мультифазным контрастированием	46,316	100,806	156,843	216,101	433,081	921,285	3315,530	4875,530
Сцинтиграфия с МЙБГ	4	8	12	16	32	68	192	272
ПЭТ-КТ с 18-ФДГ	55	110	165	220	440	935	2640	3740
Накопленная эффективная доза	105	219	334	452	906	1925	6150	8892

Рисунок 2. Алгоритм применения методов лучевой диагностики (оптимистичная модель)



Оптимистичная прогнозная модель

В КР КТ и МРТ указаны как методы выбора при наблюдении в динамике.

При оптимистичной прогнозной модели имеется возможность выполнения МРТ, а именно, диффузионно-взвешенных изображений всего тела по ранее разработанной методике [11]. Необходимо указать, что данные диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии (ДВ-МРТ) всего тела позволяют дифференцировать как рецидив в зоне операции и дифференцировать эти изменения от рубцовых изменений, так и метастатическое поражение, результаты сопоставимы с ПЭТ-КТ [12] (рис. 2).

Просчитана лучевая нагрузка (табл. 4)

При таком подходе будет выполняться ДВ-МРТ тела с необходимой периодичностью. Эффективность вложений будет высока, поскольку с высокой долей вероятности не потребуются выполнение других методов диагностики.

Реалистичная прогнозная модель

По сложившейся практике и информации из КР, используется алгоритм, представленный на рисунке 3.

Создана модель лучевой нагрузки (табл. 5)

Обсуждение

Для оказания качественной медицинской помощи требуется постоянная работа

Таблица 4. Накопленная эффективная доза (оптимистичная прогнозная модель)

Метод	Возраст						
	1–2 года (до лечения)	в стационаре на лечении	2,5 года	3 года	3 года–13 лет	13–38 лет	38–68 лет
УЗИ	не имеет диагностической ценности по сравнению с ДВ-МРТ тела						
ДВ-МРТ тела	0	0	0	0	0	0	0
Рентгенография	не имеет диагностической ценности по сравнению с ДВ-МРТ тела						
КТ с мультифазным контрастированием	46,316						
Сцинтиграфия с МЙБГ (ОФЭТ/КТ)	4						
ПЭТ-КТ с 18-ФДГ	нет показаний при нейробластоме надпочечника						
Накопленная эффективная доза	50	нет накопления, ввиду использования методов без ионизирующего излучения					

Рисунок 3. Алгоритм применения методов лучевой диагностики (реалистичная модель)



по совершенствованию управления качеством медицинской помощи, формирование у населения культуры профилактики заболеваний и здорового образа жизни, улучшение эффективности системы здравоохранения с учетом всех ресурсов [13]. Этого можно достичь лишь с использованием междисциплинарного взаимодействия при оказании медицинской помощи на всех этапах. Междисциплинарное сотрудничество повышает результативность, развивает необходимые компетенции, влечет высокую индивидуальную ответственность при достижении целей, вынуждает участников команды учитывать все составляющие, использовать целостный подход и рассматривать проблему комплексно, используя инновационные решения [14].

При оказании медицинской помощи радиационная нагрузка находится в зоне недостаточного внимания специалистов,

оказывающих медицинскую помощь, что, судя по неблагоприятной модели, может негативно сказаться на здоровье граждан.

Анализируя причины неэффективности, можно выделить две обширные категории неэффективности:

- неэффективность распределения ресурсов;
- техническая неэффективность [15].

Первая категория (неэффективность распределения ресурсов) обозначает неоптимальное сочетание имеющихся ресурсов. Так, на территории России медицинские организации (МО) хорошо оснащены дорогостоящим диагностическим оборудованием, медицинские сообщества врачей диагностических специальностей много ресурсов вкладывают в обучение специалистов, имеются сформированные экосистемы для обмена опытом между специалистами и образовательными учреждениями разного уровня. Однако все диагностические

Таблица 5. Накопленная эффективная доза (реалистичная прогнозная модель)

метод	Возраст							
	1–2 года (до лечения)	в стационаре на лечении	2,5 года	3 года	13 лет	18–23 лет	43–48 лет	63–68 лет
УЗИ	0	0	0	0	0	0	0	0
Рентгенография	0,06	0,12	0,18	0,24	0,84	1,38	2,88	4,08
КТ с контрастированием	46,316	100,806	156,843	216,101	270,346	660,346	1050,346	2610,346
МРТ	0	0						
Сцинтиграфия с МЙБГ	4							
ПЭТ/КТ с 18-ФДГ	55							
Накопленная эффективная доза	105	101	157	216	271	662	1053	2614

исследования осуществляются по направлению, составленному по Номенклатуре медицинских услуг⁸, в которой указаны не только методы, но и отдельные методики лучевой диагностики, что, при отсутствии компетенций у направляющих врачей-специалистов, порождает необходимость повторных исследований или избыточной траты ресурсов (при проведении исследования у врача-специалиста, выполняющего исследование, нет возможности изменить тип предоставляемой услуги, есть полномочия только отказать при необоснованном назначении исследования). Примеры, приведенные в данной работе, не только иллюстрируют проблему неэффективного использования имеющихся ресурсов, но и могут быть причинами недостаточно эффективного лечения. Решением данной проблемы может стать документальное закрепление участников междисциплинарных команд при принятии ключевых клинических решений по профилю. В особенности это имеет большое значение по профилю «онкология» и «сердечно-сосудистая хирургия», где для решения тактики при первично установленном диагнозе и при наблюдении после лечения роль методов лучевой диагностики очень велика, а заболевания являются первыми причинами смертности. Обращаясь к лучшим практикам, можно увидеть сформированные специализированные команды в европейском здравоохранении: так называемые «Heart Team» и «tumor-board» с включением специалистов лучевой диагностики. До этапа сформированных междисциплинарных команд отрасли необходимо пройти путь мультидисциплинарного подхода с четким определением состава участников консилиума, врачебной комиссии и т.д. при принятии ключевых клинических решений на уровне клинических рекомендаций, что обозначит не только команду на уровне МО, но и обозначит сообщества разработчиков клинических рекомендаций при различных заболеваниях. При четком определении состава участников ожидается снижение избыточной нагрузки

на здравоохранение, а усиление междисциплинарных связей неизбежно благоприятно повлияет на качество и безопасность медицинской деятельности. Кроме этого, введение четких алгоритмов диагностики на всех этапах оказания медицинской помощи позволит точно запланировать ресурсозатраты при оказании медицинской помощи, распределяя нагрузку между МО различного уровня.

Вторая категория (техническая неэффективность) обычно возникает на уровне медицинских работников или МО и может быть следствием ненадлежащих стимулов, некомпетентного руководства МО и отсутствия полноценной информации [15]. В данном случае требуется, в первую очередь, просветительская работа, которая на сегодняшний день проводится Минздравом России, Росздравнадзором и медицинскими профессиональными сообществами. При настоящем положении вещей роль руководителя МО невероятно значима, поскольку в его компетенции организовать работу МО надлежащим образом, стимулируя, непрерывно обучая и информируя сотрудников. Так, на текущий момент нет преград для организации мультидисциплинарных команд и документального закрепления процесса локальными нормативными актами МО.

На сегодняшний день в здравоохранении имеется излишняя детализация ресурсов, групп расходов и объектов учета расходов. С другой стороны, методов, основанных на учете по объемам, как например, количество проведенных исследований, подсчет лучевой нагрузки во время исследования без учета суммарной лучевой нагрузки, недостаточно для того, чтобы информация о расходах точно отражала использование ресурсов и играла более значимую роль в управлении здравоохранением. В целом структурное несоответствие анализа расходов и принятия решений может привести к подрыву эффективности при реорганизации услуг или МО. В подобной ситуации существует высокий риск того, что, несмотря на любую экономию или вдумчивое

⁸ Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 24.09.2020) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг». (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808).

использование диагностических методов, что обеспечивается за счет реорганизации услуг, в конечном итоге никаких изменений в ресурсозатратах не произойдет, а ресурсы, которые будут потрачены на контроль качества оказания медицинской помощи, не будут эффективными, поскольку пациент в текущих условиях потенциально имеет возможность приобрести новые заболевания из-за избыточной лучевой нагрузки, полученной при проведении диагностических исследований во время диагностики и лечения. Таким образом, недостаточное внимание к использованию лучевых методов исследования, в особенности с использованием ИИИ, отсутствие учета эффективности и отсутствие работы над устранением причин неэффективности могут повлечь за собой чрезвычайно негативные последствия для пациентов, будь то неэффективный расход ресурсов, оказание ненадлежащей медицинской помощи или провоцирование возникновения новых заболеваний из-за избыточной лучевой нагрузки.

Выводы

1. Нормативно-правовая база Российской Федерации учитывает и обозначает риски при проведении лучевых методов исследования, однако требуется проект по масштабному внедрению принципов обоснования применения лучевых методов исследования с радиационной нагрузкой в клиническую практику с последующим

контролем со стороны Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

2. На примере нейробластомы по информации из действующих клинических рекомендаций выполнены три модели с точки зрения полученной лучевой (радиационной) нагрузки, что обосновывает необходимость организации прозрачной системы учета и контроля, усиления контроля за проведением лучевых методов исследования с источниками ионизирующего излучения.

3. В целях сохранения здоровья граждан России видится необходимым с использованием процессного подхода в рамках проектной деятельности совместно с ведущими научными учреждениями Минздрава России и ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора разработать практические рекомендации с дальнейшим рассмотрением внесения изменений в приказ Росздравнадзора от 10.01.2022 № 1 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий».

ИСТОЧНИКИ

1. Барышникова И.Ю. Клиническое применение эхокардиографической методики Speckle tracking для оценки функции левого желудочка у пациентов с врожденными пороками сердца / И.Ю. Барышникова, А.М. Ванеева // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 2022. – № 4(64). – С. 370–377. DOI: 10.24022/0236-2791-2022-64-4-370-377.
2. Семенов С.Ю. Оценка рентгенометрических показателей костей предплечья при травматической нестабильности дистального лучелоктевого сустава у детей / С.Ю. Семенов, Я.Н. Прощенко, А.Г. Баиндурашвили [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 2022. – Т. 28. – № 2. – С. 67–78. DOI: 10.17816/2311-2905-1753.
3. Малахова М.В. Варианты снижения лучевой и йодной нагрузки при МСКТ-аортографии перед хирургическим вмешательством на аорте и аортальном клапане / М.В. Малахова, Т.Н. Галян, А.В. Ховрина, Э.Р. Чарчян, В.В. Ховрин // Медицинская визуализация. – 2022. – № 26 (2). С. – 81–90. DOI: 10.24835/1607-0763-1149.
4. Титова А.М. МРТ для количественного определения железа в печени и сердце у пациентов с первичными и вторичными гемохроматозами во взаимосвязи с ферритином сыворотки крови: одномоментное обсервационное исследование / А.М. Титова, В.А. Фокин, Г.Е. Труфанов [и др.] // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2023. – Т. 78. – № 1. – С. 11–18. DOI: 10.15690/vramn2328.
5. Ryzhkov A.D., Krylov A.S., Bludov A.B., Kuzin A.V., Kaspshik S.M., Dolgushin M. B. Evaluation of the SPECT/CT Method in the Diagnosis of Ochronosis. Clinical Case. Medical Radiology and radiation safety. 2020; 2: 82–86. DOI: 10.12737/1024-6177-2020-65-2-82-86.
6. Усачев Д.Ю. Современная нейрохирургия: междисциплинарная интеграция компетенций и технологий / Д.Ю. Усачев, А.Н. Коновалов, А.А. Потапов [и др.] // Вестник Российской академии медицинских наук. – 2022. – Т. 77. – № 4. – С. 267–275. DOI: 10.15690/vramn2178.

7. *Перегудов Н.А.* Рентгенэндоваскулярные технологии в выявлении и устранении неожиданной причины асцита, развившегося у больного диссеминированной нейроэндокринной опухолью тонкой кишки с метастазами в печени, лимфоузлах брыжейки и костях. Клиническое наблюдение / Н.А. Перегудов, О.Н. Сергеева, Э.Р. Виршке, М.Г. Лаптева, А.А. Маркович, Б.И. Долгушин // Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. – 2022. – № 5(3). – С. 112–120. DOI: 10.37174/2587-7593-2022-5-3-112-120.
8. *Busby C.* Ionizing radiation and cancer: The failure of the risk model. *Cancer Treat Res Commun.* 2022; 31: 100565. DOI: 10.1016/j.ctarc.2022.100565.
9. *Pearce M.S., Salotti J.A., Little M.P., McHugh K., Lee C., Kim K.P., Howe N.L., Ronckers C.M., Rajaraman P., Sir Craft A.W., Parker L., Berrington de González A.* Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2012 Aug 4; 380(9840): 499–505. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60815-0.
10. *Schultz C.H., Fairley R., Murphy L.S., Doss M.* The Risk of Cancer from CT Scans and Other Sources of Low-Dose Radiation: A Critical Appraisal of Methodologic Quality. *Prehospital Disaster Medicine.* 2020; 35(1): 3–16. DOI: 10.1017/S1049023X1900520X.
11. *Трофименко И.А.* Методология диффузионно-взвешенных изображений всего тела / И.А. Трофименко, Д.Г. Павлов, Т.А. Берген // Медицинская визуализация. – 2013. – № 6. – С. 124–132.
12. *Rashidi A., Baratto L., Theruvath A.J., Greene E.B., Hawk K.E., Lu R., Link M.P., Spunt S.L., Daldrup-Link H.E.* Diagnostic Accuracy of 2-[18F]FDG-PET and whole-body DW-MRI for the detection of bone marrow metastases in children and young adults. *Eur Radiol.* 2022 Jul; 32(7): 4967–4979. DOI: 10.1007/s00330-021-08529-x.
13. *Старшинин А.В.* Реализация парадигмы превентивной медицины на основе процессного подхода / А.В. Старшинин, А.С. Безьямянный, Е.В. Костенко, А.А. Тяжелников, М.А. Ксензова, А.В. Юмукян // Вестник Росздравнадзора. – 2022. – № 5. – С. 31–44.
14. *Берген Т.А.* Мультидисциплинарность и междисциплинарность как возможности для развития системы оказания медицинской помощи в Российской Федерации / Т.А. Берген, А.Н. Пухальский // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 1. – С. 28–34.
15. *Cylus J., Papanicolas I., Smith P.C., editors.* Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2016.

REFERENCES

1. *Baryshnikova I.Yu., Vaneeva A.M.* Clinical application of the Speckle tracking echocardiographic technique for assessing left ventricular function in patients with congenital heart defects. *Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya.* 2022; 4(64): 370–377. DOI: 10.24022/0236-2791-2022-64-4-370-377.
2. *Semenov S.Yu., Proschenko Ya.N., Baidurashvili A.G.* [et al.] Evaluation of radiometric parameters of forearm bones in traumatic instability of the distal radiocarpal joint in children. *Travmatologiya i ortopediya Rossii.* 2022; 28(2): 67–78. DOI: 10.17816/2311-2905-1753.
3. *Malakhova M.V., Galyan T.N., Khovrina A.V., Charchyan E.R., Khovrin V.V.* Options for reducing radiation and iodine load during MSCT aortography before surgery on the aorta and aortic valve. *Medicinskaya vizualizaciya.* 2022; 26 (2): 81–90. DOI: 10.24835/1607-0763-1149.
4. *Titova A.M., Fokin V.A., Trufanov G.E.* [et al.] MRI for quantitative determination of iron in the liver and heart in patients with primary and secondary hemochromatoses in association with serum ferritin: a one-stage observational study. *Vestnik Rossijskoj akademii medicinskih nauk.* 2023; Vol. 78 (1): 11–18. DOI: 10.15690/vramn2328.
5. *Ryzhkov A.D., Krylov A.S., Bludov A.B., Kuzin A.V., Kaspshik S.M., Dolgushin M. B.* Evaluation of the SPECT/CT Method in the Diagnosis of Ochronosis. *Clinical Case // Medical Radiology and radiation safety.* 2020; 2: 82–86. DOI: 10.12737/1024-6177-2020-65-2-82-86.
6. *Usachev D.Yu., Kononov A.N., Potapov A.A.* [et al.] Modern neurosurgery: interdisciplinary integration of competencies and technologies. *Vestnik Rossijskoj akademii medicinskih nauk.* 2022; Vol. 77 (4): 267–275. DOI: 10.15690/vramn2178.
7. *Peregudov N.A., Sergeeva O.N., Virshke E.R., Lapteva M.G., Markovich A.A., Dolgushin B.I.* X-ray endovascular technologies in identifying and eliminating the unexpected cause of ascites developed in a patient with disseminated neuroendocrine tumor of the small intestine with metastases in the liver, mesentery lymph nodes and bones. *Clinical observation. Onkologicheskij zhurnal: lucheovaya diagnostika, lucheovaya terapiya.* 2022; 5(3): 112–120. DOI: 10.37174/2587-7593-2022-5-3-112-120.
8. *Busby C.* Ionizing radiation and cancer: The failure of the risk model. *Cancer Treat Res Commun.* 2022; 31: 100565. DOI: 10.1016/j.ctarc.2022.100565.
9. *Pearce M.S., Salotti J.A., Little M.P., McHugh K., Lee C., Kim K.P., Howe N.L., Ronckers C.M., Rajaraman P., Sir Craft A.W., Parker L., Berrington de González A.* Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet.* 2012 Aug 4; 380(9840): 499–505. DOI: 10.1016/S0140-6736(12)60815-0.
10. *Schultz C.H., Fairley R., Murphy L.S., Doss M.* The Risk of Cancer from CT Scans and Other Sources of Low-Dose Radiation: A Critical Appraisal of Methodologic Quality. *Prehospital Disaster Medicine.* 2020; 35(1): 3–16. DOI: 10.1017/S1049023X1900520X.
11. *Trofimenko I.A., Pavlov D.G., Bergen T.A.* Methodology of diffusion-weighted images of the whole body. *Medicinskaya vizualizaciya.* 2013; 6: 124–132.
12. *Rashidi A., Baratto L., Theruvath A.J., Greene E.B., Hawk K.E., Lu R., Link M.P., Spunt S.L., Daldrup-Link H.E.* Diagnostic Accuracy of 2-[18F]FDG-PET and whole-body DW-MRI for the detection of bone marrow metastases in children and young adults. *Eur Radiol.* 2022 Jul; 32(7): 4967–4979. DOI: 10.1007/s00330-021-08529-x.
13. *Starshinin A.V., Bezmyannyj A.S., Kostenko E.V., Tyazhelnikov A.A., Ksenzova M.A., Yumukyan A.V.* Implementation of the paradigm of preventive medicine based on the process approach. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2022; 5: 31–44.
14. *Bergen T.A., Puhalsky A.N.* Multidisciplinarity and interdisciplinarity as opportunities for the development of the system of medical care in the Russian Federation. *Vestnik Roszdravnadzora.* 2023; 1: 28–34.
15. *Cylus J., Papanicolas I., Smith P.C., editors.* Health system efficiency: How to make measurement matter for policy and management [Internet]. Copenhagen (Denmark): European Observatory on Health Systems and Policies; 2016.

УДК 614.2

Ю.А. ДОЛГУШЕВА¹, канд. мед. наук, научный сотрудник научно-организационного отдела, YADolgusheva@cardio.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9326-2071>

Ю.Е. ЕФРЕМОВА¹, канд. мед. наук, старший научный сотрудник научно-организационного отдела, intalia8@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8674-9669>

А.М. ЩИНОВА¹, младший научный сотрудник лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи пациентам с ишемической болезнью сердца, alexsasha_shi@inbox.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3631-5026>

А.В. ПОТЕХИНА¹, старший научный сотрудник отдела легочной гипертензии и заболеваний сердца, potehina@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9290-9884>

А.К. ОСОКИНА¹, канд. мед. наук, научный сотрудник лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца, Anya-osk@rambler.ru
ORCID: 0000-0001-8127-4609

И.Д. КОНОСОВА¹, канд. мед. наук, научный сотрудник научно-организационного отдела, irina.konosova@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4500-3833>

С.И. ПРОВАТОРОВ¹, д-р мед. наук, руководитель лаборатории совершенствования оказания медицинской помощи больным с ишемической болезнью сердца, semaver@yandex.ru
ORCID ID: 0000-0002-7936-3634

Е.В. СОРОКИН¹, канд. мед. наук, руководитель научно-организационного отдела
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8395-937X>

Организация первичной специализированной медицинской помощи после инфаркта миокарда

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 121552, Российская Федерация, г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15а.
Federal State Budgetary Institution «National medical research centre of cardiology named after academician E.I.Chazov» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 15a, 3rd Cherepkovskaya st., Moscow, 121552, Russian Federation.

Ключевые слова: инфаркт миокарда, диспансерное наблюдение, ишемическая болезнь сердца, сердечно-сосудистый риск, реваскуляризация, смертность

Для цитирования: Долгушева Ю.А., Ефремова Ю.Е., Щинова А.М., Потехина А.В., Осокина А.К., Коносова И.Д., Проваторов С.И., Сорокин Е.В. Организация первичной специализированной медицинской помощи после инфаркта миокарда // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 55–64.

For citation: Dolgusheva Yu.A., Efremova Yu.E., Shchinova A.M., Potekhina A.V., Osokina A.K., Konosova I.D., Provatorov S.I., Sorokin E.V. Organization of primary specialized medical care after myocardial infarction // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 55–64.

Dolgusheva Yu.A., Efremova Yu.E., Shchinova A.M., Potekhina A.V., Osokina A.K., Konosova I.D., Provatorov S.I., Sorokin E.V.
Organization of primary specialized medical care after myocardial infarction

The review summarizes the current view on the organization of primary specialized medical care after myocardial infarction. Improving the effectiveness and efficiency of outpatient services after myocardial infarction contributes to a reduction in mortality from cardiovascular diseases. Effective and regular outpatient monitoring during the first year after myocardial infarction plays a tremendous role in reducing mortality from myocardial infarction. The main concepts that contribute to improving the quality and accessibility of outpatient care after myocardial infarction are discussed.

Keywords: myocardial infarction, dispensary observation, coronary heart disease, cardiovascular risk, revascularization, mortality

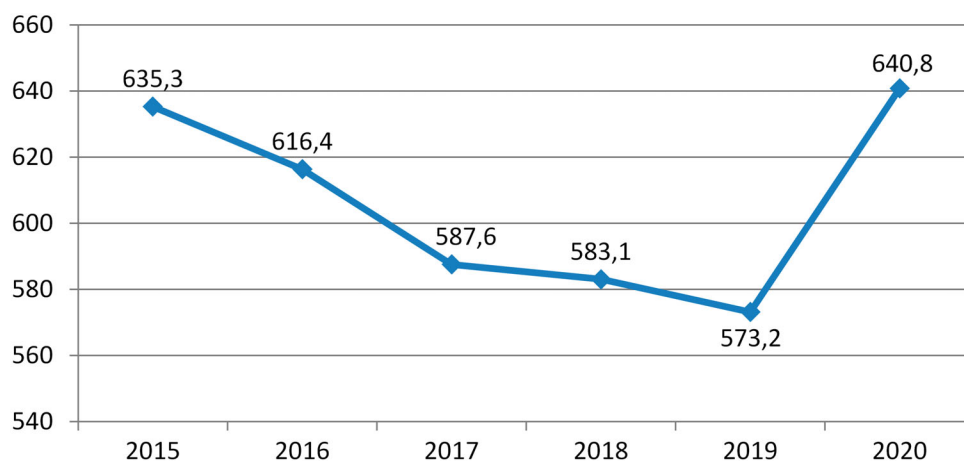
В статье представлена современная концепция организации первичной специализированной медицинской помощи после инфаркта миокарда. Совершенствование амбулаторной медицинской помощи, в том числе диспансерного наблюдения, после инфаркта миокарда способствует снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний. Наиболее важную роль в снижении показателей летальности от инфаркта миокарда в течение первого года постинфарктного периода играет эффективное диспансерное наблюдение пациентов. В статье приведены основные механизмы, способствующие повышению качества и доступности медицинской помощи пациентам после инфаркта миокарда.

Введение

Снижение смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) является приоритетной задачей здравоохранения. В первые десятилетия XXI в. в Российской Федерации была произведена существенная реорганизация системы оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ). С 2008 по 2012 гг. в субъектах Российской Федерации были созданы региональные сосудистые центры и первичные сосудистые отделения, многократно увеличено количество выполняемых чрескожных интервенционных вмешательств на коронарных артериях при остром коронарном синдроме и хронической ишемической болезни сердца (ИБС), интервенционных методов лечения нарушений ритма сердца. Перечисленные мероприятия способствовали существенному снижению смертности населения от болезней системы кровообращения (БСК). С 2015 г. по 2019 г. нестандартизованный коэффициент смертности от БСК в РФ снизился с 635,3 до 573,2 на 100 тыс. населения (*рис.*). С 2020 г. в период пандемии COVID-19 отмечался рост коэффициента смертности от БСК до 640,8 на 100 тыс. населения [1]. В настоящее время в рамках национального проекта «Здравоохранение» реализуется федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями», цель которого заключается в снижении смертности от болезней системы кровообращения (БСК) с 587,6 на 100 тыс. населения в 2017 г. до 450 в 2024 г., то есть на 23,4% [2]. Также с 2020 г. реализуется целевая программа «Модернизация первичного звена здравоохранения». Проводимые государственные программы направлены на снижение смертности населения от сердечно-сосудистых заболеваний.

По итогам 2021 г. БСК остаются ведущей причиной смертности в России. По данным Федеральной службы государственной статистики в 2021 г. от БСК в РФ умерло 933 986 человек, что составляет наибольшую долю в структуре смертности населения – 38,3%. При этом основной объем в структуре смертности от БСК занимает смертность от ИБС – 54,4%, включая смертность от инфаркта миокарда (ИМ) – 6,0% [3]. Оптимальная маршрутизация, внедрение эндоваскулярного лечения и использование прогноз-модифицирующих лекарственных препаратов для лечения пациентов с ИМ в РФ значительно снизило смертность от ИМ с 43,5 на 100 тыс. населения в 2015 г. [4] до 38,0 на 100 тыс. населения в 2021 г. [5]. Уровень смертности от ИМ и больничной летальности от ИМ входят в состав основных и дополнительных показателей федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» [6]. В РФ больничная летальность от ИМ в 2017 году составила 13,2%, установленный целевой показатель к 2024 году – 8%. Летальность у пациентов, перенесших ИМ, является максимально высокой в течение первого года после события. В европейских странах летальность в течение 30 дней после ИМ колеблется от 2,9% до 14,8%. [7]. Около 20% пациентов в возрасте 75 лет и старше умирают в течение первого года после выписки из стационаров в Германии [8]. По результатам французского исследования, включившего 1997 пациентов, перенесших ИМ, летальность в течение первого года составила 18%, через 3 года наблюдения – 20,5% [9]. По данным регистра GRACE, летальность после выписки из стационара пациентов после ИМ составляла 4,8% [10]. В регистре EPICOR показатель одногодичной летальности от ИМ составил 3,9%,

Рисунок. Нестандартизованный коэффициент смертности от БСК на 100 тыс. населения в РФ в 2015–2020 гг. [1]



после острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST (ОКСпST) – 3,1%, после острого инфаркта миокарда без подъема сегмента ST (ОКСбпST) – 4,5% [11]. Согласно регистру острого коронарного синдрома (ОКС) г. Москвы, частота смертельных исходов после выписки из стационара и в течение 6 месяцев у больных с ОКС составила 8,8% [12]. По данным российского независимого регистра ОКС РЕКОРД-3 частота смертельных исходов, развившихся после выписки из стационара за 12 мес. после ОКС, составила 8,4% (4,8% при ОКСпST и 10,5% при ОКСбпST; $p = 0,0012$), сумма событий смерть + инфаркт миокарда (ИМ) + инсульт составила 12,8% (8,4% при ОКСпST и 15,4% при ОКСбпST; $p = 0,0012$) [13]. Таким образом, риск сердечно-сосудистых событий остается высоким не только в острой стадии ИМ, но и в более поздние сроки, особенно в течение первого года после инфаркта.

Диспансерное наблюдение пациентов после инфаркта миокарда

Наиболее важную роль в снижении показателей летальности от ИМ в течение первого года постинфарктного периода

играет эффективное диспансерное наблюдение (ДН) пациентов. В 2021 г. в РФ под ДН состояло 24 689 308 пациентов с БСК, что на 5,6% больше по сравнению с 2020 г. (23 374 125). По данным мониторинга Минздрава России, число пациентов, взятых под ДН по поводу ОКС в 2021 г., составляет 59 134, что меньше на 20% по сравнению с 2020 г. Доля пациентов, перенесших ОКС и состоящих на ДН от числа всех пациентов, перенесших ОКС, составляет 75%, что на 4,9% больше по сравнению с 2020 г. [5]¹

Факта постановки на ДН для снижения летальности от ИМ недостаточно. Максимально эффективным является ДН, в ходе которого у пациентов достигаются все целевые значения показателей здоровья, обозначенные в соответствующих клинических рекомендациях. С 2015 г. в нормативно-правовой базе, регулирующей ДН, произошли значимые изменения. В 2015 г. ДН осуществлялось в соответствии с порядком диспансерного наблюдения за взрослыми, утвержденным приказом Минздрава России от 21.12.2012 № 1344н¹, который в 2019 г. был модифицирован приказом Минздрава России от 29.03.2019 № 173н². С сентября

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 № 1344н «Об утверждении Порядка проведения диспансерного наблюдения».

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.03.2019 № 173н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».

2022 г. вступил в силу новый порядок диспансерного наблюдения за взрослыми (приказ Минздрава России от 15.03.2022 № 168н³), в котором выделены категории пациентов с ССЗ для ДН врачом-кардиологом и врачом-терапевтом.

Согласно приказу Минздрава России от 15.03.2022 № 168н, ДН за пациентами с ССЗ осуществляется участковыми врачами-терапевтами, кардиологами. Диспансерное наблюдение за лицами после ИМ осуществляется в течение 12 месяцев врачом-кардиологом. После этого под наблюдение врача-терапевта переходят пациенты без выраженной стенокардии, без сопутствующих сахарного диабета и/или хронической болезни почек, выраженной сердечной недостаточности, завершившие прием многокомпонентной антиагрегантной и антикоагулянтной терапии, а также достигшие целевых значений показателей липидограммы. Минимальная периодичность диспансерных приемов таких больных не реже двух раз в год. Основная цель ДН – это вторичная профилактика сердечно-сосудистых осложнений и коррекция таких факторов риска, как артериальная гипертензия и гиперлипидемия. В ходе наблюдения проводится постоянная оценка сердечного риска, для его снижения могут быть назначены дополнительные профилактические, диагностические, лечебные и реабилитационные мероприятия. У пациентов, перенесших ИМ с осложненным течением заболевания, а также нуждающихся в титровании доз лекарственных средств (гиполипидемических, антикоагулянтов и др.), частота диспансерных приемов должна определяться клинической необходимостью, пока не будут достигнуты стабильные целевые значения контролируемых показателей. В дальнейшем пожизненное диспансерное наблюдение больных после ИМ осуществляется врачом-терапевтом при отсутствии стенокардии или стенокардии не более II функционального класса, или ХСН не более II

функционального класса, консультация врача-кардиолога выполняется по медицинским показаниям.

Повысить эффективность ДН может соблюдение клинических рекомендаций в части назначения всех доказано эффективных лекарственных препаратов и лабораторно-инструментальных исследований и активной оценке результативности их применения с последующим проведением регулярного внутреннего контроля их выполнения. У пациентов, перенесших ИМ, подбор гиполипидемической терапии требует оценки ХС ЛНП каждые 4–6 недель [14,15], пока не будут достигнуты стабильные целевые значения показателя. Стандартная практика последующего мониторинга, после того как терапия по показателям липидного профиля вышла на плато, предполагает проведение анализа через 6–12 мес. У пациентов с артериальной гипертензией, в соответствии с клиническими рекомендациями, рекомендовано проводить контроль достижения целевых значений АД, выполнения врачебных рекомендаций по коррекции факторов риска и контроль за соблюдением режима приема антигипертензивной терапии [16]. Достижение целевых показателей или, в случае недостижения, указание причин и дальнейшая тактика лечения, должны быть отражены в медицинской документации и обсуждены с пациентом.

Учитывая имеющийся кадровый дефицит врачей-кардиологов и врачей-терапевтов в амбулаторном звене здравоохранения, в организации ДН существенную роль необходимо отводить среднему медицинскому персоналу, медицинские сестры или сотрудники без медицинского образования могут обзванивать пациентов, уточнять клиническую симптоматику, контролировать приверженность и необходимость явки на визит [17]. Медсестра может проводить первичный сбор анамнестических и физикальных данных у пришедших на ДН-прием, проводить патронажные

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми».

визиты к маломобильным пациентам с забором анализов для исследований. Кроме того, к ДН привлекаются фельдшеры, которые работают в фельдшерско-акушерских пунктах, – после возложения на них такой обязанности главными врачами медицинских организаций⁴.

Эффективное ДН пациентов с ХИБС, перенесших ИМ, вносит вклад в снижение смертности. По результатам наблюдения за проведением программ амбулаторной медицинской помощи в Германии, полноценное соблюдение пациентами с ИБС программы интенсивного амбулаторного наблюдения снижает смертность от всех причин на 19% и частоту повторных госпитализаций на 6% [19].

Оценка эффективности ДН, в том числе у пациентов после ИМ, проводилась в 2022 г. сотрудниками в ФГБУ «НМИЦК им. ак. Е. И. Чазова» Минздрава России в пяти субъектах РФ. По результатам проведенного анализа медицинской документации были выявлены основные недостатки:

- не регистрируются визиты по ДН;
- не выполняется рекомендованный объем исследований в соответствии с порядком по ДН;
- не контролируется достижение целевых показателей состояния здоровья в соответствии с клиническими рекомендациями.

Проведенный аудит ДН показал низкую его эффективность во всех проверяемых субъектах.

Льготное лекарственное обеспечение после перенесенного инфаркта миокарда

По данным автоматизированной системы мониторинга медицинской статистики (АСММС) Минздрава России в 2021 г. доля больных, перенесших ОКС, состоящих на ДН, составила 75%: по сравнению с 2020 г. (71,5%) и 2019 г. (69,9%) показатель увеличился [5]. Влияние на увеличение доли состоящих на ДН пациентов

оказало обеспечение пациентов высоко-го сердечно-сосудистого риска льготными лекарственными препаратами. В РФ с 2020 г. на основании приказа Минздрава России от 09.01.2020 № 1н «Об утверждении перечня лекарственных препаратов для медицинского применения для обеспечения в течение одного года в амбулаторных условиях лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аортокоронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний», осуществляется льготное лекарственное обеспечение (ЛЛО) пациентов высокого сердечно-сосудистого риска. ЛЛО осуществлялось у пациентов высокого риска сердечно-сосудистых осложнений в течение 1 года после индексируемого события. Перечень лекарственных препаратов состоял из 23 наименований лекарственных средств, имеющих наивысший уровень доказанности в клинических рекомендациях. Программа ЛЛО продолжила свое развитие в 2022 г., когда в соответствии с приказом Минздрава России от 29.09.2022 № 639н в перечень лекарственных препаратов для больных высокого сердечно-сосудистого риска были добавлены препараты для лечения сопутствующей хронической сердечной недостаточности – валсартан + сакубитрил, дапаглифлозин, эмпаглифлозин. С 2022 г. ЛЛО пациентов, перенесших острые сердечно-сосудистые события и оперативные вмешательства, осуществляется в течение двух лет с даты постановки диагноза и (или) выполнения хирургического вмешательства.

ЛЛО является важным механизмом повышения приверженности пациентов к медикаментозной терапии. Результаты метаанализа, основанного на данных 21 исследования (117 881 пациентов)

⁴ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.03.2012 № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты».

по изучению вторичной профилактики с использованием оптимальной комбинации лекарственных препаратов, преимущественно у пациентов с ОКС, продемонстрировали снижение общей смертности. Оптимальная комбинация включала в себя:

- антиагреганты;
- бета-блокаторы;
- статины;
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента и блокаторы рецепторов ангиотензина II.

Ее применение позволило снизить смертность в среднем на 50% по сравнению с отсутствием терапии или монотерапией. Оптимальное лекарственное обеспечение пациентов в постинфарктном периоде снижает риск сердечно-сосудистых осложнений на 27% [20]. Доступность медикаментозной терапии играет важную роль в снижении смертности после перенесенного ИМ.

Однако, как и при ДН, важно не только участие пациента в программе ЛЛО, но и достижение целевых показателей состояния здоровья в соответствии с клиническими рекомендациями для вторичной профилактики сердечно-сосудистых осложнений на фоне проводимой терапии. Показатель федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» «доля лиц, которые перенесли острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, а также которым были выполнены аорто-коронарное шунтирование, ангиопластика коронарных артерий со стентированием и катетерная абляция по поводу сердечно-сосудистых заболеваний, бесплатно получавших в отчетном году необходимые лекарственные препараты в амбулаторных условиях» за 7 месяцев 2022 г. составил 91,1%, при целевом показателе 2022 г. в 85%. Фактическое значение показателя превысило плановое за 2022 г. По данным мониторинга ЛЛО в четырех федеральных округах отмечается увеличение на 50% (до 20 мг) среднесуточной дозы аторвастатина среди пациентов, получающих препараты в рамках ЛЛО в 2022 г. по сравнению с 2021. У 52% больных аторвастатин выписывается

в дозе лишь 20 мг в сутки [5]. Абсолютное большинство пациентов в рамках программы ЛЛО получает среднесуточную дозу аторвастатина менее 25 мг [5]. В клинических рекомендациях по диагностике и коррекции нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза суточная доза статинов высокой интенсивности для снижения уровня холестерина липопротеинов низкой плотности больше 50% от исходного значения составляет для аторвастатина 40–80 мг [14, 15].

С целью повышения готовности пациентов к полноценному участию в программе ЛЛО необходимо улучшить приверженность к лечению путем активизации санитарно-просветительской работы в первичном звене здравоохранения.

Специализация врача на амбулаторном этапе лечения в постинфарктном периоде

В настоящее время в РФ сохраняется дефицит врачей-кардиологов, особенно в амбулаторном звене в отдаленных районах субъектов. Обеспеченность врачами-кардиологами варьирует от 0,16 на 10 тыс. населения в Еврейской автономной области, до 1,99 на 10 тыс. населения в Республике Северная Осетия-Алания, в среднем по РФ данный показатель составляет 1,0 на 10 тыс. населения в 2020 г. [21].

Специализация врача на амбулаторном этапе лечения имеет важное значение для прогноза пациента. По данным исследования, проведенного в США (включено 35 520 человек в возрасте от 65 до 84 лет), смертность в течение 2-х лет у пациентов, посетивших амбулаторно у кардиолога в течение 3-х месяцев после выписки из стационара, была ниже по сравнению с пациентами, которые первые три месяца наблюдались у врача-терапевта или семейного врача (14,6% против 18,3%, $P < 0,001$) [22]. В Германии было выполнено исследование амбулаторной медицинской помощи пациентам, перенесшим ИМ [23]. Исследование проводили с участием 158 494 пациентов после ИМ (средний возраст 69 лет, 63% мужчины), которые

были разделены на две группы: наблюдавшихся у кардиолога (либо у терапевта, но с включением консультаций кардиолога), и наблюдавшихся только у терапевтов и семейных врачей. За 12 месяцев наблюдения 51% пациентов получил не менее одной консультации кардиолога. Общая смертность в течение 18 месяцев наблюдения составила 12%. Среди наблюдавшихся у кардиолога смертность от ССЗ была ниже, чем среди наблюдавшихся только у терапевта: 6% против 19%. Важно, что наблюдение только у кардиолога без участия терапевта не было связано с улучшением отдаленного прогноза, что демонстрирует потенциальную пользу взаимодействия кардиологов и терапевтов в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи пациентам после ИМ.

В настоящее время вопрос кадровой обеспеченности кардиологами и терапевтами первичного звена здравоохранения требует безотлагательного решения для улучшения долгосрочной перспективы путем регулярного мониторинга кадровой обеспеченности медицинских организаций в регионе и активного целевого обучения в зависимости от выявленных проблем. Кроме того, необходима разработка программ для закрепления обученного профильного специалиста в регионе.

Повышение эффективности ДН особенно в поликлиниках, где по штату или по причине дефицита кадров нет врача-кардиолога, может способствовать созданию кабинета диспансерного наблюдения больных с высоким сердечно-сосудистым риском, к которым относятся все пациенты, перенесшие ИМ. Данная структура может быть основана на базе кабинета врача-терапевта, прошедшего программу повышения квалификации по кардиологии не менее 144 часов. В кабинетах высокого риска будет осуществляться ДН лиц с высоким риском сердечно-сосудистых осложнений, находящихся на территории с прикрепленным

населением медицинской организации – независимо от места их проживания.

Наличие кабинетов ДН высокого риска представляется оптимальным в регионах с выраженным кадровым дефицитом врачей кардиологов, а также в районах с количеством населения менее 20 тыс. Согласно Порядку оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями, утвержденному приказом Минздрава России от 15.11.2012 № 918н⁵, наличие врача-кардиолога обязательно в амбулаторной медицинской организации с прикрепленным населением от 20 тыс. и более. Эффективность указанных схем организации первичной специализированной медицинской помощи требует изучения в пилотных проектах в субъектах с различным типом расселения, различной доступностью первичной специализированной медицинской помощи, обусловленной в том числе особенностями транспортной доступности.

Роль телемедицинских технологий

Еще одним механизмом, позволяющим увеличить охват и повысить эффективность ДН в условиях кадрового дефицита, является оказание медицинской помощи с применением дистанционных консультативных технологий. Наблюдение кардиологом на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи с помощью дистанционных телемедицинских технологий используется не в полной мере в субъектах РФ, особенно в отдаленных районах, где не сформирована логистика направления пациентов к врачу-кардиологу. Альтернативой очному наблюдению может быть как телемедицинское консультирование, так и телемедицинское наблюдение. Результаты метаанализа, включившего в себя 43 исследования, продемонстрировали, что телемедицинские консультации проживающих в сельской местности пациентов сопоставимы по клиническим исходам с личными визитами больных к врачам [24]. В контексте эффективности

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 918н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (с изменениями на 21 февраля 2020 года).

телемедицинских технологий наиболее часто изучается возможность модификации факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Данные литературы свидетельствуют о том, что применение дистанционного наблюдения ассоциировано со снижением массы тела, уменьшением окружности талии, увеличением уровня физической активности, улучшением контроля артериального давления, поддержанием целевых уровней липидов, снижением общего сердечно-сосудистого риска, а также улучшением приверженности к лечению [25]. Совместное наблюдение терапевта и кардиолога, в том числе с применением дистанционных технологий, может существенно повысить качество лечения и улучшить прогноз пациентов после перенесенного ИМ.

В период пандемии COVID-19, которая существенно повлияла на эффективность ДН, снизив своевременную обращаемость пациентов за медицинской помощью в амбулаторном звене, активное развитие получили дистанционные медицинские технологии, в том числе с применением телемедицинских консультаций. Опыт работы в условиях COVID-19 показал необходимость более активного внедрения дистанционных медицинских технологий.

Преемственность между этапами оказания медицинской помощи

Наиболее высокое качество медицинской помощи больным с ИМ достигается при условии соблюдения преемственности между всеми ее этапами: скорая медицинская помощь, специализированная и первичная медицинская помощь, а также реабилитация. Важную роль в эффективном функционировании бесшовного механизма передачи медицинских данных играет региональная медицинская информационная система (РМИС). Степень интегрированности РМИС во все медицинские организации региона в субъектах РФ в настоящее время значительно варьирует. В ряде субъектов отсутствует нормативно-правовая база, регламентирующая информационное взаимодействие между медицинскими организациями. В большинстве

из них отсутствует практика ведения регистров больных сердечно-сосудистыми заболеваниями. Не налажена преемственность между медицинскими организациями для обеспечения больных льготными лекарственными препаратами. Внедрение вертикально-интегрированной медицинской информационной системы по профилю «Сердечно-сосудистые заболевания» будет способствовать соблюдению преемственности между всеми этапами оказания медицинской помощи и сделает возможным автоматическое формирование регистров по профилю. В настоящее время для полноценного функционирования «бесшовного механизма» обеспечения льготными лекарственными препаратами, в первую очередь необходимо предусмотреть преемственность между стационарным и амбулаторными звеньями, так как большинство пациентов, перенесших ИМ, для которых предусмотрено ЛЛО, проходят через стационарный этап. Целесообразно организовать выписку рецептов или выдачу препаратов пациентам в день выписки из стационара, однако в настоящее время реализация этого механизма сдерживается существующим порядком выписки рецептов на ЛЛО, который регламентирован только для врача, проводящего ДН по месту жительства пациента. Кроме того, пациент должен быть сразу же записан к кардиологу по месту жительства для постановки на ДН и своевременного получения рецептов с их последующей реализацией в аптечных организациях. Данная «бесшовная» технология оказания медицинской помощи будет способствовать увеличению доли пациентов, состоящих под ДН, и достижению в большем числе случаев целевых показателей состояния здоровья. В отсутствии вышеописанного механизма имеется больший риск деэскалации назначенной в стационаре профилактической терапии. Важную роль в повышении приверженности к назначенной терапии играют школы для пациентов и санитарно-просветительская работа медицинского персонала на стационарном и амбулаторном этапе оказания медицинской помощи.

Заключение

Пациенты, перенесшие ИМ, нуждаются в эффективном диспансерном наблюдении с достижением целевых показателей состояния здоровья, сохранением работоспособности, социальной активности, высокого уровня приверженности к назначаемой терапии и другим врачебным рекомендациям. Альтернативой стандартному наблюдению у кардиолога для пациентов, проживающих в регионах с недостаточным количеством узких специалистов, может служить наблюдение врачом-терапевтом с включением консультаций кардиолога и/или дистанционное наблюдение

врачом-кардиологом. Улучшение качества проведения диспансерного наблюдения, увеличение эффективности реализации ЛЛО, активного внедрения телемедицинских технологий, улучшения уровня цифровизации медицинских учреждений с внедрением вертикально-интегрированной медицинской информационной системы и соблюдение «бесшовного» механизма оказания медицинской помощи пациентам после ИМ в ходе модернизации первичного звена здравоохранения будет способствовать снижению смертности от БСК в Российской Федерации.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральная служба государственной статистики. Российский статистический ежегодник: [сайт]. – URL: <https://gks.ru/>.
2. Бойцов С.А. Совершенствование медпомощи пациентам с болезнями системы кровообращения в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» / С.А. Бойцов, А.Е. Демкина // Управление качеством в здравоохранении. – 2019. – № 1. – С. 26–33.
3. Данные по числу умерших по причинам смерти в РФ в 2021 г. // Федеральная служба государственной статистики: [сайт]. – URL: <https://rosstat.gov.ru/>.
4. Здравоохранение в России. 2021: Стат.сб. / Росстат. – М., 2021. – 171 с. – URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2021.pdf>.
5. Мониторинг в Автоматизированной системе мониторинга медицинской статистики АСММС. – URL: <http://asmms.mednet.ru/Login.aspx?DestinationUrl=%2fdefault.aspx/>
6. Паспорт федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/bssz>.
7. Nichols M., Townsend N., Scarborough P., Rayner M. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update, Eur. Heart J. 35 (2014) 2950–2959.
8. Zeymer U., Gitt A., Winkler R. [et al.] Mortality of patients who are older than 75 years after ST elevation myocardial infarction in clinical practice. Dtsch Med Wochenschr. 2005. Mar 24; 130(12): 633–6. doi: 10.1055/s-2005-865072.
9. Blin P., Philippe F., Bouée S. [et al.] Outcomes following acute hospitalised myocardial infarction in France: an insurance claims database analysis. Int J Cardiol. 2016. Sep 15; 219: 387–93. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.06.102.
10. Fox K., Dabbous O., Goldberg R., Pieper K. [et al.] Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE). BMJ. 2006. Nov 25; 333(7578): 1091.
11. Poccock S., Bueno H., Licour M. [et al.] Predictors of one-year mortality at hospital discharge after acute coronary syndromes: A new risk score from the EPICOR (long-term follow up of antithrombotic management patterns in acute CORonary syndrome patients) study. Eur Heart J. 2015; 4(6): 509–17.
12. Эрлих А.Д. Первый московский регистр острого коронарного синдрома: результаты 6-месячного наблюдения // Неотложная кардиология. – 2014. – № 2. С. 3–9.
13. Эрлих А.Д. 12-месячные исходы у пациентов с острым коронарным синдромом, включённых в российский регистр «Рекорд-3» // Российский кардиологический журнал. – 2018. № 3. – С. 23–30. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-3-23-30>.
14. Кухарчук В.В. Клинические рекомендации Евразийской ассоциации кардиологов (ЕАК)/ Национального общества по изучению атеросклероза (НОА) по диагностике и коррекции нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза (2020) / В.В. Кухарчук, М.В. Ежов, И.В. Сергиенко [и др.] // Евразийский кардиологический журнал. – 2020. – № 2. – С. 6–29. <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2020-2-6-29>.
15. Клинические рекомендации: Стабильная ишемическая болезнь сердца, 2020. https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/155_1.
16. Клинические рекомендации: Артериальная гипертензия у взрослых, 2020. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recommend/62_2.
17. Бойцов С.А. Методические рекомендации для медицинских сестер кабинета больных хронической сердечной недостаточностью / С.А. Бойцов, Ф.Т. Агеев, З.Н. Бланкова [и др.]. – Москва, ФГБУ «НМИЦ кардиологии» Минздрава России, 2020. – URL: <https://cardioweb.ru/files/metodicheskie-rekomendacii/Recommendation2.pdf>.
18. Щинова А.М., Долгушева Ю.А., Потехина А.В. [и др.] Эффективность амбулаторного наблюдения во вторичной профилактике после перенесенного ОКС в зависимости от формы диспансерного наблюдения. Отдана в печать (февраль 2023).
19. Sawicki O., Mueller A., Glushan A. [et al.] Intensified ambulatory cardiology care: effects on mortality and hospitalisation – a comparative observational study. Sci Rep. 2020 Sep 7; 10(1):14695. doi: 10.1038/s41598-020-71770-9.
20. Tian-Tian Ma, Ian C K Wong, Kenneth K C Man [et al.] Effect of evidence-based therapy for secondary prevention of cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis Meta-Analysis PLoS One. 2019 Jan 18; 14(1):e0210988. doi: 10.1371/journal.pone.0210988. eCollection 2019.
21. Котова Е.Г., Кобякова О.С., Стародубов В.И. и соавт. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения, 1 часть. Медицинские кадры: статистические материалы. – М.: ЦНИИОИЗ Минздрава России, 2021. – 284 с. DOI: 10.21045/978-5-94116-053-2.

22. *Ayanian J.Z., M.B. Landrum, E. Guadagnoli, P. Gaccione*, Specialty of ambulatory care physicians and mortality among elderly patients after myocardial infarction, *N. Engl. J. Med.* 2002, 1678–1686.
23. *Radzimanowski M.* [et al.] Physician specialty and long-term survival after myocardial infarction – a study including all German statutory health insured patients / *International Journal of Cardiology* 251 (2018) 1–7.
24. *Speyer R., Denman D., Wilkes-Gillan S.* [et al.] Effects of telehealth by allied health professionals and nurses in rural and remote areas: A systematic review and metaanalysis. *J Rehabil Med.* 2018; 50(3): 225-35. doi:10.2340/16501977-2297.
25. *Brouwers R.W.M., van Exel H.J., van Hal J.M.C.* [et al.] Cardiac telerehabilitation as an alternative to centre-based cardiac rehabilitation. *Neth Heart J.* 2020;28(9): 443-51. doi:10.1007/ s12471-020-01432-y.

REFERENCES

1. Federal State Statistics Service. Russian Statistical Yearbook: [website]. – URL: <https://gks.ru/>.
2. *Bojcov S.A.* Improvement of medical care for patients with diseases of the circulatory system within the framework of the federal project "Fight against cardiovascular diseases" / S.A. Bojcov, A.E. Demkina // *Upravlenie kachestvom v zdavoohranenii.* – 2019. – No. 1. – pp. 26-33.
3. Data on the number of deaths due to causes of death in the Russian Federation in 2021 // Federal State Statistics Service: [website]. – URL: <https://rosstat.gov.ru/>.
4. Healthcare in Russia. 2021: Stat.sat./Rosstat. – M., 2021. – 171 p. – URL: <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2021.pdf>.
5. Monitoring in the Automated Monitoring system of Medical Statistics ASMUS.
6. Passport of the federal project "Fight against cardiovascular diseases". – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/bssz>.
7. *Nichols M., Townsend N., Scarborough P., Rayner M.* Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update, *Eur. Heart J.* 35 (2014) 2950–2959.
8. *Zeymer U., Gitt A., Winkler R.* [et al.] Mortality of patients who are older than 75 years after ST elevation myocardial infarction in clinical practice. *Dtsch Med Wochenschr.* 2005. Mar 24;130(12):633-6. doi: 10.1055/s-2005-865072.
9. *Blin P., Philippe F., Bouée S.* [et al.] Outcomes following acute hospitalised myocardial infarction in France: an insurance claims database analysis. *Int J Cardiol.* 2016. Sep 15; 219: 387-93. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.06.102.
10. *Fox K.A.A., Dabbous O.H., Goldberg R.J., Pieper K.S.* [et al.] Prediction of risk of death and myocardial infarction in the six months after presentation with acute coronary syndrome: prospective multinational observational study (GRACE). *BMJ.* 2006. Nov 25; 333(7578): 1091.
11. *Pocock S., Bueno H., Licour M.* [et al.] Predictors of one-year mortality at hospital discharge after acute coronary syndromes: A new risk score from the EPICOR (long-term follow up of antithrombotic management patterns in acute coronary syndrome patients) study. *Eur Heart J.* 2015; 4(6): 509–17.
12. *Ehrlich A.D.* The First Moscow Register of acute coronary Syndrome: results of a 6-month follow-up // *Neotlozhnaya kardiologiya.* 2014; 2: 3–9.
13. *Ehrlich A.D.* 12-month outcomes in patients with acute coronary syndrome included in the Russian register "Record-3" // *Rossijskij kardiologicheskij zhurnal.* 2018; 3: 23-30. <https://doi.org/10.15829/1560-4071-2018-3-23-30>.
14. *Kukharchuk V.V.* Clinical recommendations of the Eurasian Association of Cardiologists (EAC)/ National Society for the Study of Atherosclerosis (NOA) for the diagnosis and correction of lipid metabolism disorders for the prevention and treatment of atherosclerosis (2020) / V.V. Kukharchuk, M.V. Yezhov, I.V. Sergienko [et al.]// *Evrazijskij kardiologicheskij zhurnal.* 2020; 2: 6–29. <https://doi.org/10.38109/2225-1685-2020-2-6-29>.
15. Clinical recommendations: Stable coronary heart disease, 2020. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/155_1.
16. Clinical recommendations: Arterial hypertension in adults, 2020. – URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/62_2.
17. *Bojcov S.A.* Methodological recommendations for nurses of the office of patients with chronic heart failure / S.A. Bojcov, F.T. Ageev, Z.N. Blankova, [et al.]. – Moscow, FSBI "NMIC Cardiology" of the Ministry of Health of Russia, 2020. – URL: <https://cardioweb.ru/files/metodicheskie-rekomendacii/Recommendation2.pdf>.
18. *Shchinova A.M., Dolgusheva Yu.A., Potekhina A.V.* [et al.] The effectiveness of outpatient follow-up in secondary prevention after ACS depending on the form of dispensary observation. Published (February 2023).
19. *Sawicki O.A., Mueller A., Glushan A.* [et al.] Intensified ambulatory cardiology care: effects on mortality and hospitalisation – a comparative observational study. *Sci Rep.* 2020 Sep 7; 10(1): 14695. doi: 10.1038/s41598-020-71770-9.
20. *Tian-Tian Ma, Ian CK Wong, Kenneth KC Man* [et al.] Effect of evidence-based therapy for secondary prevention of cardiovascular disease: Systematic review and meta-analysis *Meta-Analysis PLoS One.* 2019 Jan 18; 14(1):e 0210988. doi: 10.1371/journal.pone.0210988.
21. *Kotova E.G., Kobyakova O.S., Starodubov V.I.* [et al.] Resources and activities of health care organizations, Part 1. Medical personnel: statistical materials. – Moscow: Central Research Institute of Organization and Informatization of healthcare of the Ministry of health of the Russian Federation, 2021. – 284 p. DOI: 10.21045/978-5-94116-053-2.
22. *Ayanian J.Z., M.B. Landrum, E. Guadagnoli, P. Gaccione*. Specialty of ambulatory care physicians and mortality among elderly patients after myocardial infarction, *N. Engl. J. Med.* 2002, 1678–1686
23. *Radzimanowski M.* [et al.] Physician specialty and long-term survival after myocardial infarction — A study including all German statutory health insured patients / *International Journal of Cardiology* 251 (2018) 1–7.
24. *Speyer R., Denman D., Wilkes-Gillan S.* [et al.] Effects of telehealth by allied health professionals and nurses in rural and remote areas: A systematic review and metaanalysis. *J Rehabil Med.* 2018; 50(3): 225-35. doi:10.2340/16501977-2297.
25. *Brouwers R.W.M., van Exel H.J., van Hal J.M.C.*, [et al.] Cardiac telerehabilitation as an alternative to centre-based cardiac rehabilitation. *Neth Heart J.* 2020; 28(9): 443-51. doi:10.1007/ s12471-020-01432-y.

УДК 614.2

И.А. ДОВГАНЬ¹, канд. мед. наук, начальник
diaspb1963@mail.ru

И.Т. ЗАЙКА¹, канд. техн. наук, референт
по контролю качества
zaikairina@mail.ru



ДОВГАНЬ И.А.



ЗАЙКА И.Т.

Комплексный подход к управлению качеством медицинского сервиса в Сакском военном клиническом санатории им. Н. И. Пирогова

¹ ФГБУ «Сакский военный клинический санаторий им. Н.И. Пирогова» Минобороны России, Республика Крым, ул. Курортная, д. 2. FSBI "Saki Military Clinical Sanatorium named after N.I. Pirogov" of the Ministry of Defense of Russian Federation, 2, Kurortnaya st., Saki, Republic of Crimea, 296500, Russian Federation.

Ключевые слова: медицинская реабилитация, качество, медицинский сервис, пациентский опыт, ценность, пациентоцентричность, обратная связь, коммуникации, лояльность пациентов

Для цитирования: Довгань И.А., Заика И.Т. Комплексный подход к управлению качеством медицинского сервиса в Сакском военном клиническом санатории им. Н. И. Пирогова. // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 65–70.

For citation: Dovgan I.A., Zaika I.T. An integrated approach to managing the quality of medical services in the Saki military clinical sanatorium named after N.I. Pirogov // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 65–70.

Dovgan I.A., Zaika I.T.

An integrated approach to managing the quality of medical services in the Saki military clinical sanatorium named after N.I. Pirogov

The article presents the results of the project "Systematic management of the quality of medical service in the implementation of medical rehabilitation programs in a sanatorium and resort organization", which was carried out in the Saki military clinical sanatorium. N. I. Pirogov. The implementation of the project made it possible to achieve efficiency in the systematic management of the quality of medical services in the implementation of medical rehabilitation programs, which resulted in the growth of key measured indicators. During the project implementation, over a period of 6 months, it was possible to increase employee loyalty (eNPS) by 25% from 49% to 74%, patient loyalty (NPS) by 8% from 68% to 76% and satisfaction (CSI) from 4.1 to 4.84 on a five-point scale; increase the occupancy of the sanatorium by 15%, increase the increase in the percentage of return of patients by 47% and increase financial results by 14%.

The project was submitted to the All-Russian competition "Leader of Quality in Healthcare 2022", organized by the Federal Service for Surveillance in Healthcare and the National Institute of Quality, and became a finalist.

The approaches, methods and tools developed and presented in the project make it possible to improve the quality of medical service and move to a higher level of service, from the development of service quality and communication standards to the creation of an integrated medical service quality management system.

Keywords: medical rehabilitation, quality, medical service, patient experience, value, patient centricity, feedback, communications, patient loyalty

В статье представлены результаты проекта «Системное управление качеством медицинского сервиса при реализации программ медицинской реабилитации в санаторно-курортной организации», который осуществлен в Сакском военном клиническом санатории им. Н.И. Пирогова. Реализация проекта позволила добиться эффективности в системном управлении качеством медицинского сервиса при реализации программ медицинской реабилитации, что выразилось в росте ключевых измеряемых показателей. В процессе реализации проекта за период 6 месяцев удалось повысить лояльность сотрудников (eNPS) на 25%: с 49% до 74%, лояльность пациентов (NPS) на 8%: с 68% до 76% и удовлетворенность (CSI) с 4,1 до 4,84 по пятибалльной шкале; повысить заполняемость санатория на 15%, увеличить прирост процента возврата пациентов на 47% и увеличить финансовые результаты на 14%. Проект представлен на Всероссийский конкурс «Лидер качества в здравоохранении – 2022», организованный Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и Национальным институтом качества и стал финалистом. Разработанные и представленные в проекте подходы, методы и инструменты позволяют повышать качество медицинского сервиса и двигаться к более высокому уровню обслуживания, от разработки стандартов качества сервиса и коммуникации до создания комплексной системы управления качеством медицинского сервиса.

Введение

Современное здравоохранение сталкивается с рядом проблем, одной из которых является качество медицинского сервиса. Качество медицинского обслуживания является важной составляющей государственной социальной политики. Реформирование системы здравоохранения Российской Федерации нацелено на повышение качества медицинских услуг. Несмотря на это, сохраняется большое количество жалоб на качество медицинских услуг и, прежде всего, на невнимание медицинского персонала, неуважительное отношение к пациентам и прочие аспекты, характеризующие медицинский сервис. Под качеством медицинского сервиса мы понимаем комплекс мероприятий по взаимодействию и обслуживанию пациентов во всех точках контактов, на всех этапах процессов, которые формирует и предоставляет медицинская организация, эмпатию и отзывчивость персонала, удобство помещений и навигации.

Решение проблемы повышения качества медицинского сервиса позволит любой медицинской организации выйти на принципиально новый уровень функционирования в области качества обслуживания пациентов. Важной составляющей для медицинской организации является

Каждая санаторно-курортная организация должна работать в направлении пациентоцентричности, в основе которой забота и уважение к пациенту, учет его права на информированность, восприятие пациента и членов его семьи как потенциальных партнеров и участников всех процессов, которые создает организация от первого контакта с ее колл-центром, до выписки после осуществления лечебно-диагностического процесса или медицинской реабилитации.

пациентоцентричность, которая включает в себя такое понятие, как «опыт пациентов». Для санаторно-курортной организации опыт пациентов может быть определен как сумма всех взаимодействий пациентов с организацией, основу которых составляет ее организационная культура. Опыт пациентов влияет на их конечное восприятие всего процесса оказания санаторно-курортных услуг и, главное, на их лояльность к санаторно-курортной организации в будущем. Каждая санаторно-курортная организация должна работать в направлении пациентоцентричности, в основе которой забота и уважение к пациенту, учет его права на информированность, восприятие пациента и членов его семьи как потенциальных партнеров и участников всех процессов, которые создает организация от первого контакта с ее колл-центром, до выписки после осуществления лечебно-диагностического процесса или медицинской реабилитации.

Цель работы

Разработка комплексного подхода к управлению качеством медицинского сервиса при проведении программ медицинской реабилитации для повышения лояльности работников и качества медицинского сервиса, роста доверия, лояльности и приверженности пациентов.

Для реализации цели проекта были сформированы следующие задачи: при проведении программ медицинской реабилитации сформировать организационную структуру управления качеством сервиса, описать пациентоориентированные процессы и провести их диагностику, спроектировать идеальный путь пациента, разработать и внедрить стандарты качества сервиса и коммуникации, оценить уровень лояльности персонала, а также уровень лояльности и удовлетворенности пациентов.

Материалы и методы

В команду проекта вошли руководители и линейный персонал. Проведен широкий спектр организационных мероприятий, исследований и анализ полученных результатов.

Организационные мероприятия включили:

- разработку организационной структуры управления качеством сервиса;
- организацию обучения и оценку коммуникативных навыков персонала;
- диагностику пациентоориентированных процессов в точках контакта персонала с пациентами;
- разработку стандартов качества сервиса и коммуникации;
- разработку анкет и проведение опросов работников и пациентов;
- внедрение технологии аудита по методике «Тайный пациент»;
- картирование пути пациента;
- создание личного кабинета пациента;
- опросы персонала по методике eNPS и MRI;
- опросы пациентов по методике NPS и CSI;
- цифровизация обратной связи с пациентами.

Использованы методы стандартизации, бенчмаркинга, статистического анализа показателей, визуализации.

Результаты и обсуждение

Для осуществления проекта были разработаны и реализованы 5 этапов:

- 1 этап – организационный;
- 2 этап – диагностический;
- 3 этап – обучающий;

■ 4 этап – методический;

■ 5 этап – оценочный.

Этапы сопровождались разработкой и внедрением новаторских решений, которые стали применяться на постоянной основе.

На организационном этапе была разработана и утверждена политика и стратегия в области сервиса, создана организационная структура управления качеством сервиса и команда управленцев по сервису, в которую вошли ответственный по сервису в отделении по контролю качества, уполномоченные по сервису в 10-ти контактных подразделениях, определен их функционал и зоны ответственности.

На диагностическом этапе в рамках процессной модели санатория командой управленцев по сервису выделены 9 пациентоориентированных процессов и 23 точки контактов с пациентами, в которых участвуют представители подразделений. Проведен диагностический аудит всех пациентоориентированных процессов, оптимизирована маршрутизация, разработаны ключевые показатели результативности этих процессов и составлены карты всех процессов. Пример карты процесса медицинской реабилитации показан в *таблице*.

На информационном этапе команда управленцев по сервису прошла обучение

Таблица. Карта процесса медицинской реабилитации

Владелец процесса медицинской реабилитации (МР)

Начальник медицинской части

Цели

Оказание качественной и безопасной медицинской реабилитации в соответствии:

- с клиническими протоколами, стандартами и порядками (этапность, непрерывность, преемственность, адекватность нагрузок и пр.);
- ожиданиями и индивидуальными потребностями пациента в МР;
- показателями протекания процесса (маршрутизация, время ожидания, обеспечение лечебными природными и физическими ресурсами, медикаментами и лечебным питанием);
- показателями точности и объема исполнения врачебных назначений;
- показателями сервисного обслуживания

Вход

Пациент, имеющий показания к МР и ожидающий повышения качества своей жизни в краткосрочном и долгосрочном периодах

Выход

Пациент, удовлетворенный результатами медицинской реабилитации, соответствующими его ожиданиям в части улучшения функциональных возможностей и сервиса

по программе дополнительного профессионального обучения «Внедрение стандартов и управление качеством сервиса на предприятии, сбор и анализ обратной связи»; врачебный персонал – по программе «Калгари-Кембриджская модель коммуникаций с пациентом»; медицинский персонал – по методологии определения психотипов пациентов (DISC); весь персонал санатория – по методологии «8 шагов идеальной коммуникации с пациентами». В рамках этого этапа команда управленцев по сервису освоила методы и инструменты для диагностики качества сервиса, методы сбора информации о потребностях и ожиданиях пациентов, изучила лучшие практики медицинских организаций в области совершенствования методов управления качеством сервиса. В результате этой работы был разработан адаптированный чек-лист для аудита по методике «Тайный пациент», который включает в себя 160 критериев оценки качества сервиса.

После апробации чек-листа на постоянной основе была запущена программа «Тайный пациент», которая включила в себя инструктажи и мотивированные мероприятия, исходя из открытой политики в области сервиса. Анкета «Тайного гостя» размещена на сайте санатория, что позволяет заинтересованным пациентам принимать участие в аудите по методологии «Тайный пациент» на определенных условиях.

После апробации чек-листа на постоянной основе была запущена программа «Тайный пациент», которая включила в себя инструктажи и мотивированные мероприятия, исходя из открытой политики

в области сервиса. Анкета «Тайного гостя» размещена на сайте санатория, что позволяет заинтересованным пациентам принимать участие в аудите по методологии «Тайный пациент» на определенных условиях. Параллельно с начала этого этапа стартовали ежемесячные инфосессии с персоналом санатория по вопросам качества сервиса и коммуникациям с пациентами с вовлечением 100% работников.

На методическом этапе были разработаны и внедрены стандарты качества сервиса и коммуникации с пациентами, критерии оценки уровня качества сервиса, самооценка консультативных и коммуникативных навыков врача по методике MAAS-Global – глобального инструмента для оценки коммуникативных и клинических навыков врача (Маастрихтский университет, Нидерланды). Стали проводиться практические тренинги, отработка и оценка навыков применений персоналом стандартов качества сервиса и коммуникации. Команда управленцев по сервису разработала методологию сбора, анализа и агрегации результатов обратной связи от сотрудников и пациентов. Была определена периодичность сбора обратной связи и разработана матрица ответственности на всех этапах проекта. В состав каналов обратной связи вошли 18 инструментов от пациентов и 9 инструментов от сотрудников: анкеты, интервью, аудит, отзывы, книга жалоб и пр.

Пациентам предоставлена возможность оценивать качество предоставления санаторно-курортных услуг через QR-коды, установленные на дверях каждого кабинета, в котором они получают услуги, эта информация автоматически формируется в личных кабинетах, размещенных на сайте, а затем аккумулируется в системе 1С, что позволяет оперативно реагировать на все отзывы и замечания пациентов.

Проведены очные интервьюирования пациентов по специально разработанным анкетам (39 вопросов по восьми блокам информации) в разных точках контакта с фронт-персоналом, определены портреты первичного пациента, карта пути пациента

в санатории при проведении программы медицинской реабилитации.

Пятый – оценочный этап включил деятельность по нескольким направлениям: посттренинговое сопровождение персонала по вопросам сервиса, анализу обратной связи от пациентов и сотрудников, изучение уровня пациентоориентированности персонала по 12-ти методикам, оценка лояльности и вовлеченности персонала, сравнительный анализ полученных пациентами реальных впечатлений от сервисного обслуживания в сравнении и их первоначальными ожиданиями. Посттренинговое сопровождение персонала и анализ обратной связи осуществляется на четырех уровнях управления: подразделений, отделения по контролю качества, руководства санатория, пациентов.

На уровне подразделений сформированы 19 групп контактного персонала, в которых на постоянной основе проводится сбор обратной связи, разбор ее результатов, тренинги по применению стандартов качества сервиса и коммуникации, отработка навыков разрешения конфликтных ситуаций.

Отделением по контролю качества осуществляется анализ и подготовка для руководства санатория предложений по обратной связи от пациентов и работников.

Руководством санатория проводится анализ предложений отделения по контролю качества и выработка управленческих решений в направлении повышения качества оказываемых услуг, рассматриваются результаты деятельности команды управленцев по сервису, их эффективность, ставятся оперативные задачи. Принятые руководством решения в области повышения качества сервиса в рамках ежемесячных инфосессий доводятся до всего персонала (830 работников).

На уровне пациентов работа осуществляется по трем направлениям: при поступлении в санаторий проводится информирование о формах обратной связи и о том, как они будут использоваться, заинтересованность и мотивация участия в аудите по методике «Тайный пациент» и доведение в 100 % случаев информации по принятию решений руководством после

получения обратной связи от пациентов. Информация до пациентов доводится лечащими врачами и членами команды управленцев по сервису.

Реализация проекта в рамках пяти этапов позволила разработать и апробировать новаторские решения:

- картирование пути пациента;
- определение психотипов пациентов по методике DISC;
- стандартизация взаимоотношений «работник-пациент»;
- внедрение самооценки консультативных и коммуникативных навыков врачей по методике MAAS-Global;
- разработка цифровизации обратной связи через QR-код на отзыв в личном кабинете пациента на сайте санатория;
- определение индексов лояльности (eNPS) и пациентоцентричности (MRI) персонала;
- определение индексов лояльности (NPS) и удовлетворенности (CSI) пациентов.

За период реализации проекта достигнута положительная динамика по ключевым показателям его эффективности: повышение среднего уровня основных коммуникативных навыков персонала с 4,0 до 4,46 баллов по пятибалльной шкале, рост лояльности персонала с 49% до 74% и пациентоцентричности с 82,5% до 90,3%, рост лояльности пациентов с 68% до 76% и их удовлетворенности с 4,1 до 4,84 по пятибалльной шкале; повышение заполняемости санатория на 15%, прирост возврата пациентов на 47% и рост финансовых показателей на 14%.

Опрос пациентов разных категорий и возрастов от 40 до 70 лет, оценивающий их ожидания и восприятие сервисного обслуживания в санатории, позволил выявить абсолютно у всех, что их ожидания оправдались, при этом многие из пациентов отметили, что санаторий превышает уровень ожидаемого сервиса и качества оказания услуг при проведении программ медицинской реабилитации.

Заключение

Разработанный проектной командой Сакского военного клинического санатория

им. Н.И. Пирогова комплексный подход к управлению качеством медицинского сервиса при реализации программ медицинской реабилитации позволил выстроить систему управления сервисом, основными элементами которой являются стандарты качества сервиса и коммуникаций, каналы и инструменты обратной связи с персоналом и пациентами, вовлеченность персонала, тестирование и оценка компетенций персонала в области качества сервиса. Это позволило повысить лояльность и пациентоориентированность персонала, а также лояльность и удовлетворенность пациентов, увеличить число постоянных пациентов, улучшить финансовые показатели, начать эффективно управлять циклом лояльности в санатории и вывести его на принципиально новый уровень качества сервиса в отношении пациентов. Апробированная

методология управления качеством сервиса доказала свою эффективность и может быть рекомендована для внедрения в деятельность санаторно-курортных и медицинских организаций.

Результаты комплексного подхода к управлению качеством сервиса были использованы для разработки Модели превосходного сервиса для оздоровительных курортов и медицинских организаций, интегрированной с требованиями международных стандартов и критериев. Рекомендуемые методики и инструменты для управления качеством обслуживания, включенные в Модель, позволяют санаторно-курортным и медицинским организациям повышать качество сервиса в направлении от пациентоориентированности к пациентоцентричности.

ИСТОЧНИКИ

1. Манн И., Золина Е. Фидбэк. Получите обратную связь! М.: Манн, Иванов и Фербер, 2015. – 304 с.
2. Барлоу Дж., Мёллер К. Жалоба – это подарок. Как сохранить лояльность клиентов в сложных ситуациях. М.: ЗАО «Олимп – Бизнес», 2011. – 352 с.
3. Сильверманн Дж., Кёрц С., Дрейпер Дж. Навыки общения с пациентами. М.: Гранат, 2018. – 304 с.
4. Корчагин Е.Е., Ларина М.Н., Бортникова П.В., Николаева Н.М., Дранишников С.В. Улучшение процессов с учетом обратной связи от пациентов. Опыт Красноярской краевой клинической больницы // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 2. – С. 95–101.
5. Довгань И., Заика И., Сафонов А. Организационная экспресс-диагностика санаторно-курортных учреждений на основе моделей совершенства // Менеджмент качества в медицине. – 2021. – № 3. – С. 68–73.
6. Довгань И.А., Заика И.Т. Методология совершенствования деятельности санаторно-курортной организации на основе критериев глобальной модели EFQM 2020: представление методики самооценки // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 8. – С. 21–30.
7. Довгань И.А., Заика И.Т. Качество и конкурентоспособность санаторно-курортного комплекса: модели, критерии и методы // Менеджер здравоохранения. – 2021. – № 10. – С. 41–50.
8. ISO 23592:2021 Передовой опыт обслуживания. Принципы и модель.
9. ISO/TS 24082:2021 Передовой опыт обслуживания. Планирование передового опыта для достижения высокого качества обслуживания клиентов.
10. ISO/TS 23686:2022 Передовой опыт обслуживания. Измерение характеристик передового опыта обслуживания.

REFERENCES

1. Mann I., Zolina E. Feedback. Get feedback! Moscow: Mann, Ivanov and Ferber, 2015. – 304 p.
2. Barlow J., Meller K. Complaint is a gift. How to maintain customer loyalty in difficult situations. Moscow: Olymp – Business CJSC, 2011. – 352 p.
3. Silverman J., Kertz S., Draper J. Communication skills with patients. Moscow: Granat, 2018. – 304 p.
4. Korchagin E.E., Larina M.N., Bortnikova P.V., Nikolaeva N.M., Dranishnikov S.V. Improvement of processes taking into account feedback from patients. The experience of the Krasnoyarsk Regional Clinical Hospital // Menedzhment kachestva v medicine. 2021; 2: 95–101.
5. Dovgan I., Zaika I., Safonov A. Organizational express diagnostics of sanatorium-resort institutions based on perfection models // Menedzhment kachestva v medicine. 2021; 3: 68–73.
6. Dovgan I.A., Zaika I.T. Methodology for improving the activities of a sanatorium-resort organization based on the criteria of the global EFQM 2020 model: presentation of a self-assessment methodology // Menedzher zdravoohranenija. 2021; 8: 21–30.
7. Dovgan I.A., Zaika I.T. Quality and competitiveness of the sanatorium complex: models, criteria and methods. Menedzher zdravoohranenija. – 2021; 10: 41–50.
8. ISO 23592:2021 Advanced service experience. Principles and model.
9. ISO/TS 24082:2021 Advanced service experience. Planning best practices to achieve high quality customer service.
10. ISO/TS 23686:2022 Advanced service experience. Measurement of the characteristics of the best service experience.

УДК 614.2: 616.697:364

Д.В. ВИХРЕВ¹, канд. мед. наук, директор
vichrev@mail.ru

И.С. КИЦУЛ³, д-р мед. наук, профессор, профессор РАН,
зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения

М.Н. ШАТОХИН², д-р мед. наук, профессор,
профессор кафедры эндоскопической урологии

О.А. БАУЛИНА¹, канд. мед. наук, декан
хирургического факультета
olga.kosenko@mail.ru

Социологическая характеристика современных проблем организации оказания медицинской помощи при мужском бесплодии

¹ Пензенский институт усовершенствования врачей – филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 440060, Российская Федерация, г. Пенза, ул. Стасова, д. 8А.
Penza Institute of Advanced Training of Doctors – branch of the Federal State Budgetary educational Institution of Additional Professional Education “Russian Medical Academy of Continuing Professional Education” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8A, Stasova st., Penza, 440060, Russian Federation.

² ФГБОУ ДПО Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Министерства здравоохранения Российской Федерации (РМАНПО), 123242, Российская Федерация, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1.
Federal State Budgetary educational Institution of Additional Professional Education “Russian Medical Academy of Continuing Professional Education” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 2/1, bld.1, Barricadnaya st., Moscow 123242, Russian Federation.

³ Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, 664049, Российская Федерация, г. Иркутск, м/р Юбилейный, д. 100.
Irkutsk State Medical Academy of Postgraduate Education – branch of the Federal State Budgetary educational Institution of Additional Professional Education “Russian Medical Academy of Continuing Professional Education” of the Ministry of Health of the Russian Federation, 100, the Jubilee microdistrict, Irkutsk, 664049, the Russian Federation.

Ключевые слова: медицинская помощь, мужское бесплодие, организация медицинской помощи, андрология, социологический опрос

Для цитирования: Вихрев Д.В., Кицул И.С., Шатохин М.Н., Баулина О.А. Социологическая характеристика современных проблем организации оказания медицинской помощи при мужском бесплодии // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 71–78.

For citation: Vikhrev D.V., Kitsul I.S., Shatokhin M.N., Baulina O.A. Sociological characteristics of modern problems of the organization of medical care for male infertility // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 71–78.

Vikhrev D.V., Kitsul I.S., Shatokhin M.N., Baulina O.A.

Sociological characteristics of modern problems of the organization of medical care for male infertility

The development of evidence-based mechanisms for increasing the birth rate is one of the most important areas in the system of measures to improve the demographic situation in our country. It is well known that the birth rate of the population is an indicator largely determined by the influence of social factors. However, medical factors also contribute to the formation of this indicator through their impact on the reproductive potential of both women and men. The reproductive health of men is one of the medical determinants that determine the birth rate of the population from the standpoint of its manageability. A key role in this matter is assigned to the organization of specialized medical care for diseases of the male reproductive system.

It should be noted that very few publications are devoted to the study of the organization of this type of medical care, and this issue remains largely unexplored at the present stage of development of domestic healthcare. The fight against infertility should be considered as a reserve for increasing the reproductive potential of the male population.

In this regard, we conducted a sociological study aimed at studying the state of the organization of medical care for male infertility in the regions of the Russian Federation and proposed general directions for its improvement.

Keywords: medical care, male infertility, organization of medical care, andrology, sociological survey

Разработка научно обоснованных механизмов повышения рождаемости населения является одним из важнейших направлений в системе мер по улучшению демографической ситуации в нашей стране. Общеизвестно, что рождаемость населения является показателем, в большей степени обусловленным влиянием социальных факторов. Однако медицинские факторы также несут определенный вклад

в формирование данного показателя через их влияние на репродуктивный потенциал как женщин, так и мужчин. Репродуктивное здоровье мужчин является одной из медицинских детерминант, определяющих показатель рождаемости населения с позиции его частичной управляемости.

Ключевая роль в этом вопросе отводится организации специализированной медицинской помощи при заболеваниях мужской репродуктивной системы.

Следует отметить, что исследованию вопросов организации данного вида медицинской помощи посвящено крайне мало публикаций, и этот вопрос на современном этапе развития отечественного здравоохранения во многом остается неизученным. Резервом повышения репродуктивного потенциала мужского населения следует считать борьбу с бесплодием. В этой связи авторами было проведено социологическое исследование, направленное на изучение состояния организации оказания медицинской помощи при мужском бесплодии в регионах Российской Федерации и предложены общие направления по ее улучшению.

Введение

Состояние репродуктивного мужского здоровья является одним из факторов, вносящих свой вклад в формирование показателя рождаемости населения. С этих позиций его следует рассматривать в контексте разработки мероприятий по улучшению демографической ситуации. Повышение рождаемости – один из стратегических векторов демографического развития государства, которое рассматривается как важнейший индикатор обеспечения национальной безопасности [1].

Указом Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 была утверждена концепция демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года, которая определила укрепление репродуктивного здоровья и института семьи в качестве одного из приоритетных направлений государственной политики [2]. Кроме того, для решения демографических проблем Правительством Российской Федерации в 2019 году принят национальный проект «Демография», основная цель которого – естественный прирост численности населения и увеличение продолжительности жизни [3].

Несмотря на определенные достижения в области управления репродуктивным здоровьем, сохраняются неблагоприятные тенденции в показателях распространенности мужского бесплодия [4,5]. В России за последние два десятилетия отмечено двукратное увеличение общего количества бесплодных мужчин [6]. На долю мужского фактора приходится 30–50 % случаев бесплодия в браке [7,8]. За период

с 2000 по 2018 год зарегистрирован рост как общего числа случаев мужского бесплодия, так впервые выявленных случаев данного заболевания [9].

Среди медико-социальных проблем организации медицинской помощи при мужском бесплодии необходимо выделить следующие наиболее значимые:

- регистрация и статистический учет бесплодия;
- медицинская активность мужчин общая и целевая;
- доступность медицинской помощи для мужчин с нарушениями репродуктивной системы;
- роль и место специализированной медицинской помощи при мужском бесплодии в системе оказания медицинской помощи и охране здоровья населения;
- подготовка медицинских кадров.

Регистрация и статистический учет мужского бесплодия. Сбор точных эпидемиологических данных о мужском бесплодии в настоящее время затруднен из-за того, что данная проблема выявляется только на фоне возникновения потребности иметь ребенка и затруднений в этом вопросе, чаще – спустя несколько лет совместной жизни в официальном или гражданском браке. В процессе медицинского обследования такой семейной пары, чаще по инициативе супруги, может выясниться, что мужчина имеет нарушения в репродуктивной системе, препятствующие зачатию ребенка. Позднее вступление в брак, ориентация на бездетное партнерство, вестернизация семейных отношений, согласование которой в настоящее время широкое

распространение получила модель «сначала карьера и благосостояние, а дети потом» приводят к тому, что истинная картина распространенности бесплодия, в том числе и мужского, в настоящее время неизвестна. Таким образом, мужское бесплодие возможно выявить и статистически учесть только по обращаемости за медицинской помощью, которая обусловлена проблемой зачатия ребенка в семейной паре, преимущественно спустя несколько лет совместной жизни партнеров.

Медицинская активность мужчин общая и целевая. Многочисленные исследования разных лет показывают, что для мужского населения в целом характерна низкая медицинская активность по сравнению с женщинами. Под медицинской активностью в общем смысле принято понимать совокупность психологических установок, направленных на взаимодействие человека с системой здравоохранения (своевременность обращения за медицинской помощью, профилактические обследования, выполнение врачебных предписаний и др.). В контексте обсуждаемой проблемы мы выделяем также и целевую медицинскую активность, связанную с поведенческими установками мужчины относительно готовности взаимодействия с медицинской системой для решения проблемы зачатия ребенка. Как указывалось выше, зачастую инициатором этого процесса является супруга в бесплодном браке. От осознания проблемы и персональной готовности мужчины проявлять медицинскую активность в этой части во многом зависит эффективность решения проблемы бесплодия в семье.

Доступность медицинской помощи для мужчин с нарушениями репродуктивной системы. Данный аспект носит системный характер и связан со многими организационными вопросами, каждый из которых требует отдельного изучения. К ним следует отнести: достаточность врачей соответствующих специальностей, уровня их образования и квалификации;

наличие медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере планирования семьи и репродукции человека; наличие медицинских организаций, оказывающих урологическую помощь в амбулаторных условиях и условиях стационара; преемственность в работе медицинских организаций, участвующих в лечении мужского бесплодия; наличие достоверной и доступной информации для населения о методах борьбы с бесплодием, местах получения соответствующей медицинской помощи и ряд других.

Роль и место специализированной медицинской помощи при мужском бесплодии в системе оказания медицинской помощи и охране здоровья населения. Очевидно, что лечение мужского бесплодия предполагает комплексный подход, при котором задействованы различные лечебно-диагностические методы и врачи разных специальностей: репродуктологи, урологи, эндокринологи, терапевты, генетики и др. Данные специалисты должны работать во взаимодействии с соблюдением единых подходов к лечению и его этапности. Обеспечение этого взаимодействия должно быть представлено в соответствующих нормативных правовых актах в регионах страны, и оно должно координироваться и управляться на уровне соответствующего главного специалиста.

Подготовка медицинских кадров. Данный аспект является одним из самых противоречивых в комплексе проблем обеспечения медицинской помощью при мужском бесплодии. Прежде всего речь идет о врачах-урологах, занимающихся проблемами мужского бесплодия. В профессиональной среде таких специалистов принято называть «врачами-андрологами». Однако официальная номенклатура, утвержденная приказом Минздрава России от 07.10.2015 № 700н¹, не содержит специальности «андрология». Соответственно, не представлен врач-андролог и в номенклатуре должностей медицинских и фармацевтических работников,

¹ Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н (ред. от 09.12.2019) «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».

утвержденной приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н². Таким образом, в отраслевом правовом пространстве врачебная специальность «андрология» и должность «врач-андролог» отсутствуют. Существующие квалификационные характеристики врача-уролога, имеющиеся в ряде отраслевых документов, не содержат упоминаний о лечении мужского бесплодия. В частности, профессиональный стандарт врача-уролога, утвержденный приказом Минтруда России от 14.03.2018 № 137н³, не включает в перечень трудовых функций и трудовых действий врача-уролога, связанных с лечением мужского бесплодия. Данные вопросы на сегодняшний день рассматриваются лишь в отдельных программах дополнительного профессионального образования (повышения квалификации) по андрологии, которые осваивают некоторые врачи-урологи, и в соответствующем стандарте медицинской помощи, утвержденном приказом Минздрава России от 08.02.2022 № 62н⁴.

Остается открытым вопрос, кто же на самом деле должен заниматься лечением нарушений мужской репродуктивной функции: любой врач-уролог или врач-уролог, прошедший специальную подготовку? Если требуется специальная подготовка, то какая по форме и в каком объеме? И главное – где эти требования обозначены? Очевидно, что данные вопросы требуют своего раскрытия в официальных документах, поскольку правовой статус врача, оказывающего медицинскую помощь при мужском бесплодии, должен быть конкретизирован и четко обозначен в законодательстве.

Перечисленные выше проблемы требуют изучения и практического решения с тем, чтобы обеспечить доступность, качество и безопасность медицинской помощи мужчинам с нарушениями репродуктивной функции. Это определило актуальность проведенного нами специального исследования, целью которого явилось выявление

проблем в организации медицинской помощи при мужском бесплодии и разработка предложений по ее улучшению.

Материал и методы исследования

С помощью специально разработанной анкеты было проведено одномоментное социологическое исследование по оценке состояния организации медицинской помощи при мужском бесплодии в регионах страны. Исследование проводилось сплошным методом и охватило все субъекты Российской Федерации, где при региональных органах управления здравоохранением имеются главные специалисты-урологи. Объем исследования составил 55 опрошенных. Главные специалисты-респонденты в рамках исследования выступали в качестве экспертов, которые выражали свое профессиональное мнение посредством заполнения анкеты.

Результаты исследования

Большинство респондентов было представлено лицами мужского пола (98,2%). При этом женщины среди опрошенных составили лишь 1,8% от общего числа главных специалистов. Данная структура в целом отражает сложившийся в настоящее время гендерный состав врачей, работающих по специальности «урология» в нашей стране.

Общезвестно, что главный специалист – это штатное или внештатное должностное лицо регионального органа управления здравоохранением. Данный специалист призван осуществлять организационно-методическое руководство и консультативные функции по соответствующей медицинской специальности, в данном случае по урологии. Эти функции могут выполнять наиболее опытные врачи, имеющие соответствующий уровень образования и квалификации, то есть знания, умения, навыки и компетенции. Определенным образом профессиональный опыт характеризуют возраст и стаж

¹ Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н (ред. от 04.09.2020)

² Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».

³ Приказ Минтруда и социальной защиты России от 14.03.2018 №137н «Об утверждении профессионального стандарта “Врач-уролог”».

⁴ Приказ Минздрава России от 08.02.2022 № 62н

«Об утверждении стандарта медицинской помощи мужчинам при бесплодии (диагностика и лечение)».

работы врача по специальности, которые оценивались в ходе исследования. Использовались возрастные и стажевые группировки с пятилетним интервалом.

Возрастной состав респондентов был представлен преимущественно четырьмя возрастными группами: 45–49 лет, 50–54 года, 55–59 лет и 60–65 лет (20,0, 21,8, 18,2 и 21,8% к итогу соответственно). В целом на данные возрастные группы пришлось 81,8% от общего числа опрошенных.

Распределение респондентов по стажу работы по специальности «урология» выявило следующие стажевые группы, занявшие наибольший удельный вес: 20–24 года, 25–29 лет и 30–35 лет (20,2, 23,6 и 41,8% к итогу соответственно). Суммарно на данные стажевые группы пришлось 85,6% от всех опрошенных.

Таким образом, анализ структуры по возрасту и стажу главных региональных специалистов по урологии показал их профессиональную зрелость и наличие опыта, что дало основание считать их оценки уровня организации медицинской помощи мужчинам с нарушениями репродуктивной функции обоснованными.

Один из первых вопросов, на который было предложено ответить главным специалистам, касался необходимости выделения андрологии в отдельную врачебную специальность. Результаты ответов на данный вопрос показали следующее: более половины респондентов (56,4%) считают необходимым выделить андрологию в самостоятельную медицинскую специальность; 34,5% – не видят в этом острой необходимости; 9,1% – сомневаются и затрудняются с ответом. Такая структура ответов указывает на неоднозначность вопроса подготовки врачей в рамках отдельной специальности. В тоже время большинство считает, что андрология как самостоятельная врачебная специальность все-таки должна быть выделена. Очевидно, что решение этой проблемы должно сопровождаться детальной аналитической оценкой и находиться в фокусе внимания специалистов в области клинической медицины и организации здравоохранения, профессиональных некоммерческих организаций, создаваемых

медицинскими работниками, научного сообщества и представителей системы высшего медицинского и дополнительного профессионального образования. Взвешенное решение в этой части должно быть найдено между подготовкой кадров высшей квалификации (ординатура), профессиональной переподготовкой или выделением значимого раздела в структуре образовательных программ указанных уровней образования. В настоящее время основная форма подготовки врачей-урологов по андрологии осуществляется через освоение дополнительных профессиональных программ повышения квалификации. Учитывая тот факт, что более половины респондентов считают необходимым выделить самостоятельную врачебную специальность «андрология», можно считать, что повышения квалификации в данном случае явно недостаточно. Кроме того, требует своего совершенствования и соответствующий профессиональный стандарт в части выделения специальной трудовой функции и трудовых действий.

На следующем этапе респондентам было предложено оценить уровень организации медицинской помощи при мужском бесплодии в современных условиях по 10-балльной шкале, где за 1 балл принята самая низкая оценка, а за 10 баллов – самая высокая. Результаты представлены в *таблице 1*.

Таблица 1. Социологическая оценка уровня организации медицинской помощи при мужском бесплодии в регионе (баллы)

Баллы	% оценивших
1	–
2	10,9
3	29,1
4	10,9
5	3,5
6	1,8
7	12,7
8	7,3
9	–
10	3,8

Рисунок. Структура ответов на вопрос о доступности медицинской помощи при мужском бесплодии (% к итогу)



Средняя оценка уровня организации медицинской помощи при мужском бесплодии, которая была получена от главных специалистов-урологов регионов, составила 4,6 баллов. Это указывает на наличие системных проблем в организации и обеспечении данного вида медицинской помощи мужчинам. Обращает на себя внимание минимальное количество респондентов, присвоивших высокие баллы: 10 баллов присвоили лишь 3,8% опрошенных, 8 и 7 баллов – 7,3 и 12,7% соответственно. Чаще всего (29,1%) респонденты выбирали оценку 3 балла. По мере увеличения балла в шкале уменьшалось количество оценок. Если учесть, что на уровне главных специалистов органа управления здравоохранением аккумулируется вся информация по вверенным им видам или профилям медицинской помощи, можно

заключить, что представленные оценки в целом отражают состояние изучаемого вида медицинской помощи в стране.

Наиболее важными характеристиками медицинской помощи являются ее качество, безопасность и доступность. Последняя также оценивалась респондентами в своих регионах (рисунок).

Данные, представленные на рисунке, показывают, что только 10,8% опрошенных считают медицинскую помощь мужчинам с бесплодием доступной в полной мере; 60,0% считают ее скорее доступной, чем недоступной; 27,3% оценивают помощь скорее недоступной и 0,8% абсолютно недоступной. Такая структура ответов позволяет сделать вывод, что в большинстве регионов в той или иной мере присутствуют факторы, снижающие доступность рассматриваемого вида медицинской помощи. На выявление данных факторов был сориентирован следующий вопрос анкеты, результаты ответов на который представлены в таблице 2.

Ведущим фактором доступности является дефицит врачей, оказывающих медицинскую помощь при мужском бесплодии. На данный фактор указали 77,1 на 100 опрошенных главных специалистов. Дефицит в данном случае определяется количеством врачей-урологов, имеющих профессиональные компетенции по лечению нарушений мужской репродуктивной функции. Такие специалисты, как правило, сосредоточены в региональных центрах на базе крупных государственных медицинских организаций, клиник медицинских вузов и научных учреждений, а также в частных медицинских организациях, специализирующихся на мужском бесплодии. Что же касается небольших по численности населения регионов и городов нашей страны, то в них данные специалисты зачастую отсутствуют. Это категорически ограничивает медицинскую помощь нуждающимся мужчинам и требует от них поиска способа решения своей проблемы в других регионах или центральных городах России.

По мнению главных специалистов-урологов, доступность медицинской помощи также существенно снижается по причине недостатка специализированных

Таблица 2. Факторы, влияющие на доступность медицинской помощи мужчинам с нарушениями репродуктивной функции (на 100 опрошенных)

Фактор	Число ответов на 100 опрошенных
Дефицит врачей, оказывающих медицинскую помощь при мужском бесплодии	77,1
Недостаток специализированных медицинских организаций и подразделений	45,7
Несовершенство нормативно-правовой базы	28,6
Отсутствие порядка оказания медицинской помощи при мужском бесплодии	31,4
Низкая доступность современных медицинских технологий по лечению мужского бесплодия	17,1

Таблица 3. Медицинские организации, в которые наиболее часто обращаются мужчины с нарушениями репродуктивной функции (на 100 опрошенных)

Медицинская организация	Число ответов на 100 опрошенных
Перинатальный центр	45,5
Центр планирования семьи	56,4
Государственная медицинская организация, оказывающая первичную медико-санитарную помощь	55,9
Частная медицинская организация	70,9

медицинских организаций и подразделений (45,7 на 100 опрошенных). Этот фактор напрямую влияет на количество врачей-специалистов по мужскому бесплодию.

Следующие два фактора связаны между собой: несовершенство нормативно-правовой базы и отсутствие порядка оказания медицинской помощи при мужском бесплодии (28,6 и 31,4 на 100 опрошенных соответственно). Очевидно, что наличие порядка по рассматриваемому виду медицинской помощи позволило бы решить ряд организационных проблем. Прежде всего, речь идет об этапах оказания медицинской помощи (маршрутах движения пациентов), требованиях к специализированным подразделениям и их оснащению. Очевидно, что нужны нормативные правовые акты, определяющие роль и место андрологических вмешательств в системе оказания медицинской помощи региона и страны на современном этапе.

Также респонденты указали на низкую доступность современных медицинских технологий как фактор, ограничивающий возможность получения медицинской помощи мужчинам с нарушениями репродуктивной функции (17,1 на 100 опрошенных). Данный вопрос требует отдельного изучения, поскольку связан с развитием медицинской науки, фармацевтического и медико-промышленного сектора, особенностями экономического характера.

Важен также вопрос, связанный с местом получения медицинской помощи при мужском бесплодии (табл. 3).

Главные специалисты-урологи указали, что наиболее часто с целью диагностики и лечения бесплодия мужчины обращаются в частные медицинские организации, специализирующиеся на данном направлении (70,9 на 100 опрошенных). Примерно одинаковое число ответов на данный вопрос было получено в отношении центров планирования семьи и государственных медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную помощь населению (урологические кабинеты в территориальных поликлиниках, лечебно-диагностических и консультативно-диагностических центрах, медико-санитарных частях и т.д.)

(56,4 и 55,9 на 100 опрошенных соответственно). Эти данные свидетельствуют о том, что частный медицинский сектор в настоящее время играет существенную роль в расширении возможностей получения медицинской помощи по направлению «андрология». Традиционно определенные объемы помощи берут на себя перинатальные центры и центры планирования семьи при решении проблем зачатия ребенка в бесплодных парах.

Респондентам было предложено ответить на вопрос относительно уровня подготовленности врачей-урологов по вопросам андрологии. Результаты показали, что лишь 38,2% главных специалистов оценили уровень такой подготовки врачей в своем регионе как достаточный, 50,9% считают его недостаточным, а 10,9% – затруднились с ответом. Среди причин, снижающих уровень подготовленности врачей-урологов, респонденты выделили следующие: отсутствие возможности прохождения профессиональной переподготовки по специальности «андрология» (54,5%), недостаток образовательных программ (51,5%), невозможность подготовки специалиста в рамках дополнительной профессиональной программы повышения квалификации длительностью 144 часа (45,5%) и низкое качество большинства предлагаемых в настоящее время образовательных программ (24,2%).

Подавляющее большинство респондентов – главных специалистов-урологов регионов (94,5%) заключили, что такое направление, как медицинская помощь при нарушении мужской репродуктивной функции требует значительного усовершенствования. Ключевыми направлениями усовершенствования респонденты считают следующие:

- разработка соответствующего порядка оказания медицинской помощи (71,7%);

- изменения в системе подготовки и совершенствования профессиональных знаний врачей (64,2%);
- включение специальности «андрология» в действующую номенклатуру специалистов с высшим медицинским образованием (43,4%);
- статистическая регистрация случаев мужского бесплодия (ведение специального регистра и мониторинга) и статистического учета деятельности медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь мужчинам с нарушениями репродуктивной функции (30,2%).

Заключение

Таким образом, проведенное исследование позволило выявить ключевые проблемы в системе оказания медицинской помощи при мужском бесплодии и наметить основные направления по ее совершенствованию. Учитывая факт того, что исследование проведено сплошным методом и охватило все регионы, где представлены главные специалисты-урологи, можно считать, что полученные данные отражают системные тенденции страны в контексте, рассмотренном в рамках настоящей статьи.

ИСТОЧНИКИ

1. Панченко И.А., Бруснев А.Б., Гармаш О.Н., Марабян Э.С., Шпилов А.И., Панченко Р.И. Служба репродуктивного мужского здоровья на примере краевого специализированного центра // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 2. – С. 20–24.
2. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 № 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года» (в ред. Указа Президента Российской Федерации от 01.07.2014 № 483). – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=235408>.
3. Национальный проект «Демография». – URL: <https://mintrud.gov.ru/ministry/programms/demography>.
4. Ефремов Е.А., Касатонова Е.В. Актуальные и перспективные методы лечения идиопатического мужского бесплодия // Андрология и генитальная хирургия. – 2022. – Т. 23. – № 3. – С. 48–53.
5. Minhas S., Bettocchi C., Boeri L. [et al.] European Association of Urology Guidelines on Male Sexual and Reproductive Health: 2021 Update on Male Infertility. *Eur Urol* 2021; 80(5): 603–20. DOI: 10.1016/j.eururo.2021.08.014 URL: <https://files.medelement.com/uploads/materials/146725c72a9dd34ee03fb03b502c5c6d.pdf>.
6. Корнеев И.А., Мацуева И.А. Мужское бесплодие, метаболический синдром и ожирение // Урологические ведомости. – 2021. – Т. 11. – № 2. С. 153–162. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved61509>.
7. Потанова М.К., Боровец С.Ю., Аль-Шукри С.Х. Аутоиммунное мужское бесплодие: анализ результатов и прогнозирование эффективности низкоинтенсивной лазерной терапии в инфракрасном спектре // Урологические ведомости. – 2021. – Т. 11. – № 1. – С. 5–13. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved6026>
8. Leung A.K., Henry M.A., Mehta A. Gaps in male infertility health services research // *Transl Androl Urol*. 2018; Vol. 7(3): 303–309. DOI: 10.21037/tau.2018.05.032. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30159236/>
9. Лебедев Г.С., Голубев Н.А., Шадеркин И.А. [и др.] Мужское бесплодие в Российской Федерации: статистические данные за 2000–2018 годы // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 4. – С. 4–12.

REFERENCES

1. Panchenko I.A., Brusnev A.B., Garmash O.N., Marabyan E.S., Shipilov A.I., Panchenko R.I. Male reproductive health service on the example of a regional specialized center. *Eksperimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2019; 2: 20–24.
2. Decree of the President of the Russian Federation dated 09.10.2007 No. 1351 "On approval of the Concept of Demographic policy of the Russian Federation for the period up to 2025" (as amended. Decree of the President of the Russian Federation No. 483 dated 01.07.2014). – URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=235408>.
3. National project "Demography". URL: <https://mintrud.gov.ru/ministry/programms/demography>.
4. Efremov E.A., Kasatonova E.V. Actual and promising methods of treatment of idiopathic male infertility. *Andrologiya i genital'naya hirurgiya*. 2022; Vol. 23 (3): 48–53.
5. Minhas S., Bettocchi C., Boeri L. [et al.] European Association of Urology Guidelines on Male Sexual and Reproductive Health: 2021 Update on Male Infertility. *Eur Urol* 2021; 80 (5): 603–20. DOI: 10.1016/j.eururo.2021.08.014 URL: <https://files.medelement.com/uploads/materials/146725c72a9dd34ee03fb03b502c5c6d.pdf>.
6. Korneev I.A., Matsueva I.A. Male infertility, metabolic syndrome and obesity. *Urologicheskie vedomosti*. 2021; Vol. 11 (2): 153–162. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved61509>.
7. Potanova M.K., Borovets S.Yu., Al-Shukri S.H. Autoimmune male infertility: analysis of results and prediction of the effectiveness of low-intensity laser therapy in the infrared spectrum. *Urologicheskie vedomosti*. 2021; Vol. 11 (1): 5–13. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved6026>.
8. Leung A.K., Henry M.A., Mehta A. Gaps in male infertility health services research // *Transl Androl Urol*. 2018; Vol. 7(3): 303–309. DOI: 10.21037/tau.2018.05.032. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30159236/>
9. Lebedev G.S., Golubev N.A., Shaderkin I.A. [et al.] Male infertility in the Russian Federation: statistical data for 2000–2018. *Eksperimental'naya i klinicheskaya urologiya*. 2019; 4: 4–12.

УДК 614.2:004.91

И.Б. МИНУЛИН¹, начальник отдела управления качеством медицинской деятельности, ibminulin@gmail.com

М.А. МЕШКОВ¹, главный специалист отдела управления качеством медицинской деятельности, meshkov-nqi@yandex.ru

М.Т. ВЕДИЛИНА¹, главный специалист отдела управления качеством медицинской деятельности, mar.vedilina@yandex.ru

И.А. КАЗЬМИН¹, врио генерального директора, igor.kazmin@nqi-russia.ru

А.А. ЩЕБЛЫКИНА¹, заместитель начальника отдела управления качеством медицинской деятельности, a.shchebl@gmail.com

Анализ опыта оцифровки нормативно-правовых актов, регулирующих организацию оказания медицинской помощи

¹ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109316, Российская Федерация, Москва, Волгоградский проспект, д. 27. Federal State Organization "National Quality Institute of Russia" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 27, Volgogradskij prospekt, Moscow, 109316, Russian Federation.

Ключевые слова: оцифровка, порядки медицинской помощи, цифровая трансформация, лицензирование

Для цитирования: Мишулин И.Б., Мешков М.А., Ведилина М.Т., Казьмин И.А., Щеблыкина А.А. Анализ опыта оцифровки нормативно-правовых актов, регулирующих организацию оказания медицинской помощи // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 79–85.

For citation: Minulin I.B., Meshkov M.A., Vedilina M.T., Kazmin I.A., Shcheblykina A.A. Analysis of the experience of digitization of legal acts regulating relations in the field of healthcare // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 79–85.

Minulin I.B., Meshkov M.A., Vedilina M.T., Kazmin I.A., Shcheblykina A.A.

Analysis of the experience of digitization of legal acts regulating relations in the field of healthcare

An analysis was made of the experience of processing regulatory documentation governing the organization and provision of medical care in connection with the digital transformation in the healthcare sector. The results of the digitization of legal acts for the purpose of electronic licensing of medical activities are presented.

Keywords: digitization, medical care procedures, digital transformation, licensing

Введение

По мере развития информационных технологий цифровизация стала одним из приоритетных направлений совершенствования здравоохранения, позволяющим повысить доступность и качество оказываемой медицинской помощи. Внедрение федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)» ускорило процесс цифровизации здравоохранения. В рамках указанного федерального проекта активно создается единый цифровой контур, его функционирование обеспечивается путем

Проведен анализ опыта обработки нормативной документации, регулирующей организацию и оказание медицинской помощи в связи с цифровой трансформацией в секторе здравоохранения. Приведены результаты оцифровки нормативно-правовых актов в целях проведения электронного лицензирования медицинской деятельности.

организации взаимодействия с государственными информационными системами в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинскими информационными системами медицинских организаций, Единым порталом государственных услуг. Единый цифровой контур в сфере здравоохранения – это, в первую очередь, инструмент, позволяющий

усовершенствовать оказание медицинской помощи, перевести ее на качественно новый уровень путем непосредственного влияния на процесс функционирования медицинских организаций и оптимизации их работы. В рамках развития ЕГИСЗ в 2013–2018 годах были успешно решены задачи повышения информированности и вовлеченности населения путем внедрения соответствующих сервисов (ведение медицинской документации в электронном виде, внедрение электронной медицинской карты пациента, запись к врачу посредством сети «Интернет» и др.).¹

Процесс оцифровки нормативно-правовых актов, регулирующих организацию и оказание медицинской помощи: порядков оказания медицинской помощи, клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, – проводится в ходе цифровой трансформации в сфере здравоохранения и имеет различные практические цели [1,2,3].

Соответствие медицинской организации обязательным требованиям является необходимым условием для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, поэтому оптимизация процесса установления данного соответствия путем оцифровки нормативно-правовых актов позволит повысить качество и доступность оказываемой медицинской помощи.

Соответствие медицинской организации обязательным требованиям является необходимым условием для получения лицензии на осуществление медицинской деятельности, поэтому оптимизация процесса установления данного соответствия путем оцифровки нормативно-правовых актов

позволит повысить качество и доступность оказываемой медицинской помощи.

Ряд исследователей отмечают сложности, связанные с применением порядков медицинской помощи, касающихся правовых противоречий (в том числе несоответствия названия медицинских организаций, должностей и специальностей медицинских работников утвержденным действующим номенклатурам), механизмов пересмотра действующих порядков медицинской помощи, что особенно актуально в условиях внедрения цифровых технологий. Необходимость стандартизации процессов организации и оказания медицинской помощи определяют важность гармонизации законодательства в сфере здравоохранения, в том числе действующих порядков по профилям, заболеваниям и состояниям [3–6].

Цель исследования

Цель работы – анализ опыта ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора и опыта, изложенного в других научных исследованиях по проведению работ по оцифровке нормативно-правовых актов, для выработки предложений по совершенствованию процесса разработки нормативно-правовых документов для их дальнейшего применения в цифровых процессах здравоохранения.

Материалы и методы

Поиск публикаций в русскоязычной литературе проводился с использованием электронной поисковой системы eLIBRARY.RU, информационных баз данных Science Direct и National Library of Medicine (PubMed) по ключевым словам и их комбинациям.

Результаты

В рамках цифровой трансформации здравоохранения процесс оцифровки нормативной документации является основополагающим элементом, однако существуют механизмы, создающие проблемы

¹ О проекте «Создание единого цифрового контура на основе ЕГИСЗ».
URL: <https://www.kmis.ru/media/files/tsifrovoy-kontur.pdf?ysclid=lhyq9qieuu343675253>

в этом направлении. Например, клинические рекомендации на сегодняшний день стали фундаментальными инструментами доказательной медицины, но они имеют определенные ограничения, препятствующие их оцифровке, такие как сложность комплексного применения нескольких клинических рекомендаций для пациентов с мультиморбидностью, необходимость учета проблемы полипрагмазии и др. [7,8]. Исследования интерпретируемых компьютером клинических рекомендаций начались в конце 1990-х – начале 2000-х годов и стали основой для разработки систем поддержки принятия решений. Процесс разработки включал формализацию понятий, содержащихся в клинических руководствах, в однозначные и интерпретируемые компьютером обозначения [7,8]. Помимо представления логики клинического алгоритма, для внедрения интерпретируемых компьютером клинических рекомендаций необходима интеграция с институциональными информационными системами, рабочим процессом (в зависимости от контекста и иницирующего события), поддержка локальной адаптации в различных учреждениях. В процессе перевода клинических рекомендаций в интерпретируемые компьютером клинические рекомендации отмечались семантические трудности, связанные с наличием сложных наборов предписанных процедур с присутствием в них внутренних противоречий и возможностей для двусмысленного толкования, необходимостью сотрудничества между клиническими экспертами и техническим персоналом, важностью моделирования временных аспектов [7,9]. Для облегчения процесса написания клинических руководств также был разработан программный помощник, помогающий структурировать описательные рекомендации. Сейчас разрабатываются методологии автоматизации, расширения и адаптации для создания персонализированных рекомендаций, в том числе их разработки и обслуживания с поддержкой искусственного интеллекта [7, 10].

В Российской Федерации процесс цифровой трансформации нормативно-правовых

актов, в частности, для решения задачи мониторинга качества оказания медицинской помощи по клиническим профилям на всех этапах ее оказания, осуществляется в том числе в вертикально-интегрированных медицинских информационных системах (ВИМИС). Методологической основой ВИМИС является оцифрованная нормативно-правовая информация – порядки оказания медицинской помощи и клинические рекомендации по соответствующим профилям. В целях интеграции порядков оказания медицинской помощи с ЕГИСЗ, в том числе с ВИМИС по профилям, исследователями разрабатывалась стандартизированная форма порядка. Авторами отмечена важная для стандартизации особенность порядков, связанная с отсутствием подзаконных актов, регламентирующих их разработку. При реализации разработки и внедрения ВИМИС были отмечены вопросы необходимости стандартизации глоссария, классификаций и информационных моделей для их использования всеми участниками информационного взаимодействия в сфере здравоохранения [3,5].

В Российской Федерации процесс цифровой трансформации нормативно-правовых актов, в частности, для решения задачи мониторинга качества оказания медицинской помощи по клиническим профилям на всех этапах ее оказания, осуществляется в том числе в вертикально-интегрированных медицинских информационных системах (ВИМИС).

Приоритетным направлением деятельности Росздравнадзора является участие в создании единого цифрового контура в здравоохранении на основе ЕГИСЗ и внедрение цифровых технологий в контрольно-надзорную деятельность. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.2021 № 1279 «О проведении на территории Российской

Федерации эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов разрешительной деятельности, в том числе лицензирования» с 1 августа 2021 года начато проведение эксперимента по оптимизации и автоматизации процессов в сфере разрешительной деятельности, в том числе лицензирования (далее – эксперимент), одним из участников которого является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Эксперимент проводится в целях создания и апробации механизма упрощения и ускорения подачи, приема, рассмотрения заявления и предоставления разрешения по результатам проверки заявителя на соответствие требованиям. В связи с этим, лицензирование медицинской деятельности, как одно из наиболее востребованных направлений деятельности Росздравнадзора, потребовало проведения процедуры оцифровки нормативно-правовых актов (далее – НПА) для оптимизации и автоматизации процесса. Для этого с 2021 года ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора проводит работы по оцифровке порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований (далее – порядков оказания медицинской помощи) в рамках организации проведения электронного лицензирования медицинской деятельности. На основе предъявляемых к соискателю лицензии лицензионных требований были определены основные направления при работе с устанавливающими их НПА для обеспечения корректного сбора сведений в соответствии с поставленными целями и возможности дальнейшей автоматизированной обработки информации:

1) перечень работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, оказание

которых регулируется порядком медицинской помощи, с установлением взаимосвязи с видами медицинской помощи и условиями их оказания;

2) данные о наличии в штате медицинских работников, соответствующих квалификационным требованиям, предъявляемым к занимаемой должности;

3) данные о медицинских изделиях, зарегистрированных в установленном порядке, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

В рамках разработанной методики оцифровки учитывалась необходимость обработки информации из порядков оказания медицинской помощи, а также ряда других нормативных документов, устанавливающих требования к образованию и квалификации, возможности осуществления различных видов медицинской деятельности и др.

С учетом вышеизложенных принципов, было подвергнуто обработке и внесено в АИС «Росздравнадзор» 106 порядков оказания медицинской помощи для последующего применения алгоритмом при проверке соответствия лицензионным требованиям. С внесенными наборами данных и правил проводится оценка соответствия информации о стандартах оснащения и штатных нормативах, поступающих от соискателя лицензии, в рамках заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность.

Результаты и обсуждение

По результатам оцифровки порядков оказания медицинской помощи были выявлены следующие сложности:

1. Различия при определении перечня работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, оказание которых регулируется документами, устанавливающими требования к осуществлению медицинской деятельности. Отсутствие в данных НПА перечня регулируемых работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, а также видов и условий медицинской помощи, в которых они могут быть оказаны применимо

- к тому или иному подразделению, смешивание понятий работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность и профилей медицинской помощи, понятий специализированной медицинской помощи и первичной специализированной медико-санитарной помощи, – все это препятствует однозначному определению взаимосвязи работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, видов медицинской помощи и условий, в которых они могут быть оказаны, с конкретным структурным подразделением медицинской организации.
2. Лицензионные требования к соискателю лицензии и (или) лицензиату предъявляются не только порядками оказания медицинской помощи, но и правилами проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положениями об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядками организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядками проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденными в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Представленные НПА не всегда имеют принятую на практике стандартную структуру порядка оказания медицинской помощи, отражающую требования к правилам организации, рекомендуемым штатным нормативам и стандартам оснащения, необходимым для осуществления медицинской деятельности по какой-либо работе (услуге), составляющей медицинскую деятельность. Соответственно сложность выделения данных требований из контекста и других документов, устанавливающих требования к осуществлению медицинской деятельности, требовала большой аналитической обработки с привлечением профильных специалистов данной сферы.
 3. Необходимость определения соответствующих медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке, позициям списка оборудования (оснащения), содержащимся в нормативно-правовом документе. Порядки оказания медицинской помощи, принятые ранее 2020 года, не содержат названий и кодов видов номенклатурной классификации медицинских изделий, соответствующих приведенному в них перечню оборудования. Была проведена работа по анализу данных перечней, определению назначения и состава позиции, а также подбору соответствующих медицинских изделий. В процессе обработки данных определенную сложность составляла невозможность в некоторых случаях четко определить состав или назначение позиции, исходя из ее наименования согласно тексту порядка. В результате были разработаны проектные цифровые версии стандартов оснащения порядков медицинской помощи, содержащие в себе перечень медицинских изделий, а также выделение в подраздел «прочее оборудование» позиций, не являющихся медицинскими изделиями. Данное разграничение необходимо для сведения к минимуму возможных разночтений при предъявлении лицензионных требований к соискателю лицензии.
 4. Оказание некоторых работ (услуг) не регулируется существующими на данный момент приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации. Например, работы (услуги) по водолазной медицине, по авиационной и космической медицине, по санитарно-гигиеническим лабораторным исследованиям. Разработка НПА, регламентирующих их оказание, будет способствовать стандартизации требований, предъявляемых к медицинским организациям.
 5. Для определения квалификационных требований, предъявляемых к должности медицинского работника, оценивались требования, изложенные в правилах организации и рекомендуемых

штатных нормативах структурного подразделения порядка оказания медицинской помощи, а также требования следующих нормативных документов:

- приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;
- приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел “Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения”»;
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки “Здравоохранение и медицинские науки”»;
- приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»;
- профессионального стандарта, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (при наличии).

Неопределенность квалификационных требований, предъявляемых к некоторым должностям, несоответствие наименований должности нормативно-правовым документам – анализ данных различий был необходим для преодоления неоднозначности толкований.

6. Неоднозначность при определении количественных требований – во многих документах, предъявляющих требования к медицинским организациям, присутствует указание параметров, не подлежащих формальной проверке – требования к количеству рекомендуемых штатных нормативов и стандартов оснащения могут содержать лишь описательную характеристику без указания числового требования – данный факт создает препятствия их автоматизированному оцениванию.

Выводы

Проведенная работа по оцифровке НПА в целях проведения электронного лицензирования медицинской деятельности выявила следующие пути совершенствования при разработке нормативно-правовых документов для их дальнейшего применения в цифровых процессах здравоохранения:

1. Формализация и стандартизация терминологии, применяемой в НПА в сфере здравоохранения.
2. Разработка требований к стандартной структуре порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.
3. Гармонизация НПА, устанавливающих квалификационные требования к медицинским работникам и фармацевтическим работникам.

Выделенные направления сходны с результатами, полученными другими исследователями при анализе нормативно-правовых актов, подвергающихся оцифровке в процессе цифровой трансформации в сфере здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. Князев Е.Г., Самченко А.А., Рюмки К.В. Формирование системы поддержки принятия врачебных решений на основе оцифровки клинических рекомендаций с применением инструментов формальной логики // Менеджмент качества в медицине. – 2019. – № 4. – С. 52–57.
2. Ледовских Ю.А., Тишкина С.Н., Пирова Г.И., Семакова Е.В., Омеляновский В.В. Принципы разработки стандартов медицинской помощи на основе клинических рекомендаций // Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – № 16(1). – С. 5–16. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.160>.
3. Сухих Г.Т., Пугачев П.С., Артемова О.Р., Плутницкий А.Н., Шешко Е.Л., Прялухин И.А., Зарубина Т.В., Ашенбреннер И.В., Гойник Т.А., Кирпа-Иванов Т.А. Роль вертикально-интегрированной медицинской информационной системы по профилям «Акушерство и гинекология» и «неонатология» в цифровой трансформации службы охраны материнства и детства // Национальное здравоохранение. – 2021. – Т. 2. – № 3. – С. 18–28.
4. Найговзина Н.Б. и др. Проблемы применения порядков оказания медицинской помощи. Обзор литературы // Современные проблемы здравоохранения и медицинской статистики. – 2022. – № 5. – С. 702–724.
5. Сeryapina Ю.В., Железнякова И.А., Омеляновский В.В., Кравцов А.А., Михайлов И.А., Дайхес А.Н. Стандартизация порядков оказания медицинской помощи в Российской Федерации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2020. – №3 (41).
6. Шипова В.М., Рошчин Д.О., Плутницкий А.Н. Нормы труда в порядках оказания медицинской помощи: теория и практика применения // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2020. – № 28(спецвыпуск). – С. 834–839. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-s1-834-839>.
7. Peleg M. Computer-interpretable clinical guidelines: A methodological review. *Journal of Biomedical Informatics*. 2013; Vol. 46, Iss. 4: 744–763
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2013.06.009>.
8. Bilici E., Despotou G., Arvanitis T.N. The use of computer-interpretable clinical guidelines to manage care complexities of patients with multimorbid conditions: A review. *Digit Health*. 2018; Oct 3; 4: 2055207618804927.
DOI: <https://doi.org/10.1177/2055207618804927>.
9. Martínez-Salvador B., Marcos M., Palau P. [et al.] A model-driven transformation approach for the modelling of processes in clinical practice guidelines, *Artificial Intelligence in Medicine*. 2023; Vol. 137(4): 102495
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2023.102495>.
10. López B., Raya O., Baykova E. [et al.] APPRAISE-RS: Automated, updated, participatory, and personalized treatment recommender systems based on GRADE methodology. *Heliyon*. 2023 Jan 24; 9(2): e13074. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e13074.

REFERENCES

1. Knyazev E.G., Samchenko A.A., Ryumkin K.V. Formation of a medical decision support system based on the digitization of clinical recommendations using formal logic tools. *Menedzhment kachestva v medicine*. 2019; 4: 52–57. (In Russian).
2. Ledovskikh Yu.A., Tishkina S.N., Pirova G.I., Semakova E.V., Omelyanovskiy V.V. Principles of medical care standards development based on clinical guidelines. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*. 2023; 16(1): 5–16. DOI: <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.160>. (In Russian).
3. Sukhikh G.T., Pugachev P.S., Artemova O.R., Plutnitskiy A.N., Sheshko E.L., Prialukhin I.A., Zarubina T.V., Ashenbrenner I.V., Goinik T.A., Kirpa-Ivanov T.A. The role of vertically integrated medical information system “Obstetrics and gynecology” and “Neonatology” in the digital transformation of maternal and child healthcare. *Nacional'noe zdavoohranenie*. 2021; 2 (3): 18–28. DOI: <https://doi.org/10.47093/2713-069X.2021.2.3.18-28> (In Russian).
4. Naygovzina N.B., Son I.M., Korchuganova E.A., Titkova Yu.S., Tsvetkova E.A., Makarova N.K., Goncharevskaya Z.L., Fedorova Yu.V. Problems of application of procedures. Literature review. *Sovremennye problemy zdavoohraneniya i medicinskoj statistiki*. 2022; 5: 702–724. (In Russian).
5. Seryapina Yu.V., Zheleznyakova I.A., Omelyanovskiy V.V., Kravtsov A.A., Mikhailov I.A., Daykhes A.N. Standardization of the orders on medical care provision in the Russian Federation. *Medicinskie tekhnologii. Ocenka i vybor*. 2020; 41(3): 36–43. DOI: <https://doi.org/10.17116/medtech20204103136>. (In Russian).
6. Shipova V.M., Roshchin D.O., Plutnitskiy A.N. Labor standards for providing medical care: theory and practice of use. *Problemi socialnoi gigieni, zdavoookhraneniya i istorii meditsini*. 2020; 28(Sp. Iss.): 834–839. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2020-28-s1-834-839>. (In Russian).
7. Peleg M. Computer-interpretable clinical guidelines: A methodological review, *Journal of Biomedical Informatics*. 2013; Vol. 46, Iss. 4: 744–763,
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jbi.2013.06.009>.
8. Bilici E., Despotou G., Arvanitis T.N. The use of computer-interpretable clinical guidelines to manage care complexities of patients with multimorbid conditions: A review. *Digit Health*. 2018; Oct 3; 4: 2055207618804927.
DOI: <https://doi.org/10.1177/2055207618804927>.
9. Martínez-Salvador B., Marcos M., Palau P. [et al.] A model-driven transformation approach for the modelling of processes in clinical practice guidelines. *Artificial Intelligence in Medicine*. 2023; Vol. 137(4): 102495,
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.artmed.2023.102495>.
10. López B., Raya O., Baykova E. [et al.] APPRAISE-RS: Automated, updated, participatory, and personalized treatment recommender systems based on GRADE methodology. *Heliyon*. 2023 Jan 24; 9(2): e13074. DOI: 10.1016/j.heliyon.2023.e13074.

УДК 615.07

М.Ю. МАРКЕЛОВ¹, д-р биол. наук, директор филиала
markelovmy@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7212-338X>

Д.Н. ДОРОФЕЕВ¹, канд. хим. наук, химик-аналитик
org.kursk@fgu.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5015-6992>



МАРКЕЛОВ М.Ю.



ДОРОФЕЕВ Д.Н.

Исследование молекулярно-массового распределения методом эксклюзионной хроматографии в анализе лекарственных препаратов

¹ ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Курский филиал, 305040, Российская Федерация, г. Курск, ул. 50 лет Октября, д. 122 (литер Б).
Federal state budgetary institution "Information center for expertise, accounting and analysis of circulation of medical products" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, Kursk branch, 122 letter "B", 50 years of October st., Kursk, 305040, Russian Federation.

Ключевые слова: высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), эксклюзионная хроматография (ЭК), молекулярно-массовое распределение (ММР)

Для цитирования: Маркелов М.Ю., Дорофеев Д.Н. Исследование молекулярно-массового распределения методом эксклюзионной хроматографии в анализе лекарственных препаратов // Вестник Росздравнадзора. – 2023. – № 3. – С. 86–93.

For citation: Markelov M.Yu., Dorofeev D.N. Investigation of molecular mass distribution by exclusion chromatography in the analysis of drugs // Vestnik Roszdravnadzora. – 2023. – Vol. 3. – P. 86–93.

Markelov M.Yu., Dorofeev D.N.

Investigation of molecular mass distribution by exclusion chromatography in the analysis of drugs

The article discusses the practical issues of using the EH method to determine the MMR of synthetic and biopolymers that are part of medicines. Attention is paid to the theoretical foundations of drug research methods that exclude the uncontrolled transition of interaction parameters in the polymer-sorbent-solvent system from an exclusion mechanism to an adsorption one.

Keywords: high-performance liquid chromatography (HPLC), exclusion chromatography (EH), molecular mass distribution (MMR)

В статье рассмотрены практические вопросы использования метода эксклюзионной хроматографии для определения молекулярно-массового распределения синтетических и биополимеров, входящих в состав лекарственных препаратов. Уделено внимание теоретическим основам методик исследования лекарственных препаратов, исключая неконтролируемый переход параметров взаимодействия в системе «полимер – сорбент – растворитель» от эксклюзионного механизма к адсорбционному.

Введение

В современной фармацевтической промышленности в качестве действующих и вспомогательных веществ используются разнообразные природные, синтетические и полусинтетические полимеры [1].

Биологическую активность, клиническую эффективность, безопасность, функциональную пригодность полимерных компонентов зачастую характеризуют молекулярной массой. Для полимера молекулярная масса является среднестатистической величиной, определяется типом молекулярно-массового распределения (ММР) и способом усреднения. Показатели, связанные с оценкой молекулярной массы и ее распределением, нормируются. Нормы приведены в общих фармакопейных статьях и фармакопейных статьях национальных фармакопей или же в нормативных документах предприятий. ММР может относиться и к показателям, характеризующим чистоту препарата, и к характеристикам подлинности и качества самого действующего вещества [2–4].

Теоретические особенности метода эксклюзионной хроматографии

Наиболее распространенным для определения ММР полимеров является метод эксклюзионной хроматографии (ЭХ). В зависимости от природы элюента различают гель-проникающую хроматографию (элюент – органический растворитель) и гель-фильтрационную хроматографию (элюент – вода), однако обобщающий термин «эксклюзионная» (от англ. «size exclusion» – исключение по размеру) наиболее четко определяет сущность процесса.

Теория процесса ЭХ достаточно сложна. Согласно представлениям¹ изменение параметров взаимодействия в системе «полимер – сорбент – растворитель» может приводить к переходу от адсорбционного механизма к эксклюзионному и наоборот. По этой причине в ЭХ, как правило, сорбент и состав элюента подбирают таким образом, чтобы исключить или максимально уменьшить энергию адсорбционного взаимодействия².

Связь между удерживаемым объемом V_R и молекулярной массой M (размером молекул) образца описывается калибровочной кривой. Каждый сорбент характеризуется своей калибровочной кривой, по которой легко оценить область разделяемых на нем молекулярных масс.

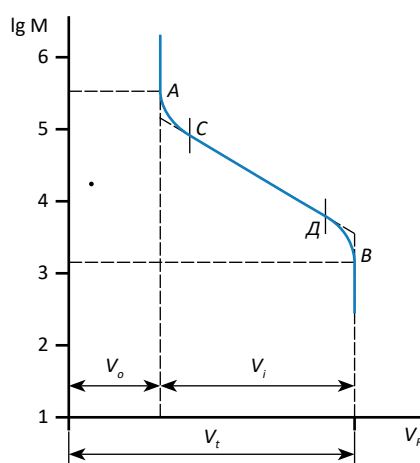
Точка А соответствует пределу эксклюзии, все молекулы, масса которых больше, чем в точке А, будут элюироваться одним пиком с удерживаемым объемом V_o . Точка В отражает предел проникания, и все молекулы, масса которых меньше, чем в точке В, также будут выходить из колонки одним пиком с удерживаемым объемом V_t . Между точками А и В располагается диапазон селективного разделения. Отрезок CD представляет собой линейный участок калибровочной кривой (рисунок). Этот участок описывается уравнением $V_R = C_1 - C_2 \lg M$. Величину C_2 называют разделительной

емкостью колонки, чем она больше, тем селективнее разделение в данном диапазоне масс. В нелинейных областях калибровочной кривой эффективность фракционирования снижается и существенно усложняется обработка данных, снижается точность результатов. Если какое-либо вещество элюируется с удерживаемым объемом больше V_t , это указывает на проявление других механизмов разделения (как правило, адсорбционного). Адсорбционные и другие побочные эффекты негативно сказываются на исследовании ММР полимеров, существенно искажая результаты анализа² [5].

Оборудование и системы обработки данных для определения ММР

Оборудование для ЭХ принципиально ничем не отличается от того, которое используют в других видах высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), однако эксплуатационные характеристики аппаратуры значительно влияют на точность получаемых результатов. В ЭХ предъявляются жесткие требования к стабильности потока подвижной фазы, точности термостатирования, минимизации

Рисунок. Калибровочная кривая



¹ Беленький Б.Г., Виленчик Л.З. Хроматография полимеров. – М.: Химия, 1978. – 344 с.

Нефедов П.П., Лавренко П.Н. Транспортные методы в аналитической химии полимеров. – Л.: Химия. Ленингр. отд., 1979. – 232 с.

² Стыскин Е.Л. и др. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография. – Химия, 1986. – 287 с.

мертвых объемов³. Для работы с агрессивными по отношению к традиционно используемым капиллярам и фитингам подвижными фазами требуется комплектация системы специальными дегазатором, насосами и автодозатором, компоненты которых устойчивы к растворителям, для обеспечения надежности анализа биополимеров должны использоваться биоинертные материалы⁴.

Особую роль в успешном анализе методом ЭХ играют расходные материалы и оборудование для пробоподготовки⁴. Для разделения макромолекул в широком диапазоне молекулярных масс (от 102 до 108 Да) в хроматографических системах могут применяться либо несколько колонок с различными размерами пор, либо одна «линейная» колонка с били или тримодальным распределением пор по размерам³.

Детекторы для ЭХ и их сочетания позволяют определять абсолютную молекулярную массу, конформацию макромолекул в растворе, радиус инерции, гидродинамический радиус, степень разветвленности, константы уравнения Марка-Куна-Хаувинка, вириальные коэффициенты⁴.

Для детектирования разделенных по молекулярной массе компонентов используется как минимум один концентрационный детектор (традиционные для ВЭЖХ рефрактометрический и спектрофотометрический, детектор по испарительному светорассеянию), а также специальные детекторы для анализа полимеров: вискозиметрический, разнообразные детекторы для статического и динамического светорассеяния, оптимизированные для решения конкретных прикладных

задач. Возможность применения того или иного детектора определяется особенностями объектов исследования. Так, например, в современных приборах детектор многоугольного рассеяния света позволяет определять абсолютную средневесовую молекулярную массу (ММ) полимера. Однако к изучению разветвленных макромолекулярных структур следует подходить с осторожностью, поскольку корректность применения этой методологии пока не доказана [5]. Для исследования разветвленных макромолекул может быть использован вискозиметрический детектор с расчетом ММР по универсальной калибровочной зависимости Бенуа. При работе с дифференциальным рефрактометром следует помнить, что в определенном диапазоне масс его сигнал зависит от молекулярной массы полимера. При исследовании полимеров, содержащих значительное количество низкомолекулярных фракций, в процессе обработки результатов необходимо введение соответствующих поправок или проведение калибровки детектора³. Современные производители оборудования, как правило, предлагают мультidetекторные системы для ЭХ с возможностью выбора комплектации детекторов. Детекторы для ЭХ и их сочетания позволяют определять абсолютную молекулярную массу, конформацию макромолекул в растворе, радиус инерции, гидродинамический радиус, степень разветвленности, константы уравнения Марка-Куна-Хаувинка, вириальные коэффициенты⁴.

В методе ЭХ особые требования предъявляются к системам обработки данных³. Отмечается, что в зависимости от производителя, программное обеспечение, используемое для расчетов ММР, имеет разный подход и набор опций для построения и оптимизации калибровки, и этот факт сказывается на возможности адекватного воспроизведения методики [6].

Определенные сложности применения ЭХ имеются в анализе сополимеров,

³ Стыскин Е.Л. и др. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография. – Химия, 1986. – 287 с.

⁴ URL: https://www.agilent.com/cs/library/primers/public/5991-3651EN_LR.pdf.

особенно композиционно-неоднородных, это связано с дополнительным трудоемким поиском элюирующих систем [5].

Несмотря на указанные особенности, метод ЭХ стал доступным, легким, простым и широко используемым методом определения ММР полимеров.

Особенности исследования молекулярных параметров полимеров различных типов и их практическая значимость

Показатель ММР в препаратах полисахаридов, используемых в качестве кровезаменителей, например, на основе гидроксипропилированных крахмалов (ГЭК) и декстранов, является одной из важнейших характеристик, так как определяет их фармацевтические свойства. Например, эффективно блокировать потерю альбумина и жидкости из внутрисосудистого пространства в участках повышенной проницаемости стенок капилляров способны только фракции ГЭК с ММ 60–350 кД [7]. ГЭК и декстраны являются полимерами, в которых ММР обусловлено особенностями их синтеза и очистки⁵.

Анализ ГЭК методом ЭХ с использованием мультidetекторной системы (рефрактометрический детектор и детектор многоуглового рассеяния света) предложен в работе⁶. Расчет ММР проведен с помощью программного обеспечения PSS WinGPC Unity optional: Compliance Pack.

В работе [6] подробно освещены методические особенности определения ММР декстранов. Авторы отмечают необходимость включения в раздел методик с описанием способов расчета ММР максимально полной информации: использованного хроматографического оборудования, колонок, программного обеспечения, стандартных образцов (их производителей, названий, каталожных номеров); состава и методики приготовления подвижной фазы, стандартных образцов, испытываемых растворов; условий хроматографирования,

не допускающих указания ориентировочных интервалов; параметров пригодности хроматографической системы; описание процедуры калибровочной зависимости, параметров пригодности калибровки; описание расчета ММР.

Свои особенности имеет определение ММР в препаратах белков крови. В отличие от полисахаридов, белки обладают низкой полидисперсностью, так как имеют детерминированное значение ММ и формы молекул, полученные в процессе биосинтеза и посттрансляционной модификации [8]. Поэтому в качестве характеристики ММР белков используют содержание в препаратах их фрагментов, димеров, тримеров, полимеров, агрегатов и других комплексов олигомеров различного состава. Каждая из данных фракций обладает своими фармакокинетическими свойствами.

Свои особенности имеет определение ММР в препаратах белков крови. В отличие от полисахаридов, белки обладают низкой полидисперсностью, так как имеют детерминированное значение ММ и формы молекул, полученные в процессе биосинтеза и посттрансляционной модификации [8].

В работе [7] показана возможность разделения альбуминов методом ЭХ с использованием колонки ProteinPak 300SW, элюента 20 мМ фосфатного буфера с 3 мМ азидом натрия при pH 7,0. Использована система детекторов, включающая спектрофотометрический и детектор многоуглового лазерного рассеяния света. Определение ММР в препаратах альбумина различных производителей с использованием детектора многоуглового лазерного рассеяния

⁵ Рафигов С.Р. и др. Методы определения молекулярных весов и полидисперсности высокомолекулярных соединений. – М.: Издательство академии наук СССР, 1963. – 335 с.

⁶ URL: https://www.pss-polymer.com/fileadmin/pdf/publication/Pharmeurop_e_Hydroxyethyl-Starch.pdf

света не требует применения стандартных образцов и позволяет напрямую провести расчет ММ и среднеквадратичных радиусов молекул для фракций, элюирующихся в мертвом объеме хроматографической колонки и определить их процентное содержание в препаратах.

Применение хроматографической системы с колонкой TSKgel G4000SWxl, 20 мМ фосфатного буфера с 3мМ азидом натрия, рН 7,0, двух детекторов (спектрофотометрического и многоуглового лазерного рассеяния света) позволило установить, что вариабельность аминокислотной последовательности иммуноглобулина не сказывается на значении коэффициента полидисперсности основных фракций препарата иммуноглобулина. В то же время при сопоставлении хроматограмм препаратов иммуноглобулина были выявлены качественные различия, которые зависели от производителя. Это указывает на возможность контроля качества препаратов иммуноглобулина и подтверждения их подлинности. Данные по ММ хроматографических фракций могут давать дополнительную информацию о процессах деградации белковых молекул, что делает целесообразным применение указанного метода при изучении стабильности белков [7].

ЭХ используется в качестве метода для исследования примесей с молекулярной массой, превышающей молекулярную массу инсулина⁷. Методы генной инженерии позволяют биофармацевтическим компаниям разрабатывать различные аналоги инсулина пролонгированного действия. В настоящее время фармакопейных методик для анализа инсулиновых аналогов не существует. Разработана методика идентификации оригинального инсулина и его биоаналогов с помощью ЭХ с применением колонки Agilent AdvanceBio SEC 130 Å размера 7,8 × 300 мм с размером частиц сорбента 2,7 мкм. Эффективность применения этой методики для повседневных анализов подтверждена с помощью

испытаний пригодности системы, а также исследования воспроизводимости времени удерживания и площади пиков с использованием оригинального инсулина в качестве эталонного вещества. Также представлено применение этой колонки для количественного определения примесей с молекулярными массами больше, чем у инсулина⁷.

Метод ЭХ позволяет реализовать анализ вспомогательных веществ полимерной природы, используемых в фармацевтической промышленности. Описан опыт применения аналитической системы 1260 Infinity GPC/SEC Analysis System с рефрактометрическим детектором для исследования связующих веществ. При исследовании повидона использованы системы двух и трех колонок Agilent PLgel 10 мкм MIXED-B 300 × 7,5 мм; элюирование проводили 0,1%-ным раствором бромида лития в диметилформамиде (ДМФА)⁸.

Жидкостная хроматография в критических условиях (ЖХКУ) использована для изучения различий между химическим строением полиэтиленгликолей (ПЭГ), поскольку традиционные варианты хроматографии нечувствительны к небольшим изменениям в строении вещества. Критическая точка – это параметры элюента, которые способствуют балансу между ЭХ и адсорбционными механизмами взаимодействия так, что молекулы элюируются при одинаковом времени удерживания вне зависимости от ММ. В критической точке небольшие изменения в химической структуре, такие как тип концевой группы, могут стать причиной больших изменений в картине элюирования. Условия критической точки для ПЭГ были установлены путем анализа нескольких стандартов ПЭГ с узким молекулярномассовым распределением и разной молекулярной массой с применением ацетонитрила и воды в разных изократических комбинациях. Разделение проводили на колонке Agilent PLRP-S 100 Å 5 мкм, 150 × 4,6 мм.

⁷ URL: <https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-6872RU.pdf>

⁸ URL: https://www.agilent.com/library/applications/5991-2519EN_HPCpharma.pdf

Использовали испарительный детектор светорассеяния⁹.

Колонки Agilent PL aquagel-ОН MIXED-Н 8 мкм применены для анализа пектина методом ЭХ с целью установления ММП для прогноза его реологических свойств, являющихся критическими для применения пектина. Элюентом являлась смесь растворов 0,2 М нитрата натрия и 0,01 М дигидрофосфата натрия при рН 7. Разделение проводили с использованием системы для ЭХ PL-GPC 50 Integrated GPC/SEC System с рефрактометрическим детектором. Метод позволяет различать образцы пектинов по молекулярной массе и полидисперсности¹⁰.

Также ЭХ может использоваться как средство контроля качества для определения молекулярной массы и ММП хитозана. Проведен анализ трех типов хитозана в комплексной системе для ЭХ PL-GPC 50 Integrated GPC/SEC System с комплектом из двух колонок Agilent PL Aquagel-ОН MIXED-Н 8 мкм. Образцы хитозана растворяли в кислоте, затем анализировали в буферном растворе нитрата натрия 0,5М при низком значении рН. Система была откалибрована по стандартам полисахарида пуллулана с узким ММП. Использовался рефрактометрический детектор¹¹ [9].

Аналогичная комплексная хроматографическая система с рефрактометрическим детектором применена для анализа метилцеллюлозы. Проведен анализ двух образцов метилцеллюлозы на колонках PL aquagel-ОН 60 8 мкм, 300×7,5 мм и PL aquagel-ОН 40 8 мкм, 300×7,5 мм. В качестве элюента использована смесь 0,05 М раствора дигидрофосфата натрия с 0,25 М раствором хлорида натрия при рН 7. Калибровка проводилась на стандартах полисахарида пуллулана. Результаты исследования показали хорошую корреляцию между вязкостью и средними значениями молекулярной массы¹².

Метод ЭХ применяется для анализа покрытий твердых дозированных лекарственных форм. Анализ желатина методом ЭХ дает информацию о молекулярной массе, от которой зависят физические свойства полимера. В эксперименте¹¹ использовалась комплексная система для ЭХ PL-GPC 50 с рефрактометрическим детектором и двухугловым детектором светорассеяния, две колонки PL aquagel-ОН MIXED-Н 8 мкм, 300×7,5 мм. Элюент подготавливался как буферный раствор с отрегулированным рН путем добавления 0,1 М NaOH. Коэффициент преломления и данные о рассеянии света использовались для расчета молекулярной массы желатина.

Аналитическая система для ЭХ 1260 Infinity GPC/SEC Analysis System с рефрактометрическим детектором использована для анализа ацетата целлюлозы. Разделение проводили на комплекте из трех колонок PLgel 10 мкм MIXED-B, 300×7,5 мм. Элюентом служил 0,5% раствор бромиды лития в диацетилацетамиде¹³.

Также ЭХ можно использовать для выявления небольших различий в профилях распределения молекул разных размеров в водорастворимых полимерах, имеющих одинаковый коэффициент вязкости¹⁴. Колонки Agilent PL aquagel-ОН 40 8 мкм и PL aquagel-ОН 60 8 мкм подходят для распознавания незначительного разброса значений молекулярной массы карбоксиметилцеллюлозы. Последовательное их соединение в системе позволяет охватить диапазон молекулярных масс от 10^4 до 10^7 . Калибровка колонок проведена по стандартам пуллулана.

Поликапролактан, используемый для управляемого высвобождения лекарственных веществ в организме, успешно исследуется методом ЭХ. Разделение осуществляется с использованием системы PL-GPC 50 Integrated GPC/SEC System

⁹ URL: <https://www.agilent.com/Library/applications/5990-8319EN.pdf>

¹⁰ URL: <https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-5794EN.pdf>

¹¹ URL: https://www.agilent.com/library/applications/5991-2519EN_HPCpharma.pdf

¹² URL: https://www.hpplc.eu/Downloads/PLgels_Organic.pdf

¹³ URL: <https://www.gimitec.com/file/5991-5809EN.pdf>

¹⁴ URL: https://www.agilent.com/cs/library/applications/ApplicationCompendium_GPC_Food_5991-2029EN.pdf

с комплектом колонок Agilent PLgel 5 мкм MIXED-C и рефрактометрическим детектором, элюентом является тетрагидрофуран¹⁵.

Анализ суспендирующих веществ и увеличивающих вязкость веществ, например, гидроксипропилцеллюлозы (ГЭЦ), также можно проводить методом ЭХ. Для анализа ГЭЦ хорошо подходят колонки PLgel 5 мкм MIXED-C и элюент ДМФА с добавлением бромида лития или система колонок PL aquagel-ОН 60 8 мкм, 300 × 7,5 мм и PL aquagel-ОН 40 8 мкм, 300 × 7,5 мм и элюентом на водной основе – смеси 0,05 М раствора дигидрофосфата натрия и 0,25 М раствора при рН 7. Используется рефрактометрический детектор¹⁵.

*Курский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМ»
Росздравнадзора располагает современной
хроматографической системой
с диодно-матричным и рефрактометрическим
детекторами, работающей в режиме ЭХ,
и специализированным программным
обеспечением, и имеет возможность
проводить исследования широкого
спектра лекарственных препаратов,
предусматривающие определение ММР.*

Как показывают приведенные выше данные, несмотря на то, что ЭХ – сравнительно быстрый и простой метод [10], результаты исследования по определению ММР могут сильно зависеть от большой совокупности факторов: подвижной фазы и стабильности потока, точности термостатирования, величин мертвых объемов, характеристик используемого стандарта, колонок, биоинертности контактирующих с биополимерами материалов, способа и точности калибровки, используемого для расчетов ММР программного обеспечения. Кроме того, для отдельных

полимеров точность определения ММ может зависеть от источника природного сырья. Например, в производстве ГЭК используется крахмал картофельный или крахмал кукурузы восковой спелости [4], отличающиеся содержанием амилозы и амилопектина, фосфатов; вероятно различие в степени ветвления приводит к большей характеристической вязкости картофельного крахмала [11]. В данном и подобных случаях требование ОФС.1.2.1.2.0007.18 «Эксклюзионная хроматография» [2] о том, что «по возможности природа стандартного образца должна быть аналогичной природе испытуемого вещества», приобретает критическое значение и его следует понимать как «природа стандартного образца должна совпадать с природой испытуемого вещества».

Особого внимания требует переход от рекомендованных в нормативной документации параметров хроматографических систем исследования к аналогичным (с указанием конкретных количественных величин). В связи с этим, при определении ММ и ММР полимеров ОФС.1.2.1.2.0007.18 «Эксклюзионная хроматография» [2] требуется соответствие дополнительным критериям, связанным с оценкой пригодности калибровочной кривой. Как правило, для этих целей используется диапазон эксклюзии или предел эксклюзии.

Все вышеперечисленные факторы могут влиять на точность определения ММ методом ЭХ и должны учитываться при разработке и применении методик исследования.

Курский филиал ФГБУ «ИМЦЭУАОСМ» Росздравнадзора располагает современной хроматографической системой с диодно-матричным и рефрактометрическим детекторами, работающей в режиме ЭХ, и специализированным программным обеспечением, и имеет возможность проводить исследования широкого спектра лекарственных препаратов, предусматривающие определение ММР.

Заключение

Таким образом, многообразие возможных вариантов метода ЭХ позволяет

¹⁵ URL: https://www.agilent.com/library/applications/5991-2519EN_HPCpharma.pdf

определять молекулярные параметры веществ разной природы по их размеру в широком диапазоне молекулярных масс – от 102 до 108 Да, что делает его незаменимым в исследованиях синтетических и биополимеров, входящих в состав лекарственных препаратов, с целью определения ММР.

Богатый современный ассортимент хроматографических колонок, калибровочных

стандартов, приборное оснащение и программное обеспечение различных производителей позволяет определять молекулярные параметры синтетических и биомолекулярных полимеров различных типов, включая варианты обычной ЭХ вплоть до сложных определений с использованием многоколоночных и многодетекционных методов.

ИСТОЧНИКИ

1. *Набиуллина М.Р.* Метод эксклюзионной хроматографии и электрофореза для определения молекулярно-массового распределения продуктов на основе биополимеров // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2015. – Т. 1. – №. 10. – С. 106–112.
2. Государственная фармакопея Российской Федерации. – XIV изд. – Т. 1. – Москва, 2018.
3. Государственная фармакопея Республики Беларусь. Т. 1 – Минск, 2012.
4. Европейская Фармакопея, 8-е издание: офиц. текст. – Совет Европы, 2013.
5. *Черникова Е.В.* [и др.] Спецпрактикум по физико-химическим и физико-механическим методам исследования полимеров. Ч.1. Теория / Под ред. чл.-корр РАН, проф. В.П. Шибаева — Москва, МГУ им. М.В. Ломоносова, 2013. – 112 с.
6. *Смирнов Р.С.* [и др.] Методические особенности определения молекулярно-массового распределения декстранов методом гель-проникающей (эксклюзионной) хроматографии в нормативной документации на лекарственные средства различных групп // Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения. – 2017. – Т. 7. – № 1. – С. 3–8.
7. *Флегонтов П.А.* Использование детектора многоуглового лазерного светорассеяния для анализа состава и молекулярно-массового распределения в лекарственных средствах на основе полисахаридов и белков крови: дис. ... кандидата биологических наук: 03.01.04. Национальный медицинский исследовательский центр гематологии, 2014.
8. *Schulz G. E., Schirmer R. H.* Principles of protein structure. – Springer Science & Business Media, 2013.
9. *Sreekumar S.* [et al.] Parameters influencing the size of chitosan-TPP nano- and microparticles // Scientific reports. – 2018. – Т. 8. – №. 1. – С. 1–11.
10. *Philo J.S.* Is any measurement method optimal for all aggregate sizes and types? // The AAPS Journal. – 2006. – Vol. 8(3). – P. 564–571.
11. *Sommermeier K.* Differences in chemical structures between waxy maize- and potato-starch-based hydroxyethyl starch volume therapeutics // Transfusion alternatives in transfusion medicine. – 2007. – Vol. 9, Is. 3. – P. 127–133.

REFERENCES

1. *Nabiullina M.R.* Size-exclusion chromatography and electrophoresis method for determining the molecular weight distribution of products based on biopolymers // *Razrabotka i registraciya lekarstvennyx sredstv (Drug development & registration)*. – 2015. – Vol. 1. – №. 10. – P. 106–112. (in Russian).
2. State Pharmacopoeia of the Russian Federation. – XIV ed. – Vol. 1. – Moscow, 2018. (in Russian).
3. State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus. Vol. 1 – Minsk, 2012. (in Russian).
4. European Pharmacopoeia, 8th edition: official text. – Council of Europe, 2013.
5. *Chernikova E.V.* [et al.] Special workshop on physical-chemical and physical-mechanical methods of polymer research. Part 1. Theory / Ed. corresponding member of RAS, prof. V.P. Shibaeva – Moscow, Moscow State University. M.V. Lomonosov, 2013. – 112 p. (in Russian).
6. *Smirnov R.S.* [et al.] Methodological aspects of determining molecular mass distribution of dextrans by size-exclusion chromatography for various groups of medicines // *Vedomosti Nauchnogo centra e`kspertizy` sredstv medicinskogo primeneniya (Bulletin of the Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products)*. – 2017. – Vol. 7. – № 1. – P. 3–8. (in Russian).
7. *Flegontov P.A.* The use of a multi-angle laser light scattering detector for the analysis of the composition and molecular weight distribution in drugs based on polysaccharides and blood proteins: dis. ... candidate of biological sciences: 03.01.04. National Medical Research Center for Hematology, 2014. (in Russian).
8. *Schulz G. E., Schirmer R. H.* Principles of protein structure. – Springer Science & Business Media, 2013.
9. *Sreekumar S.* [et al.] Parameters influencing the size of chitosan-TPP nano- and microparticles // *Scientific reports*. – 2018. – Т. 8. – №. 1. – С. 1–11.
10. *Philo J.S.* Is any measurement method optimal for all aggregate sizes and types? // *The AAPS Journal*. – 2006. – Vol. 8(3). – P. 564–571.
11. *Sommermeier K.* Differences in chemical structures between waxy maize- and potato-starch-based hydroxyethyl starch volume therapeutics // *Transfusion alternatives in transfusion medicine*. – 2007. – Vol. 9, Is. 3. – P. 127–133.

Издание «Вестник Росздравнадзора» входит в перечень ведущих рецензируемых журналов, включенных Высшей аттестационной комиссией России в список изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени кандидата и доктора наук. Для соблюдения требований ВАК авторские статьи должны представляться в строгом соответствии с правилами, приведенными ниже.

1. Опубликованию в журнале подлежат только статьи, ранее не публиковавшиеся в других изданиях, в т.ч. электронных. Не допускается предоставление в редакцию работ, направленных в другие журналы.
2. Диссертационные статьи должны сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости – экспертным заключением, иметь визу руководителя или заместителя руководителя учреждения, направившего статью, и быть заверены печатью. В редакцию журнала также направляется скан первой страницы статьи в формате Adobe Acrobat (*.pdf) с подписями всех авторов.
3. Все материалы, поступающие в редакцию, проходят проверку в системе «Антиплагиат», рецензируются, редактируются и, при необходимости, сокращаются. При возникновении у рецензента или редактора вопросов и замечаний статья с комментариями и рекомендациями по доработке возвращается автору. Датой поступления статьи в редакцию считается дата получения редакцией окончательного варианта статьи.
4. С каждым из авторов в обязательном порядке заключается договор (простая неисключительная лицензия) на право опубликования статьи.
5. Статьи представляются в редакцию в электронном виде в формате MS Word. Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список источников и резюме, не должен превышать 10–12 страниц, обзорных – 12–14 страниц. Название статьи должно быть кратким (не более 150 знаков) и точно отражать ее содержание. Если статья имеет одного или двух авторов, она должна сопровождаться фотографиями авторов, представленными в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляются в редакцию вместе со статьей. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, формат страницы А4, размер кегля – 14, междустрочный интервал – 1,5. Тире и дефис в тексте должны быть различимы (дефис (-) ставится в сложных словах, тире (–) между словами и в числовых интервалах (20–30)). В начале статьи пишутся инициалы и фамилия каждого автора, его ученая степень и звание, место работы и должность, электронный почтовый адрес для опубликования, при наличии – ORCID (персональный код автора для однозначной идентификации его произведений). Ниже на русском и английском языках указывается название статьи, наименование учреждения, инициировавшего работу, его почтовый адрес. К статье необходимо приложить краткое резюме на русском и английском языках объемом не более 1500 знаков с пробелами, в начале которого полностью повторить фамилии авторов и заглавие статьи. Резюме для научных диссертационных статей должно иметь следующую структуру: 1) цель исследования, 2) материалы и методы, 3) результаты и заключение. Перевод резюме на английский язык должен быть выполнен профессиональным переводчиком и четко отражать содержание статьи, т.к. резюме является основным источником информации о публикации в международных информационных системах и базах данных, индексирующих журнал. В конце резюме следует дать ключевые слова (5–10 слов через запятую в порядке значимости), которые также будут использоваться для индексирования публикации в информационно-поисковых системах.
6. Оригинальные научные статьи должны иметь строго определенную структуру:

Введение. Необходимо сформулировать актуальность и необходимость проведения исследования, а также дать краткую характеристику состоянию вопроса на современном этапе со ссылками на наиболее значимые публикации (до 1 страницы).

Цель исследования. Кратко (2–4 предложения) изложить цель проведенного исследования/работы.

Материалы и методы. Необходимо перечислить все методы исследований, применявшиеся в работе, дать описание статистических методов и статистический пакет, применявшийся при обработке результатов.

Результаты и обсуждение. Выводы (заключение). Предоставлять данные нужно в логической последовательности в тексте, таблицах и на рисунках. Величины измерений должны соответствовать Международной системе единиц (СИ). Необходимо подчеркнуть новизну результатов собственного исследования и, по возможности, сопоставить их с данными других исследователей. После обсуждения необходимо привести обоснованные рекомендации и краткое заключение (выводы).

7. Научно-практические и обзорные статьи, а также статьи на основе материалов отчетов, конференций, форумов, лекций и др. могут оформляться иначе, но должны иметь четкую логическую структуру и состоять из следующих частей: введение, основная часть, поделенная на разделы в логической последовательности (каждому разделу необходимо дать заголовок), заключение.
8. Статья может быть иллюстрирована таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Все таблицы, фотографии и графические материалы должны иметь название, номер и соответствующие ссылки в тексте статьи. Названия рисунков, заголовки граф таблиц должны точно соответствовать их содержанию. Иллюстрации в виде графиков и диаграмм необходимо дополнить цифровыми данными в форме таблицы в MS Excel, т.к. в соответствии с технологией верстки журнала рисунки не копируются, а создаются вновь. Все цифры, итоги и проценты в таблицах должны соответствовать цифрам в тексте. Необходимо указать единицы измерения ко всем показателям на русском языке.
9. Цитаты, приводимые в статье, должны быть тщательно выверены; в сноске необходимо указать источник, его название, год, выпуск, страницы. Все сокращения, аббревиатуры при первом упоминании должны быть раскрыты, химические и математические формулы также должны быть тщательно выверены. Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения.
10. Библиографические ссылки (внутритекстовые, подстрочные) оформляются в соответствии с ГОСТ Р 7.0.5-2008. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
11. Библиографический список (список литературы, источников) оформляется в соответствии с ГОСТ Р 7.1 и ГОСТ Р 7.80. Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.

Источники являются обязательным разделом статьи. В источники включаются только авторские работы. Нормативные правовые акты и другие официальные документы указываются в подстрочных ссылках. Библиографический список после текста статьи должен содержать не более 15 наименований. Ссылки на источники приводятся в порядке цитирования в статье. При использовании Интернет-ресурсов указывается URL и дата обращения. Если в источнике литературы допущены явные неточности или он не упоминается в тексте статьи, редакция оставляет за собой право исключить его из списка. В тексте статьи ссылки на источники даются в квадратных скобках арабскими цифрами в соответствии с номерами в библиографическом списке.
12. Авторы статей должны предоставлять библиографический список (список литературы – References) в двух вариантах: на языке оригинала и латиницей (романским алфавитом) в соответствии с требованиями международных систем цитирования. Если в списке есть ссылки на иностранные публикации, они полностью повторяются в списке, переведенном на латиницу. В романском алфавите для русскоязычных источников требуется следующая структура библиографической ссылки: авторы (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000), перевод названия статьи или книги на английский язык, название источника (транслитерация по ГОСТ 7.79-2000. Если у источника есть официальное дублирующее название на английском языке, его необходимо дать в скобках после транслитерации), выходные данные (год, номер), указание на язык статьи в скобках (in Russian). Пример оформления предоставляется редакцией после утверждения статьи к публикации.
13. В конце статьи обязательно следует указать фамилию, имя и отчество контактного лица, его электронный адрес и телефон для мобильной связи.
14. Статьи, оформленные не в соответствии с указанными правилами, могут быть отклонены без рассмотрения.
15. Рукописи должны быть тщательно выверены и отредактированы. Авторы несут полную ответственность за содержание и безупречное языковое оформление текста, особенно за правильную научную терминологию.
16. Рукописи, отправленные авторам для доработки, должны быть возвращены в редакцию не позднее, чем через две недели после получения. В противном случае сроки ее опубликования могут быть отодвинуты. Ответственному (контактному) автору принятой к публикации статьи направляется финальная версия верстки, которую он обязан проверить в течение двух суток. При отсутствии реакции со стороны автора верстка статьи считается утвержденной.
17. Перепечатка материалов, опубликованных в журнале, другими физическими и юридическими лицами возможна только с письменного разрешения редакции с обязательной ссылкой на первоисточник – журнал «Вестник Росздравнадзора».
18. За публикацию статей плата с авторов не взимается.
19. Статьи предоставляются в редакцию по электронной почте: **vestnikrzn@roszdravnadzor.gov.ru**, **vestnikrzn@mail.ru**. Сопроводительные документы в отсканированном виде также пересылаются по электронной почте. Чтобы убедиться, что статья получена, при отправке пользуйтесь параметром «уведомление» или позвоните в редакцию: **+7 (499) 578-02-15** или **+7(903) 792-76-81**.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

ПОДПИСКА НА 2023 год

Комплексное обсуждение
проблем, связанных с вопросами
государственного регулирования
в сфере здравоохранения,
фармдеятельности и обращения
медицинских изделий



- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите быть в курсе новых направлений контрольно-надзорной деятельности?
- Вас волнуют вопросы государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?
- Вам важно знать, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вам нужна информация о новых аспектах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вы хотите получать данные о результатах мониторинга безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» – ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на электронную копию журнала можно оформить через каталог 000 «Урал-Пресс-Округ»

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

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

<http://vestnikrzn.press>



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

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