

HEALTH CARE STANDARDIZATION PROBLEMS

*Научно-практический
рецензируемый журнал*

Журнал включен в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени доктора и кандидата наук (редакция февраль 2012 года)

Импакт-фактор РИНЦ на 2013 год 0,117

Адрес редакции:

119017, Москва,

Новокузнецкая ул., д. 18, корп. 1

Кафедра гематологии и гериатрии

Тел./факс (495) 729-83-74

E-mail: mtpndm@dol.ru

Internet: www.zdrav.net

Директор издательства:

Буланова В.А.

Технический редактор

Нерсесян М.Ю.

Компьютерная верстка:

ИП Прохоров О.В.

Индекс журнала 79284

по каталогу агентства РОСПЕЧАТЬ

«ГАЗЕТЫ И ЖУРНАЛЫ»

**1—2 2015
(Январь—Февраль)**

*При перепечатке ссылка
на журнал обязательна*

© Издательство «Ньюдиамед»

Формат 60×90/8

Печ. листов 8,5. Заказ № PR01-0215

Отпечатано в ООО «Авансед солиошиз»

ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Главный редактор А.И. Вялков

Редакционная коллегия:

В.А. Батурич
С.Г. Боярский
Н.Д. Букреева
П.А. Воробьев
(зам. главного редактора)
Н.Г. Гончаров
К.Д. Данишевский
Е.В. Елисеева
Н.Н. Камынина
В.И. Кисина
Н.Н. Лебедева
В.В. Мадыянова
А.Ю. Малый
Л.С. Краснова
Л.Д. Попович
В.Ю. Семенов
С.М. Степнов
А.П. Столбов
С.Ш. Сулейманов
И.В. Тюрина
(научный редактор)
А.С. Юрьев

Редакционный совет:

Б.А. Айнабекова (Казахстан)
Ю.Б. Белоусов (Москва)
А.В. Быков (Москва)
В.В. Власов (Москва)
А.И. Воробьев (Москва)
С.В. Грачев (Москва)
А.В. Катлинский (Москва)
А.А. Кубанова (Москва)
В.К. Леонтьев (Москва)
В.С. Преображенская (Москва)
М.Д. Смит (США)
В.И. Стародубов (Москва)
Г.Н. Царик (Кемерово)

Издательство «НЬЮДИАМЕД», Москва, 2015

Редколлегия журнала «ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ»
просит авторов оформлять статьи, направляемые в редакцию,
в строгом соответствии с правилами.
ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

1. Журнал «Проблемы стандартизации в здравоохранении» публикует статьи, освещающие широкий круг проблем, связанных с управлением качеством в здравоохранении: лицензирование, аккредитация и сертификация, разработка и внедрение протоколов ведения больных и стандартов медицинской помощи, оценка качества медицинской помощи и мероприятия по повышению качества, клинико-экономический анализ (фармакоэкономика), медицина, основанная на доказательствах.
2. Статьи построены по традиционному для мировой научной периодики плану. Описание результатов оригинальных исследований должно быть структурировано по разделам: материалы и методы, результаты и обсуждение, выводы.
3. Статья должна быть представлена в редакцию в распечатанном виде с подписью авторов и обязательно на электронном носителе (дискете или CD). Статьи, направленные в редакцию по электронной почте, должны быть продублированы письмом.
4. Текст должен быть набран в текстовом редакторе Word в системе Windows. Перенос слов не делать.
5. Объем статьи, включая таблицы, литературу, реферат и резюме, не должен превышать 10 страниц, набранных шрифтом Times New Roman, 14 кеглем через полтора интервала.
6. В каждой научной статье журнала должны быть указаны следующие данные: фамилия, имя, отчество автора (полностью); место работы каждого автора в именительном падеже, должность автора, звание; **контактная информация для публикации** (почтовый адрес, телефон, e-mail); название статьи; аннотация; ключевые слова. Все данные должны быть приведены на русском и английском языках.
7. Желательно предоставление авторами информации о наличии у них конфликта интересов (наличие личных интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут повлиять на объективность публикации). Декларация конфликта интересов авторов публикуется после статьи. Также желательно предоставление для публикации информации об источниках финансирования работ, описанных в статье.
8. Статья должна быть тщательно выверена автором, так как редакция не высылает корректуру.
9. Таблицы должны быть компактными, иметь название и ссылку в тексте. Цифры в них не должны расходиться с цифрами в тексте. Обязательна статистическая обработка со ссылкой на рассчитываемые коэффициенты.
10. Математические и химические формулы должны быть написаны четко с указанием на полях букв алфавита (строчных, прописных, греческих, латинских), показателей степени, индексов надстрочных и подстрочных.
11. К статье может быть приложено минимальное количество рисунков. Они должны быть представлены на дискете в любом графическом редакторе и в распечатанном виде и **доступны для редактирования**. Сканированные рисунки принимаются только при условии их хорошего качества. Журнал публикуется в черно-белом варианте, в связи с чем диаграммы и графики должны быть оформлены так, чтобы различия между столбиками, секторами, линиями и пр. были ясны при печати без использования дополнительных цветов (рекомендуется использовать штриховку или градации серого цвета). Рисунки не должны содержать текстовых надписей и обозначений, которые можно поместить в текст или подрисующие подписи. В тексте должна быть ссылка на каждый рисунок. Микрофотографии, фотографии и рентгенограммы должны быть размером 6 × 9 см и хорошего качества.
12. К статье должен быть приложен список использованной литературы **в порядке цитирования**. Библиографические ссылки в тексте должны даваться в квадратных скобках цифрами в соответствии с пристатейным списком литературы. Список литературы должен быть составлен следующим образом: Иванов И.И. Лечение артериальной гипертензии // Клин. геронтол. 1995. № 6. С. 56—59 или Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: НЬЮДИА-МЕД, 2007. С. 241—246. Возможны ссылки на электронные ресурсы. Например: Вардосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно-профилактических учреждениях // Пробл. стандарт. в здравоохран. 2006. № 6. С. 3—18. URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf> или Закон РФ «О средствах массовой информации» от 27.12.91 № 2124-1 (ред. 25.12.2008). Доступ из справ.-правовой системы «КонсультантПлюс».
13. Направление в редакцию работ, которые уже посланы в другие редакции или напечатаны в них, не допускается!
14. Все статьи рецензируются. Отрицательные рецензии и отзывы, содержащие замечания, требующие коренной или частичной переработки рукописи, пересылаются авторам, которые в кратчайший срок принимают решение либо об отзыве рукописи, либо о ее переработке. Исправленные рукописи также максимально быстро пересылаются в редакцию с комментариями авторов о выполнении рекомендуемых исправлений и (или) аргументированными возражениями по поводу замечаний рецензента. Рукопись, полученная позднее, чем через один месяц, будет считаться вновь поступившей.
15. Редакция журнала оставляет за собой право вносить стилистические изменения, включая названия статей, термины и определения, сокращать статьи, а также осуществлять литературное редактирование текста.
16. Публикация статей в журнале бесплатная.

Статьи следует направлять по адресу:
115446, Москва, Коломенский проезд, а/я 2,
редакция журнала «Проблемы стандартизации в здравоохранении»
E-mail: mtpndm@dol.ru; balch@dol.ru

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

**МУЛЬТИКРИТЕРИАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ
ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ (МСДА) В ОЦЕНКЕ
МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ — ЗА И ПРОТИВ**

П.А. Воробьев¹, М.А. Холовня, Л.С. Краснова, И.В. Тюрина

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Межрегиональная общественная организация

«Общество фармакоэкономических исследований», Москва, Россия

Представлен мультикритериальный анализ с позиции квадрата принятия решений при оценке медицинских технологий.

Ключевые слова: клинико-экономический анализ, оценка медицинских технологий, мультикритериальный анализ, экономика, форсайт, моделирование, МСДА

В 2014 г. был утвержден ГОСТ Р 56044—2014 «Оценка медицинских технологий» [1], в котором впервые подробно описаны все этапы и подходы к принятию правильных решений относительно внедрения тех или иных методик в систему здравоохранения как на уровне управления здравоохранением, так и на уровне медицинской организации. Документ готовился долго, в него вошли многие международные и отечественные наработки относительно принятия оптимальных решений. Вместе с тем не все современные подходы, в частности экономические, вошли в этот ГОСТ, некоторые новые технологии принятия решений будут обсуждаться в данной статье.

Экономика — понятие философское, хотя многие уподобляют ее счетоводству; она рассматривается с позиции стоимости как система общественных отношений. Напомним, что стоимость — согласно классическим работам К. Маркса —

добавочная полезность продукта или услуги, созданная человеческим трудом.

Наиболее общим представляется определение экономики (от древнегреческого οἶκος — дом, хозяйство) как правила ведения хозяйства [2]. Экономика — это не только хозяйственная деятельность общества, но и совокупность отношений, складывающихся в системе производства, распределения, обмена и потребления товаров и услуг. Экономика общества является сложным и всеохватывающим фактором, который обеспечивает жизнедеятельность каждого человека в отдельности и общества в целом. Для специалистов в области клинико-экономического анализа важно, что любая экономика — сложная система, функционирующая в условиях высокой степени неопределенности, а наличие в системе медицинской составляющей многократно увеличивает степень неопределенности.

Сегодня в экономике часто противопоставляются два подхода — либеральный и социалистический. Либерализм — стремление к полной свободе индивидуума — подразумевает, что человек

¹ Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, зав. кафедрой гематологии и гериатрии ИПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 115446, Москва, а/я 2. тел. 8-495-225-83-74; e-mail: mtpndm@dol.ru.

делает все сам, а общество лишь помогает ему в этом. Отдельные граждане могут объединяться для достижения своих целей, при этом цели у каждого могут быть различными. Либерализация экономики означает, что все субъекты имеют полную свободу покупать и продавать товары и услуги по любой цене, на которую найдутся желающие ее купить, каждый волен производить, продавать и покупать все, что в принципе может быть произведено и продано, что не запрещено и не наносит вреда другим людям. Доступ к любым сферам деятельности открыт для всех на одинаковых основаниях, и специальный закон (у нас — антимонопольное законодательство) пресекает попытки отдельных лиц или групп лиц ограничивать этот доступ и свободу.

Вернемся к неопределенности. Мир подвержен случайностям: стохастичен. Случайны колебания атома, электрона, позитрона, но они складываются в упорядоченную картину молекул, которые в свою очередь находятся в броуновском (случайном) движении. Хаотически двигающиеся молекулы образуют вещества — газы, жидкости, твердые объекты. Эти хаотические движения подчиняются определенным законам физики, без этих случайных колебаний не может существовать ни живая, ни неживая материя.

Либерализм во главу угла ставит человека, понимая, что его действия лишь на первый взгляд выглядят случайными. Совокупность разнонаправленных действий движет прогресс. Если упорядочить стохастические процессы, процессы колебаний и столкновений — все остановится и развалится. Ситуация из хаоса превратится в пустоту — в пустоте нет движения. Отсутствие движения — ничто, вакуум.

Попытки упорядочивания стохастических процессов в обществе, колебаний отдельных индивидуумов были, есть и будут. Желание упорядочить экономические отношения оформилось в течение социализма, ставящего общественное благо во главу угла: интересы группы, социума превыше всего и подразумевает объединение общих усилий ради достижения общих благ. Даже в ущерб благам отдельных личностей. Общество (или государство как выразитель чаяний общества) формирует цели и задачи развития, планирует деятельность и создает условия для их реализации. В настоящее время здравоохранение

страны абсолютно социалистично, несмотря на существование в нем ростков рыночных (либеральных) отношений.

Нельзя забывать, что социализм, доведенный до абсурда (это только на первый взгляд, на самом деле — это объективное развитие событий), всегда превращается в тоталитаризм. Вопрос сводится к пределам власти, от решения которого зависит различие между либеральной и тоталитарной системами: правительство или определяет все интересы отдельных личностей, или определяет лишь некоторые вещи, обобщенно, формулируя правила, ориентиры, которые и регулируют экономическое поведение отдельных людей. Иначе говоря, это диктатура закона (либеральная модель) — правила игры четко заданы и относительно неизменны или диктатура группы, меняющей законы под обстоятельства (социалистическая модель) = правила меняются в процессе игры.

Представляется, что государство должно направляться общественным согласием, консенсусом, если это согласие относительно определенных обстоятельств существует в обществе. Если его нет — работать над конкретными проектами нельзя! В любом обществе имеются разнонаправленные интересы, конфликтующие между собой, которые необходимо согласовывать, достигая консенсуса. Эти интересы, выраженные через большое число критериев, могут быть как количественными, например монетарные критерии, так и существовать на качественном уровне (связанные с качеством жизни, к примеру). Следовательно, при достижении консенсуса необходимо учитывать эти мультикритериальные различия.

Общие цели, определяющие тенденции общественного (социалистического) строительства, называют «общественным благом», «общим интересом». Но может ли самое хорошее и честное правительство охватить все бесчисленное разнообразие человеческих потребностей, соревнующихся в удовлетворении своих нужд, определить вес каждой из них на общей (абстрактной или вполне конкретной) шкале. Насколько мультикритериальный подход в оценке ситуации, связанной с большим числом неопределенностей, адекватен.

Счастье человека (уравняем с удовлетворением всех его потребностей) зависит от множества

причин, бесчисленного множества комбинаций. Поэтому государство, в идеале, должно выстраивать всего лишь иерархию целей, множество допустимых моделей, алгоритмов, матриц, в которых всякий человек сможет найти место удовлетворению каждой своей потребности.

Мы растем из плановой экономики — высшего достижения социалистического государства, в котором большая часть нас родилась и выросла. Но в процессе планирования в принципе невозможно учитывать склонности индивидов и потому конкретный человек в плановом хозяйстве обезличен и выступает как средство, используемое государством для служения «всеобщему благу», рассматривается как группа индивидов, «отдельные категории граждан».

Что же делать? Куда стремиться, вкладывать средства? Решать проблемы «социально-значимых» массовых болезней или направить усилия в сторону редко встречающихся заболеваний? И тут на помощь снова приходит экономика: экономическая теория, с одной стороны, пытается объяснить социальные явления, механизмы взаимодействия в обществе, с другой — позволяет предвидеть направленность в экономическом поведении как отдельных людей, так и общества в целом. Важнейшая функция экономики — научное предсказание будущего.

В настоящее время появился новый экономический термин *Форсайт* — методология систематической оценки будущего науки, технологии, экономики и общества с целью идентификации зон стратегического исследования и внедрения технологий, приносящих самые крупные экономические и социальные выгоды.

Технологии, используемые в Форсайте [3]:

- Backcasting — Обратное сценарирование
- Bibliometrical analysis — Библиографический анализ
- Brainstorming — Мозговые штурмы
- CitizensPanels — Общественные панели
- Cross-Impact Analysis — Анализ взаимных воздействий
- Delphi — Метод Дельфи
- Environmental Scanning — Сканирование источников
- Essays — Испытания
- Expert Panels — Экспертные панели
- Futures Workshops — Разработка будущего
- Gaming — Игры

Key Technologies — Выделение ключевых технологий

Literature Review — Обзор источников

Megatrend Analysis — Анализ глобальных трендов

Modelling and simulation — Моделирование и симуляции

Multi-Criteria Decision Analysis — Мультикритериальный анализ

Scenarios — Сценарирование

Stakeholder Mapping — Картирование стейкхолдеров

SWOT Analysis — ССВУ-анализ

Technology Roadmapping — Картирование технологий

Trend Extrapolation — Экстраполяция трендов.

Как видно из представленной схемы, мультикритериальный анализ — лишь один из методов в методологии Форсайт. Мультикритериальный анализ (*Multi-Criteria Decision Analysis — MCDA*) определяют как структурирование процесса оценки и выбора альтернатив в условиях высокой неопределенности и наличия конфликта различных социальных групп на основе комбинаций количественных и качественных критериев для оценки и сравнения технологий с целью достижения взаимопонимания и устранения противоречий между различными заинтересованными сторонами, вовлеченными в процесс принятия решений.

Поясним. Очевидно, что в процессе принятия решений в здравоохранении возникают конфликты между провайдерами и производителями, потребителями и плательщиками, регуляторами. Безусловно, можно просто сесть за стол переговоров, однако очевидно, договориться всегда не возможно. Предлагаемый метод мультикритериального анализа — это консенсус в процессе консилиума, основанный на научных, структурированных подходах, и компромисс в оценке заранее согласованных критериев.

Фармакоэкономика как частный случай клинико-экономического анализа (последний термин был предложен П.А. Воробьевым в конце 90-х годов) появилась в конце 80-х гг. XX века как методология, дополняющая исключительно клинические и социальные обоснования при принятии решений относительно оплаты лекарственных технологий в системе здравоохранения (реимберсмент). В настоящее время клинико-

экономический анализ расширен в направлении принятия решений относительно различных медицинских технологий — нелекарственных, организационных и др. Существующие в методологии клинико-экономического анализа подходы, учитывающие разные точки зрения (потребителя, провайдера медицинских услуг и лекарств, производителя и плательщика), основаны на подходе «экономической эффективности», и позволяют сравнивать несравнимое: генерические препараты с инновационными, разные медицинские технологии (лекарственные и нелекарственные), применяемые при одной болезни, технологии при разных заболеваниях, эффективность систем здравоохранения в разных странах. Вместе с тем принятия решений о финансировании той или иной медицинской технологии только на основе соотношения «затраты/эффективность» даже в случае, когда в основе эффективности лежат показатели качества жизни, явно объективно не достаточно.

Особенно выпукло это несовершенство методологии клинико-экономического анализа проявилось при заболеваниях, для которых чисто экономический подход не применим: медицинские технологии при редких заболеваниях. Учет только инкрементального коэффициента «ICER» (по-сути, выгодность вложений) в оценке этих технологий приводит к отказу в возмещение затрат на технологию (реимберсменте) и в конечном виде в отказе в лечении больных. С одной стороны, этих больных, с каждой патологией, не так много, с другой — число редких заболеваний велико и общая совокупность этой группы — несколько миллионов пациентов в России. Да и сама по себе постановка вопроса о лечении — лечении больных на основании отсутствия ресурсов выглядит кошунственно.

Существует мнение, что учет разных критериев в принятии решения наиболее приближен к реальной жизни, а структуризация технологии принятия решения позволяет сделать этот подход научным. Мультикритериальный анализ принятия решений в медицине основывается на следующих основных допущениях (гипотезах):

— много субъективных оценок приведет к одной объективной (это положение вызывает справедливые сомнения);

— традиционные клинико-экономические подходы недостаточно адекватны для оценки всех

медицинских технологий (что представляется абсолютно справедливым);

— главное в принятии решений в здравоохранении — обеспечение справедливости и равенства всех пациентов (или хотя бы стремление к этому).

Мультикритериальный анализ принятия решений использует следующие модели [4]:

1. Модель измерения значения (*Value measurement model*): каждый из критериев определен в численном выражении и сравнивается сумма по критериям для каждой технологии.

2. Модель оценки рейтинга (*Outranking model*): проводится сравнение альтернатив друг с другом по каждому критерию и вычисляется сумма превосходств по рейтингу.

3. Модель цели, планирования или референсная модель (*Goal, aspiration, orreference-level model*): для каждого из критериев определяется уровень, ниже которого модель не работает, потом сравниваются результаты применения каждой технологии и подсчитывается сумма оставшихся значений.

Перечисленные подходы в значительной мере имеют механистический подход, основаны на чисто арифметических значениях. Однако не всегда простые математические формулы играют роль в принятии решений. В 2003 г. П.А. Воробьевым была предложена оригинальная модель мультикритериального анализа — **правило квадрата принятия решений** [5—7]. Суть модели: на лицо, принимающее решение, оказывают воздействие несколько факторов — информационный, математического моделирования, неспецифического воздействия и сопротивления. Лицо, принимающее решение, последовательно анализирует эти потоки: выбирает из всего массива информации релевантную, использует математический аппарат или логические модели. В случае оценки медицинских технологий математически оцениваются результаты клинических исследований (метаанализ, систематический обзор), строятся модели принятия решений — Марковский анализ, древо решений, проводятся симуляции.

Чаще всего на этом заканчивается процесс принятия решения, что не является оптимальным, так как не учитывает многих дополнительных факторов, которые могут оказаться важ-

нейшими для реализации вроде бы правильного решения.

Главное — это воздействие неспецифических факторов, которые не улавливаются при создании модели. Простейшие примеры: вы работаете на компьютере и вдруг посреди самых больших расчетов выключается электричество. Пропадает не только результат, но и предпосылки. В более сложных случаях речь может идти о выходе какого-либо распорядительного документа, кризисе, изменении на политической арене, появлении нового менеджера, природных и техногенных катастрофах.

При составлении гражданско-правовых договоров эти факторы обозначают как «форс-мажор», имея в виду, что эти обстоятельства освобождают договаривающиеся стороны от обязательств. Но, как правило, какие-то обязательства остаются и их договаривающимся сторонам приходится отработать.

В процессе принятия решений все неспецифические факторы можно выявить и оценить вероятность их влияния с помощью уточненной модели. Более того, не исключено взаимное погашение двух и более неспецифических факторов (с одной стороны... с другой стороны...) или, наоборот, синергичное (взаимоусиливающее) взаимодействие незначительных на первый взгляд факторов.

Насколько нам известно, до настоящего времени не предпринималось попыток классифицировать факторы неспецифических влияний, тем более дать им количественную характеристику, которая единственно позволит учесть эти факторы в виде математической модели. Попробуем восполнить данный пробел, создав классификацию неспецифических факторов и обозначив подход к их количественной характеристике (табл. 1). Очевидно, что предложенный подход нужно рассматривать как экспериментальный, неполный и требующий уточнения в каждом конкретном случае принятия того или иного решения. Представленные в таблице цифры являются исключительно абстрактными, приводятся лишь для обозначения возможностей применения данной модели.

Также абстрактным является само предполагаемое решение: включение нового противоопухолевого препарата Онкостоп в перечень лекарств, применение которых полностью финан-

Таблица 1

Количественная характеристика неспецифических факторов

Неспецифический фактор	Вероятность развития (%)	Удельный вес влияния фактора (%)
Природные факторы		
Землетрясение	0	0
Извержение вулкана	0	0
Наводнение	0,01	0,1
Снегопад	0	0
Обледенение	0	0
Цунами	0,01	0,1
Политические факторы		
Внезапная смена лиц, принимающих решения в исполнительной власти	5	50
Революция	0,1	50
Забастовки	5	10
Дефолт	1	80
Экономические санкции	30	60
Техногенные факторы		
Аварии в электропитании	5	1
Аварии теплоснабжения	5	1
Аварии водоснабжения	5	1
Аварии отвода канализационных стоков	5	0,1
Аварии при уборке и утилизации мусора	5	0,1
Атомные аварии	1	5
Аварии на автотранспорте	5	1
Авиакатастрофы	5	1
Морские (водные) катастрофы	5	1
Финансово-экономические факторы		
Резкое и значительное изменение курса валют	20	30
Изменение цены нефти	30	10
Девальвация валюты	30	10
Отказ в погашении кредита	2	0,1
Задолженность плательщика	2	0,1
Организационно-технические факторы		
Задержка поставки товара по различным причинам	10	40
Влияние праздничных и воскресных дней	2	1

сируется за счет консолидированного источника (система ОМС). Препарат имеет солидную доказательную базу (3 многоцентровых контролируемых исследования) и привлекательную клинико-экономическую составляющую, позволяя не только быстро вылечивать половину больных с раком толстого кишечника, но и снижающего затраты бюджета, связанные с обычно длительной и малоэффективной терапией и большим числом осложнений. Препарат производится известной компанией Мерек Шорп в Доме в США, завод находится в Новом Орлеане. События разворачиваются в Минздраве России в декабре 2014 г., в стране нестабильная экономическая и политическая ситуация.

Вероятность развития и удельный вес влияния фактора являются величинами переменными и выражаются в процентах. Формула расчета показателя влияния неспецифического фактора на принятие решения следующая:

$$F = A \times B, \quad (1)$$

где F — величина влияния неспецифического фактора; A — вероятность развития фактора; B — удельный вес влияния.

Согласно теоретическим предпосылкам, величина неспецифического фактора может иметь как положительное, так и отрицательное значение. Общее влияние неспецифических факторов определяется как сумма всех полученных величин F , деленная на число учтенных неспецифических факторов (2). При этом разнонаправленные величины F взаимопогашаются.

$$F_{\text{общее}} = (F_1 + F_2 + F_3 + \dots + F_i) / n, \quad (2)$$

где $F_{\text{общее}}$ — общее значение индекса влияния неспецифических факторов; F_{1-i} — величина отдельного фактора, исчисленная по формуле 1; n — число учтенных неспецифических факторов.

В представленном примере (табл. 2) отрицательная величина индекса влияния неспецифических факторов равна 141% или 1,4. Иначе говоря, с вероятностью 1,4 данный препарат, несмотря на всю его клинико-экономическую привлекательность, не будет включен в перечень реимберсента Минздравом России.

Принимая решения, необходимо помнить, что любое решение вызывает сопротивление того, на кого оно направлено. Классический пример — комплаентность при сахарном диабете

2-го типа и артериальной гипертензии: больные не принимают лекарств не только потому, что забывают, но и потому, что им кажется, что нет необходимости в пожизненной терапии [8]. И в этой ситуации их нельзя не распропагандировать, и, тем более заставить.

Таблица 2

Расчет индекса влияния неспецифических факторов

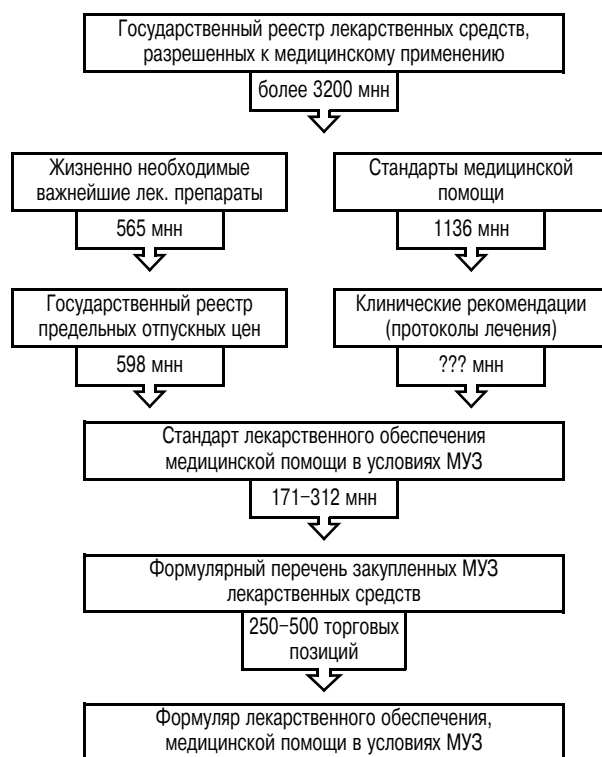
Суммарное значение индекса неспецифического воздействия	Вероятность развития (%)	Удельный вес влияния фактора (%)
0	0	0
0	0	0
0,001	0,01	0,1
0	0	0
0	0	0
0,001	0,01	0,1
Политические факторы		
250	5	50
5	0,1	50
50	5	10
80	1	80
1800	30	60
Техногенные факторы		
5	5	1
5	5	1
5	5	1
0,5	5	0,1
0,5	5	0,1
5	1	5
5	5	1
5	5	1
5	5	1
Финансово-экономические факторы		
600	20	30
300	30	10
300	30	10
0,2	2	0,1
0,2	2	0,1
Организационно-технические факторы		
400	10	40
2	2	1
Общая сумма	3823,402	Значение индекса влияния неспецифических факторов $3823,402/27 = 141,608 \%$ или 1,4

Рассматривая четвертую грань — грань субъект-объектных отношений, надо понимать, что и провайдеры медицинской помощи, и плательщики, и потребители медицинской помощи, и регулирующие органы могут выступать как субъектами, так и объектами принятых решений. Отношения субъекта и объекта всегда носят характер конфликта. Конфликт можно решить прямым силовым воздействием (тогда решение не будет исполнимым, если останется несогласие, принятие решения только усугубляет сопротивление), а можно — путем поиска резонанса: надавить — отпустить и снова надавить до достижения консенсуса [9]. В представленном выше примере можно ожидать нежелания онкологов страны применять новый противоопухолевый препарат из-за неясности его противоопухолевого действия, недостаточной образованности врачей и т.д. Вероятность такого сопротивления может достигать величин в 50% — половина врачей страны будет неохотно применять препарат. Соответственно среди тех, кто принимает решение, может оказаться примерно половина скептиков, кто будет против.

Последнюю грань — сопротивления всему новому — характеризует знаменитое выражение Э. Резерфорда, что всякое новое сначала воспринимается как почти глупость — ну, кто это сказал, затем наступает второй этап — в этом что-то есть и, наконец, третий — это знает каждый, мистер очевидность. Поэтому знания правила квадрата позволяет принимать решения с большей открытостью и пониманием (рисунок).

Как и другие методологии принятия решений, мультикритериальный анализ проводится поэтапно [10]:

1. Идентификация ситуации для принятия решения.
2. Выбор цели и задач для предполагаемого процесса анализа и решения.
3. Выделение значимых для оценки факторов (критериев), характеризующих медицинскую технологию.
4. Формирование фокус-групп.
5. Присвоение каждому выделенному фактору веса по результатам опроса фокус-групп.
6. Назначение фокус-группами атрибутов анализируемой технологии.
7. Интегральная оценка технологии по атрибутам с учетом весовых значений факторов и



Правило квадрата принятия решений.

формирования заключения: технология, набравшая максимальное количество баллов, является наиболее предпочтительным вариантом.

8. Анализ чувствительности (симуляционный анализ).

Вызывает вопросы несколько перечисленных этапов мультикритериального анализа. Например, выделение значимых для оценки факторов или критериев. Любую технологию можно характеризовать огромным набором критериев и какие из них станут приоритетными, значимыми — большой вопрос. Конечно, можно провести «рейтинговое голосование» среди тех или иных экспертов и выяснить, что, на их взгляд, является значимым критерием. Вместе с тем нельзя забывать о различиях в углах зрения различных экспертов — плательщиков, провайдеров и потребителей медицинских услуг. Для одних значимыми будут являться критерии, связанные с бюджетом, для других — с клинической эффективностью, тогда как для третьих — с качеством жизни. Но могут быть критерии и связанные с увеличением продолжительности жизни, которые, представляя абстрактный интерес для общества в целом, не столь значимы с позиции, например, плательщика (короткие деньги).

Например, критерии, предлагаемые к рассмотрению при оценке орфанной технологии С.К. Зыряновым [11]:

1. Наличие доступной эффективной лекарственной терапии данного заболевания.

2. Влияние на прогноз выживаемости используемой терапии.

3. Связь симптомов заболевания и качества жизни.

4. Влияние заболевания на жизнедеятельность, репродуктивность, профессиональные обязанности и образ жизни.

5. Терапевтическая эффективность инновационного лекарственного препарата.

6. Влияние нового препарата на прогноз выживаемости.

7. Безопасность нового препарата.

8. Влияние инновационной лекарственной технологии на качество жизни.

Следовательно, уже даже по вопросам выбора критериев необходимо предусмотреть механизмы достижения консенсуса. Возможный вариант решения данного противоречия — создание открытого перечня критериев, характеризующих в той или иной мере все медицинские технологии. Такой подход представляется весьма сложным и мало реализуемым.

Второй вопрос — формирование фокус-групп. Понятно, что они должны представлять различные позиции, углы зрения, оговоренные выше. Но каковы требования к участникам фокус-групп? Это должны быть лица, далекие от процедур принятия решений или, наоборот, лица, погруженные в этот процесс в той или иной мере? От того или иного решения этой задачи может весьма существенно различаться результат оценки. Подбор экспертов произволен, можно предположить, что нетрудно подобрать «нужных» экспертов. Дополнительно эксперты подвержены влияниям других, внешних факторов: личный опыт, этические предпочтения, СМИ, окружение — как это все учесть при формировании фокус-групп?

Таким образом, скептический взгляд на процедуры MCDA позволяет, не отрицая в целом ее позитивного значения и роли, сформулировать несколько ключевых вопросов к этой процедуре.

1. Кто определяет критерии и кто оценивает их вес?

2. Как формируются фокус-группы и кто входит в их состав?

3. Как сравнивать разные медицинские технологии друг с другом?

4. Должны ли только принципы справедливости и равенства стоять во главе угла принятия решений?

5. Что делать при наличии неустрашимых противоречий?

При беглом ознакомлении с методологией мультикритериального анализа в принятии управленческих решений, в первую очередь о реимберсменте, создается впечатление, что мультикритериальный анализ решает лишь проблему грани субъект-объектных взаимодействий, рассматривая ее через призму «правила квадрата». При этом все остальные грани «правила квадрата» остаются вне поля зрения данного вида анализа. Мультикритериальный анализ усложняет и без того непростую задачу принятия решений в условиях высокой степени неопределенности. Вместе с тем не надо забывать о правиле «Бритвы ОККАМА»: *«Не следует привлекать новые сущности без крайней на то необходимости»*. «Будь проще», — говорят у нас, *«keep it simple»*, — говорят в англоязычных странах. Следует помнить, что чем проще анализ, тем проще его воспроизвести. Не уходим ли мы от этого принципа, вводя мультикритериальный анализ?

Достаточно вспомнить Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [12], которое базируется на принципах мультикритериального анализа, хоть и не в полной мере. Среди критериев в нем появляются затраты на курс лечения, которые на самом деле не должны учитываться при принятии решений. Жизнь показала несовершенство этого подхода, когда в очной форме главные специалисты Минздрава России обсуждали (при прямой трансляции всего процесса в сети Интернет), какие препараты включать, а какие — нет в Перечень ЖНВЛС. Вся сформированная математическая база суррогатного мультикритериального анализа оказалась неучтенной.

На конгрессе Международного общества фармакоэкономики и оценки результатов (ISPOR) в

Амстердаме (ноябрь, 2014) состоялось совместное заседание представителей фармакоэкономических обществ Восточной и Центральной Европы по мультикритериальному анализу. Профессором З. Кало (Венгрия) было высказано мнение, что этот анализ должен быть инструментом, а не правилом. Применяя мультикритериальный анализ принятия решений, надо выбрать между двумя подходами [13]:

1. Дополнительный к подходу «затраты-эффективность», который основан на существующих критериях и процессах в агентствах по оценке медицинских технологий. При этом уменьшается роль QALY и ICER при принятии решений, учитываются дополнительные критерии. Благодаря такому подходу появляется больше транспарентности и воспроизводимости в процессе принятия решений.

2. Чистый, когда мультикритериальный анализ является единственным основанием принятия решения.

Таким образом, мультикритериальный анализ должен быть встроен в систему принятия решений как суд присяжных заседателей — в систему судебную: их дело сказать, виновен или нет, а экспертам по мультикритериальному анализу дать результирующую — приемлема технология или нет. По нашему мнению, мультикритериальный анализ должен учитываться в процессе оценки медицинских технологий, являться дополнением к иным подходам принятия решений, но не может иметь решающего значения.

ЛИТЕРАТУРА

- ГОСТ Р 56044—2014 «Оценка медицинских технологий» URL: www.rsporg.ru (дата обращения: 05.11.2014).
- Национальная энциклопедическая служба России. URL: <http://vocabulary.ru> (дата обращения: 05.11.2014).
- Технологии, используемые в Форсайте. URL: <http://foresight.sfu-kras.ru/node/49> (дата обращения: 05.11.2014).
- Thokala P., Duenas A. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment // Value in Health. 2012. № 15. P. 1172—1181.
- Воробьев П.А., Сура М.В. Принятие решений — на пути от теории к практике // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004. № 6. С. 3—11.
- Воробьев П.А., Сура М.В. Развитие теории принятия решений на примере деятельности Формулярного комитета по пересмотру перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ПЖВНЛС) // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2004. № 7. С. 63—66.
- Воробьев П.А. Моделирование в клиничко-экономическом анализе // Здравоохранение Дальнего Востока. 2004. № 6 (14). С. 55—61.
- Воробьев П.А., Тюрина И.В. Оценка приверженности к сахароснижающей терапии больных сахарным диабетом типа 2 // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2013. № 11—12. С. 54—58.
- Vorobiev H., Bezmelnitsyna L., Holownia M. The organization of the health care system in the Russian Federation Journal of Health Policy // Outcomes Research. 2012. № 2. P. 6-10.
- Walentynowicz P., Jankowska-Mihulowicz M. Wykorzystanie analizy wielokryterialnej w podejmowaniu decyzji kierowniczych, w przedsiębiorstwach województwa pomorskiego. URL: http://jmf.wzr.pl/pim/2012_2_1_14.pdf (дата обращения: 05.11.2014).
- Зырянов С.К., 2014. URL: www.mgnol.ru (дата обращения: 05.11.2014).
- Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_167999/ (дата обращения: 06.11.2014).
- Value assessment methods and application of Multiple Criteria Decision Analysis for HTA. Aris Angelis and Panos Kanavos, Medical Technology Research Group, LSE Health, Advance HTA Capacity Building, September 2014.

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

СКОРИНГОВЫЕ МОДЕЛИ КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ И КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

К.С. Мильчаков, В.В. Мадьянова, Р.А. Хальфин¹

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

Проанализирована взаимосвязь качества медицинской помощи и риск-менеджмента в условиях медицинской организации. Роль математического моделирования, аналитических и статистических моделей, а также скоринговых карт в качестве интерфейса. Рассмотрены некоторые организационно-методические проблемы реализации скоринговых карт в качестве инструмента для управления рисками и качеством медицинской помощи в условиях структур здравоохранения.

Ключевые слова: скоринговые карты, риск-менеджмент в здравоохранении, качество медицинской помощи, математическое моделирование в здравоохранении

С развитием информационных технологий в последние годы открываются перспективы для создания новых отраслевых решений в различных сферах медицины. Помимо использования инструментов, основанных на эмпирических данных, становится возможным применение методов математического моделирования, статистики и анализа данных для создания новых инструментов оценки рисков. Кроме того, с 2008 г. активно развивается концепция «Big Data», позволяющая накапливать, оптимально хранить и обрабатывать очень большие объемы данных [1].

Практическое приложение научных изысканий при работе с базами данных в системе здраво-

охранения может кардинально изменить подходы ведения пациентов с позиций персонифицированной медицины и рационализации предоставления медицинских услуг (доставка услуги в правильном объеме и по экономически оправданной цене). Таким образом, в перспективе можно говорить о создании медицинской цифровой среды, где накопление исчерпывающих данных о пациентах будет служить для принятия индивидуальных клинических решений, а также помогать решать проблемы здравоохранения на уровне медицинских организаций и популяции в общем [2].

Для создания таких систем требуются мультидисциплинарный подход и кооперация врачей-экспертов и специалистов в области математического анализа. Однако для внедрения таких систем необходимы удобные в использовании, понятные врачу интерфейсы: именно на данном этапе часто отвергаются результаты разработок

¹ Хальфин Руслан Альбертович — д-р мед. наук, профессор; директор Высшей школы управления здравоохранением ИПО ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 109004 Москва, ул. Александра Солженицына д. 28; тел: +7 (499) 763-68-02; e-mail: madvika@mail.ru.

большинства математических моделей. В такой ситуации перспективными и удобными могут оказаться интерфейсы скоринговых карт (*scoring cards*), используемые, к примеру, для расчета финансовых рисков в банковской практике [3—5]. В таких системах каждому фактору риска (предиктору) наступления какого-либо события или его интервалу соответствует некоторое количество баллов, а заключительное решение по проблеме принимается по сумме баллов. Представление систем оценки в таком виде не требует от конечного пользователя специальных знаний в области статистики и анализа данных, поэтому может быть широко использовано рядовыми медицинскими специалистами.

Риск-менеджмент и качество медицинской помощи. Каждая медицинская организация сталкивается с необходимостью анализа и оценки медицинских рисков для снижения количества неблагоприятных событий и достижения целей организации. Основной целью лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) является реализация социальных гарантий населению посредством обеспечения качественной медицинской помощи. Другие цели могут быть определены в финансовой, экономической, репутационной сферах деятельности организации.

Оценка риска позволяет дать ответ на следующие вопросы:

Какие риски могут произойти в ходе деятельности организации и какова их причина?

Каковы последствия их возникновения?

Насколько вероятен конкретный риск?

Что можно предпринять для снижения риска?

Какова эффективность проводимых мероприятий по снижению риска?

В России введен ряд государственных стандартов для регламентации работы с рисками — ГОСТ Р ИСО/МЭК 31010, ГОСТ Р 51897, ГОСТ Р 14971 для медицинских изделий.

Управление рисками помогает в принятии оптимальных и необходимых решений в условиях неопределенности циклов оказания услуг. Специалист управления рисками (*риск-менеджер*) должен проводить выявление и анализ рисков, а также создание анти-рискового плана, адаптированного к нуждам конкретной организации с целью смягчения последствий рисков и их избегания. Он может постоянно обновляться в соответствии с новыми реалиями, с которыми

сталкивается медицинская организация, для обеспечения оптимального качества медицинской помощи населению.

Качество медицинской помощи складывается из трех составляющих, отражающих три подхода его обеспечения и оценки: качество структуры (структурный подход), качество технологии (процессуальный подход), качество результата (результативный подход) [6]. Подходы оценки качества взаимосвязаны и взаимно дополняют друг друга.

При помощи *структурного подхода* контролируются лицензирование и аккредитация учреждения, аттестация и сертификация специалистов, обеспечение качества медикаментов, материального обеспечения ЛПУ.

Процессуальный подход оценивает соблюдение технологии лечебно-диагностического процесса, следование руководствам и протоколам, соответствие комплекса лечебно-диагностических мероприятий принятому стандарту медицинских технологий.

Результативный подход дает оценку качества по степени достижения результата.

Качество результата оценивают в трех плоскостях: по отношению к конкретному пациенту, всем больным ЛПУ и в рамках общественного здоровья. В первом случае оценивается, насколько результат лечения близок к ожидаемому с учетом клинического диагноза, индивидуальных особенностей пациента. Результатами стационарного лечения могут быть выздоровление, улучшение и ухудшение состояния, перевод в другое ЛПУ, смерть. В случае амбулаторно-поликлинического лечения — выздоровление, ремиссия, госпитализация, инвалидизация, смерть. При оценке результата на уровне ЛПУ исходами могут быть летальность, частота послеоперационных осложнений, расхождение диагнозов, степень расхождения и др. Результаты оказания медицинской помощи населению на уровне популяции характеризуют показатели общественного здоровья.

Очевидно, что на каждом этапе обеспечения качества помощи и уровне его оценки присутствуют различные риски: смертельный исход, ухудшение состояния или отсутствие выздоровления конкретных пациентов, возрастание летальности или частоты осложнений на уровне ЛПУ, уве-

личение смертности или распространенности какого-либо заболевания на уровне популяции.

Таким образом, обеспечение оптимального использования финансовых ресурсов на входе и необходимого баланса качества медицинской помощи на выходе становится одной из приоритетных задач медицинского менеджмента.

Скоринговые модели в риск-менеджменте медицинской организации. Представляется перспективным использование методов статистики и поиска данных (*data mining*) для создания систем управления рисками, повышения эффективности оказания медицинской помощи и функционирования медицинских объектов. Традиционно прогностические системы в компиляции с экспертным подходом используются в диагностике заболеваний, при создании протоколов лечения многих нозологий, прогнозировании вероятности наступления тех или иных исходов. Однако на протяжении долгого времени использование математических методов для управления клиническим процессом приводило лишь к частным результатам в контексте определенных нозологий [7]. В практике отсутствовали многомерные системы для оценки множества показателей одновременно, созданные с использованием больших объемов информации и соответственно обладающие высокой степенью точности.

Многочисленные скоринговые системы широко используются в системе здравоохранения для оценки тяжести заболеваний [8, 9], оценки наступления какого-либо события [10, 11], дифференциальной диагностики заболеваний [12, 13] или выявления факторов риска [14, 15]. На основании интерпретации выходных данных таких систем медицинский специалист может принять то или иное клиническое решение, которое будет оптимальным.

Точность скоринговых систем, независимо от метода их создания, в большой степени зависит от объема исходной выборки, на которой создавалась модель. Чем больше объем выборки, тем потенциально больше там находится информации о связях между различными показателями и тем выше точность коэффициентов модели (например, коэффициентов регрессионных уравнений или связей между слоями нейронных сетей).

Большинство существующих систем создано на основе относительно небольших выборок дан-

ных, количество записей в них измеряется сотнями и тысячами. Для оценки конкретной нозологии в небольшой популяции, например, на базе одного отделения или ЛПУ, точность таких моделей достаточна. Но для создания крупных многомерных систем и (или) для оценки данных, значительно превышающих по объему выше названные (например, для оценки распространенности заболевания в масштабах страны), требуется гораздо большая точность коэффициентов и соответственно большие объемы исходных выборок.

Сам факт накопления медицинских баз данных у различных ЛПУ логически подводит к необходимости их комплексного использования. В данном случае речь идет не только о примитивных отчетах структуры заболеваемости в половозрастных срезах, но и о поиске глубинных взаимосвязей, которые могут дать возможность для создания экономически целесообразных систем здравоохранения с высокой эффективностью [16]. Объем уже существующих медицинских баз данных, а также тот факт, что они постоянно прирастают новыми данными, позволяет использовать в данном случае концепцию «*Big Data*» [1].

По данным агентства *McKinsey*, накопление больших объемов данных должно сочетаться с пятью принципами: правильная жизнь, правильная медицинская помощь, медицинский персонал и объем оказания помощи, правильные инновации [17].

Под *правильной жизнью* подразумевается всестороннее информирование пациента о факторах риска, необходимых изменениях в образе жизни пациента, активное вовлечение потребителя медицинских услуг в мониторинг собственного здоровья. *Правильная медицинская помощь* включает в себя использование только тех манипуляций и терапевтических схем, которые прошли оценку с позиций доказательной медицины. Парадигма *правильного медицинского персонала* предполагает рациональное использование медицинских кадров на каждом из этапов системы обслуживания пациента в системе здравоохранения. *Правильный объем оказания медицинской помощи* должен включать в себя подход, подразумевающий использование лекарственных средств для ведения больного только в необходимой для него дозировке. При этом используется анализ индивидуальной восприим-

чивости пациента к веществам на основании не только общепопуляционных данных, но и субрегистров по определенным генетическим полиморфизмам пациентов. *Правильные инновации* должны заключаться в анализе слабых мест существующей системы и модификации имеющихся механизмов, а также в поиске новых знаний [17].

Таким образом, системы здравоохранения в развитых странах должны содержать удобные для использования в повседневной практике системы прогнозирования и анализа информации, обучаемые на данных из централизованных баз, где каждая новая электронная запись становится дополнительным звеном в решении новых задач как клинического плана, так и управленческого уровня. Несомненно, способом решения таких задач должно быть использование методов статистики, добычи данных и других математических алгоритмов. Перспективным интерфейсом результатов полученных моделей для конечных пользователей являются скоринговые карты, они легко поддаются интерпретации, существует потенциальная возможность для реализации скрининга, они легко реализуются как в медицинских информационных системах, так и на простых бумажных носителях.

ЛИТЕРАТУРА

- Lynch C. Editorial. Community cleverness required. URL: <http://www.nature.com/nature/journal/v455/n7209/full/455001a.html> (дата обращения: 10.09.2014 г.).
- Costa F.F. Big data in biomedicine // *Drug Discov. Today*. 2014. № 19 (4). С. 443—440.
- Киблицкий С.А. Скоринг-методика оптимизации банковской деятельности при кредитовании физических лиц: Дис. ... канд. экон. наук. М., 2011. 124 с.
- Погорлецкая Ю.И. Кредитный скоринг в системе банковского риск-менеджмента: Дис. ... канд. экон. наук. Санкт-Петербург, 2009. 161 с.
- Уланов С.В. Скоринговые модели и средства управления рисками для поддержки принятия кредитных решений: Дис. ... канд. экон. наук. Ижевск, 2007. 152 с.
- Donabedian A. Evaluating the Quality of Medical Care // *Milbank Q.* 2005. № 83 (4). P. 691—729.
- Гельфанд И.М., Розенфельд Б.И., Шифрин М.А. Очерки по совместной работе математиков и врачей. М.: Наука, 1989. 272 с.
- Lins R.L., Elseviers M.M., Daelemans R., Arnouts P. et al. Re-evaluation and modification of the Stuivenberg Hospital Acute Renal Failure (SHARF) scoring system for the prognosis of acute renal failure: an independent multicentre, prospective study // *Nephrol. Dial. Transplant.* 2004. № 19 (9). P. 2282—2288.
- Zolnoori M., Zarandi M.H., Moin M., Teimorian S.J. Fuzzy rule-based expert system for assessment severity of asthma // *Med. Syst.* 2012. № 36 (3). P. 1707—1717.
- Гайнуллина Ю.И. Фармакоэпидемиологическое и фармакоэкономическое обоснование периоперационной антибиотикопрофилактики при остром аппендиците: Дис. ... канд. мед. наук. Владивосток, 2004. 136 с.
- Григорьев С.Г. Многомерное математико-статистическое моделирование сложных медицинских систем: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. Санкт-Петербург, 2003. 42 с.
- Реброва О.Ю. Математические алгоритмы и экспертные системы в дифференциальной диагностике инсульта: Дис. ... д-ра мед. наук. М., 2003. 325 с.
- Ермакова Н.В. Нейроиммунные аспекты патогенеза лихорадочной и менингеальной форм клещевого энцефалита: Дис. ... канд. мед. наук. Челябинск, 2007. 173 с.
- Зелтынь-Абрамов Е.М. Тромболитическая терапия и разрывы сердца в остром периоде инфаркта миокарда: Дис. ... д-ра мед. наук. М., 2011. 225 с.
- Теплюшкина Е.В. Клинико-морфологические предикторы прогрессирования хронического гломерулонефрита: Дис. ... канд. мед. наук. М., 2008. 158 с.
- Yoo I., Alafaireet P., Marinov M., Pena-Hernandez K., Gopidi R., Chang J.F., Hua L. Data mining in healthcare and biomedicine: A survey of the literature // *J. Med. Syst.* 2012. V. 36. P. 2431—2448.
- Groves P., Kayyali B., Knott D., Van Kuiken S. The «big data» revolution in healthcare. [Электронный ресурс]. 2013. URL: http://www.images-et-reseaux.com/sites/default/files/medias/blog/2013/12/mckinsey_131204_the_big_data_revolution_in_healthcare.pdf (дата обращения: 15.09.2014).

МЕХАНИЗМЫ И ПУТИ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ю.Ю. Мельников¹, Ю.А. Коротков, Г.С. Шестаков²

*Центральный научно-исследовательский институт организации
и информатизации здравоохранения, Москва
Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Представлены современные проблемы реализации государственно-частного партнерства и обозначены возможные пути совершенствования правового и организационного обеспечения сотрудничества частного бизнеса и муниципального здравоохранения.

Ключевые слова: государственно-частное партнерство, учреждения здравоохранения муниципальных образований

На сегодняшний день в Российской Федерации каждый может вложить свой смысл в понятие «государственно-частное» партнерство. Законодательного закрепления этого понятия, к сожалению, пока не существует. В нашем представлении государственно-частное партнерство — это альянс или союз государства и бизнеса для решения общественно значимых задач на взаимовыгодных условиях. Сюда можно отнести и особые экономические зоны, и концессионные соглашения, и инвестиционные проекты, и всевозможные программы развития, индустриальные парки, государственные контракты, госкорпорации и т.д.

Необходимо понять, что нужно сделать для того чтобы привлечь инвестиции и поднять сферу

¹ Мельников Юрий Юрьевич — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник отделения научных основ организации муниципального здравоохранения ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения; тел.: 8 (495) 639-43-82; e-mail: melnikoff16@mail.ru.

² Шестаков Григорий Сергеевич — д-р мед. наук, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения с курсом экономики ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; Москва, 119021, Зубовский бульвар, д. 37/1, тел. 8 (499) 236-50-21.

здравоохранения; поднять уровень оказания медицинских услуг; как выйти на новый качественный путь развития; чего не хватает для полноценного развития государственно-частного партнерства в данной сфере.

Практика показывает, что в числе приоритетных направлений участия частного бизнеса в государственно-частном партнерстве медицина занимает, к сожалению, далеко не первое место. Процентный приоритет здесь примерно следующий: транспортная инфраструктура — 65%, жилищно-коммунальное хозяйство — 55%, энергетика — 35%, строительство — 30%, промышленность — 30%, здравоохранение — 18%.

Такой разброс характерен для развивающихся стран, страны же развитые (Европа, Америка, Канада и др.) наоборот предпочтение отдают социальным сферам, так как только их стабильное положение гарантирует высокий уровень жизни населения и отсутствие недовольства со стороны жителей.

Все это говорит о недооценке потенциала использования механизмов государственно-частного партнерства в этой области, о слаборазвитой законодательной базе сферы здравоохранения. Допустим, вполне возможна передача в управ-

ление частному бизнесу незадействованных или пустующих мощностей лечебно-профилактических учреждений, естественно, при соблюдении впоследствии надлежащего контроля со стороны государства. Интерес государства в таких проектах будет обеспечиваться снижением расходов по содержанию неиспользуемых медицинских учреждений, а экономия может быть направлена на развитие востребованных видов медицинской помощи.

Для того чтобы реализовать все эти идеи нужно внести соответствующие изменения в местное и федеральное бюджетное, налоговое и гражданское законодательство.

В настоящее время в Российской Федерации государственно-частное партнерство регулируется федеральным законом от 21 июля 2005 г. № 115-ФЗ «О концессионных соглашениях» и от 22 июля 2005 г. № 116-ФЗ «Об особых экономических зонах в Российской Федерации». Концессии и особые экономические зоны являются наиболее распространенными формами государственно-частного партнерства.

Смысл концессии состоит в том, что частный бизнес вкладывает инвестиции, управляет переданным ему имуществом и получает оплату, главным образом, из платежей, осуществляемых пользователями.

Применение механизмов государственно-частного партнерства можно рассмотреть на примере реконструкции больницы или медицинского центра.

Так, например, объекты здравоохранения находятся в крайне плачевном состоянии: оборудование устарело, рушится само здание, койкомест не хватает и т.п. Можно все на тех же условиях, применяя механизм концессии, привлечь частную компанию в качестве инвестора, генподрядчика и управляющего этим объектом.

Инвестор осуществит реконструкцию и капитальный ремонт здания медицинского центра, всех помещений, которые находятся в плачевном состоянии, а также оснастит всем необходимым оборудованием. Реализация этого проекта позволит приобрести современный центр и качественное обслуживание. При этом предполагается сохранить объем бесплатной медицинской помощи гражданам. Естественно, часть дохода от платных услуг пойдет инвестору.

Особенностью концессионных соглашений в социальной сфере является то, что в ходе их реализации должен быть предоставлен законодательно гарантированный минимум социальных услуг населению: обязательное медицинское страхование в здравоохранении и бесплатная медицинская помощь. Государство в таком случае обязано принять на себя часть расходов на создание и реконструкцию объекта концессионного соглашения.

Трудности, связанные с осуществлением концессионной схемы, вполне преодолимы при согласованном взаимодействии региональных и муниципальных органов власти и частного бизнеса.

Концессионные проекты в силу их длительности и сложности организации связаны с определенными рисками. Но вместе с тем для государства это реальная возможность привлечь дополнительные финансовые ресурсы и таким образом временно снять нагрузку на бюджет.

Механизм концессий и особых экономических зон может быть более привлекательным, если попытаться привлечь под конкретный проект ассигнования инвестиционного фонда Российской Федерации. Процедура эта, безусловно, длительная и сложная, требующая огромной работы и терпения.

Необходимо отметить, что механизмы реализации государственно-частного партнерства являются очень индивидуальными и специфичными. Все зависит от общей обстановки на конкретной территории, городе, объекте. В соответствии с данным обстоятельством на сегодняшний день в регионах уже появляется понимание необходимости развития своей нормативной базы в области государственно-частного партнерства. Необходимость развития, прежде всего региональной нормативной базы в области государственно-частного партнерства, обусловлена тем, что очень многие проекты и сферы, в которых традиционно применимы механизмы государственно-частного партнерства, так или иначе находятся в плоскости интересов и забот субъектов Российской Федерации и муниципалитетов (здравоохранение, образование, культура, ЖКХ, региональная транспортная инфраструктура и т.д.).

Сложность разработки регионального закона о государственно-частном партнерстве в основном заключается в отсутствии единого законодательного акта, регулирующего вопросы госу-

дарственно-частного партнерства на федеральном уровне. Так, в соответствии с Конституцией Российской Федерации гражданское законодательство находится в исключительном ведении Российской Федерации. Законодательство субъектов Российской Федерации не должно противоречить Конституции Российской Федерации и федеральным законам, а поскольку механизмы государственно-частного партнерства находятся в том числе и в гражданско-правовой плоскости отношений, то при разработке регионального закона следует очень внимательно относиться к его содержанию, чтобы оно не выходило за пределы допустимого нормотворчества на уровне субъекта Российской Федерации.

Однако следует отметить, что необходимость разработки федерального закона о государственно-частном партнерстве хотя и обсуждается среди специалистов и участников этого рынка, но, вероятнее всего, разработка такого законопроекта натолкнется на ряд трудностей. Причин здесь можно выделить как минимум две:

1. В настоящее время федеральное законодательство идет по пути создания отдельных нормативных актов, регулирующих ту или иную специфическую форму участия государства во взаимоотношениях с частными лицами.

2. На федеральном уровне разработано существенное количество гражданско-правовых механизмов, позволяющих вписывать реализацию проектов государственно-частного партнерства в рамки существующего законодательства. Что касается порядка реализации этих проектов, то это относится к ведению законодательства субъектов Российской Федерации, которые вправе самостоятельно разработать и принять соответствующие правила.

С учетом вышеуказанных ограничений идеология региональной нормативной базы в области регулирования отношений государственно-частного партнерства должна сводиться к следующему:

— разработке принципов, на которые будет опираться субъект Российской Федерации при участии в проектах в формате государственно-частного партнерства;

— определению конкретных механизмов (определенных форм участия из имеющегося арсенала гражданско-правовых механизмов);

— описанию процедур инициализации и реализации проекта, отбора партнеров и основных условий, на которых или при согласовании которых субъект Российской Федерации будет участвовать в проектах.

Нормативное закрепление таких принципов и условий позволит:

— повысить инвестиционную привлекательность региона для потенциальных региональных и национальных инвесторов;

— установить четкие и понятные для всех правила участия органов власти в реализации совместных проектов, а также порядка участия партнеров в таких проектах;

— придать легитимность заключаемым соглашениям и нормативно защитить интересы органов власти в случае возникновения споров;

— повысить качество и количество реализуемых проектов;

— повысить контроль за целевым и эффективным распоряжением государственным имуществом;

— повысить эффективность управления и финансовую отдачу от использования государственного имущества;

— избежать потенциальных системных ошибок при принятии решений об участии в проектах;

— участвовать в проектах на максимально выгодных для региона условиях, в том числе обеспечивающих минимизацию рисков;

— реализовывать проекты с заданными параметрами рентабельности и иными финансовыми показателями;

— разделить риски реализации проектов с частными партнерами;

— придать полномочий органам власти по реализации отдельных функций в проекте (кто заключает, кто дает заключение, кто разрабатывает акты по реализации закона и т.д.).

При разработке регионального законодательства важно учитывать следующие моменты:

— разработка регионального закона должна носить комплексный характер и учитывать как особенности самого региона, так и политику его развития;

— региональный закон должен опираться на концепцию (стратегию) социально-экономического развития региона с тем, чтобы поставленные в ней задачи коррелировались с механизмами их реализации через процедуры и формы госу-

дарственно-частного партнерства, предусмотренные законом;

— при разработке нормативной базы необходимо провести аудит существующих актов и определить необходимость внесения изменений или отмены каких-либо из них;

— региональная нормативная база не должна противоречить федеральному законодательству, но при этом может не ограничиваться только прямо прописанными в федеральных законах инструментами государственно-частного партнерства и в комплексе обеспечивать достаточное и конкретное нормативное регулирование всему процессу организации партнерства;

— формы и механизмы государственно-частного партнерства, предусмотренные законом, должны учитывать баланс интересов региона и партнеров, в том числе в отношении распределения прав, рисков и гарантий;

— организация государственно-частного партнерства должна строиться на принципах конкуренции с тем, чтобы обеспечивалась возможность достижения максимально положительного эффекта для региона от участия в каждом отдельном проекте государственно-частного партнерства;

— процедуры, предусмотренные законом и принятые на реализацию, должны быть понятны, прозрачны и обеспечивать равные возможности доступа партнерам для участия в государственно-частном партнерстве.

Следовательно, в общем виде структура нормативной базы по государственно-частному партнерству может выглядеть следующим образом:

1. Закон субъекта Российской Федерации о государственно-частном партнерстве.

2. Подзаконные нормативные акты субъекта Российской Федерации, принятые на основании

положений закона в целях конкретизации и реализации его отдельных норм.

Системообразующий нормативный акт в области государственно-частного партнерства должен быть принят в форме закона, поскольку именно такая форма позволит обеспечить максимальную легитимность действий органов власти в области государственно-частного партнерства, в частности, по вопросам, не урегулированным федеральным законодательством и открытым для нормативного регулирования или практической реализации субъектами Российской Федерации, а также судебную защиту соглашениям, заключенным на его основе.

Таким образом, первоочередной задачей, связанной с реализацией механизмов государственно-частного партнерства, в т.ч. в сфере здравоохранения, должна быть разработка нормативно-правовой базы как на федеральном, так и региональном уровне, которая позволит эффективно взаимодействовать государству и бизнесу в рамках модели государственно-частного партнерства.

ЛИТЕРАТУРА

1. Пивень Д.В. О развитии государственно-частного партнерства в здравоохранении: вопросы и ответы // Менеджер здравоохранения. 2008. № 6. С. 8—13.
2. Салихов Х.М. Законодательное совершенствование механизмов государственно-частного партнерства: региональные аспекты. // Государственно-частное партнерство. Пути совершенствования законодательной базы. Москва. 2009. С. 9—13.
3. Серегина И.Ф., Пивень Д.В., Кицул И.С. Саморегулирование в здравоохранении: возможности развития и новые задачи государственного контроля // Вестник Росздравнадзора. Москва. 2010. № 1. С. 27—32.

ЦЕНОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕФОРМИРОВАНИЯ

М.В. Сура¹

*Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ,
Центр оценки технологий в здравоохранении, Москва*

Рассмотрены вопросы государственного регулирования цен на лекарственные препараты (ЛП), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП). Действующими нормативными документами устанавливаются различия в правилах регистрации предельных отпускных цен отечественных и зарубежных производителей лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории РФ, не поступавших в обращение и оригинальными препаратами. Эффективность действующей системы государственного регулирования цен вызывает сомнения и, по мнению заинтересованных сторон, требует существенных структурных и системных изменений. Среди возможных мер по реформированию системы следует рассматривать: переход от регистрации цены по торговым наименованиям к регистрации цены на лекарственные препараты по МНН (референтной цене) и распространение этой системы на все препараты, закупаемые за государственный счет; переговорное ценообразование на лекарственные препараты, не имеющие аналогов; законодательное урегулирование и внедрение платежей населения в случае расширения программ государственного финансирования лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: ценовое регулирование, лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, референтное ценообразование, платежи населения

Важную роль в обеспечении доступности лекарственной помощи для населения играют цены на ЛП и участие государства в финансировании лекарственного обеспечения. В настоящее время в России государственное регулирование цен осуществляется только в отношении ЛП, вклю-

ченных в перечень ЖНВЛП, а государственное финансирование лекарственного обеспечения затрагивает в полном объеме только госпитальный сектор. Участие же государства в финансировании амбулаторного лекарственного обеспечения до сих пор является минимальным и охватывает лишь небольшую часть населения — льготные категории граждан. Согласно оценкам Минздрава России, совокупное количество граждан, имеющих право на обеспечение ЛП в амбулаторных условиях за счет бюджетов РФ всех уровней, в 2011 г. составило около 24 млн человек (около

¹ Сура Мария Владимировна — канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник Лаборатории оценки технологий в здравоохранении; 119571, Москва, пр-т Вернадского 82; тел. 8 (495) 933-80-04; e-mail: mariasoura@yandex.ru.

17% населения РФ), при этом фактически получили ЛП около 11 млн человек (около 8% населения РФ) [1].

Лекарственное обеспечение — одна из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в различных странах, и большинство развитых государств гарантирует обеспечение населения лекарственными средствами на безвозмездной или частично возмещаемой основе. Так, наряду с бесплатным лекарственным обеспечением больных на стационарном этапе оказания медицинской помощи, большинство развитых стран Запада покрывают расходы на ЛП и в амбулаторном секторе. В частности на рецептурные препараты для всего населения (возмещаемые рецептурные препараты), а для части населения — и на безрецептурные лекарственные средства (возмещаемые безрецептурные препараты). При этом системы ценового регулирования и государственного участия в финансировании лекарственного обеспечения тесно связаны друг с другом. Как правило государство регулирует цены на ЛП, стоимость которых возмещается населению, при этом выбор этих препаратов основывается на анализе научных данных [2]. В России ситуация выглядит несколько по иному: за счет бюджетных средств и средств системы ОМС могут закупаться ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, т.е. препараты, цены на которые никак не контролируются государством. По оценкам экспертов, доля таких ЛП в государственных закупках составляет более 30%. Избежать этого в настоящее время практически невозможно в силу отсутствия достаточной нормативно-правовой базы, а также в силу объективных причин — действующий перечень ЖНВЛП не обеспечивает в полной мере потребность системы здравоохранения в обеспечении эффективной, современной фармакотерапии. Вместе с тем в сложившейся ситуации (закупка ЛП, не включенных в перечень ЖНВЛП) имеются риски приобретения и назначения пациентам препаратов «пустышек» — неэффективных, устаревших препаратов, что является опасным (для пациента) и неэффективным (для государства) способом расходования и без того ограниченных финансовых средств. Неопределенности в сложившуюся ситуацию с регулированием цен на ЛП добавляет и значительное несоответствие между объемом ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, и стандартами медицинской помощи: только 498 из 1136 препаратов (43,8%), включенных в стандарты меди-

цинской помощи, включены также в перечень ЖНВЛП [3]. Таким образом, государство, предписывая выполнение медицинской помощи, согласно стандартам (невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение требований стандартов медицинской помощи является дефектом в оказании медицинской помощи и основанием для отказа (уменьшения) в оплате медицинской помощи [4]), не регулирует цены на большую часть препаратов, включенных в них.

В настоящей статье мы постараемся разобраться в действующей системе регулирования цен на ЛП в России, ее достоинствах и недостатках, отношении к ней заинтересованных сторон и возможных направлениях реформирования.

Регулирование цен на лекарственные препараты. Нормативно-правовая база. В России с 2010 г. осуществляется регулирование цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП. Согласно ст. 4 федерального закона РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», перечень ЖНВЛП — ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень ЛП для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ. Несмотря на это, с 2011 г. перечень ЖНВЛП не пересматривался и на период 2014 г. его действующей версией является перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р, в который включены 563 позиции ЛП, из которых 94 наименования (16,7%) производятся только отечественными производителями, 202 наименования (35,9%) — только зарубежными, а производство 267 наименований (47,4%) ЛП осуществляется как российскими, так и иностранными фармацевтическими предприятиями [5, 6]. И именно на эту группу ЛП в настоящее время осуществляется государственная регистрация предельной отпускной цены производителя, устанавливаются предельные размеры оптовых и розничных надбавок.

Правила и порядок государственного регулирования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, закреплены рядом нормативных документов, включая федеральный закон, постановление Правительства РФ, приказы Минздрава России и Федеральной службы по тарифам. Ссылки на нормативные документы и их краткое содержание представлены в таблице.

Основные нормативные документы, регламентирующие государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП

Наименование нормативного документа	Предмет регулирования
<p>Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» (ст. 60—63) [7]</p>	<p>Ст. 60 — основные положения государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Ст. 61 — требования к установлению производителем предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Ст. 62 — требования к ведению Государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Ст. 63 — требования к установлению органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП.</p>
<p>Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» (ред. от 28.08.2014) [8]</p>	<p>Утверждает: Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП. Правила установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в субъектах РФ.</p>
<p>Приказ Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а «Об утверждении методики установления производителем лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» (с изм. и доп. от 08.10.2012 г.) [9]</p>	<p>Детализирует правила установление российскими производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен: Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты российского производства, находящихся в обращении на территории РФ, производится <i>исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены</i> конкретного лекарственного препарата за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию. Для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение на территорию РФ в течение года, и для оригинальных лекарственных препаратов российскими производителями лекарственных препаратов осуществляется расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата. Заявленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена на лекарственный препарат не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, произведенный на территории РФ, либо, в случае его отсутствия, максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный иностранный лекарственный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории РФ. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации рассчитывается на основании данных об объемах отпуска лекарственного препарата. Детализирует правила установление иностранными производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен: Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей, находящихся в обращении на территории РФ, производится <i>исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза</i> конкретного лекарственного препарата за год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортных расходов, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать средневзвешенную фактическую цену отпуска за год, предшествующий дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию. Для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение на территорию РФ в течение года, и для оригинальных лекарственных препаратов иностранными производителями указывается размер минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах (утвержденный методикой перечень включает 21 страну), с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортных расходов. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена без учета расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортных расходов, не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя на данный лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах (утвержденный методикой перечень включает 21 страну). Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат (находящийся в обращении на территории РФ или не поступавший в обращение) не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный лекарственный препарат, находящийся в гражданском обороте на территории РФ.</p>

Наименование нормативного документа	Предмет регулирования
<p>Приказ Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 г. № 442-а «Об утверждении Методики определения органами исполнительной власти субъектов РФ предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛС» (в ред. приказа Федеральной службы по тарифам (ФСТ России) от 26 июня 2014 г. № 1063-а. «О внесении изменений в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а») [10]</p>	<p>Определяет порядок расчета органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП. Устанавливает порядок представления материалов для утверждения (пересмотра) предельных размеров оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП. Утверждает порядок расчета основных показателей для определения размера средневзвешенной оптовой и розничной надбавки к ценам на ЖНВЛП. Определяет дифференциацию размеров средневзвешенной оптовой и розничной надбавки, исходя из фактических отпускных цен производителей ЖНВЛП (без учета налога на добавленную стоимость), по следующим ценовым группам: до 50 руб. включительно; свыше 50 руб. до 500 руб. включительно; свыше 500 руб. Устанавливает величину оптовой надбавки (в процентах от цены производителя, но не выше суммы, указанной в рублях на одну потребительскую упаковку), применяемой органами исполнительной власти субъектов РФ при расчете размера средневзвешенной оптовой надбавки для установления предельных размеров оптовых надбавок к ценам на ЖНВЛП (для каждого региона свое значение).</p>

Утвержденные нормативные документы регулируют и детализируют все этапы формирования цены ЛП из перечня ЖНВЛП, включая установление предельных отпускных цен производителей, предельных размеров оптовых и розничных надбавок, ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителя, при этом каждый этап формирования цены на ЛП пошагово описан в соответствующих правилах и методиках. Установление предельных отпускных цен производителей осуществляется Минздравом России при участии Федеральной службы по тарифам. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей устанавливают органы исполнительной власти субъектов РФ согласно методике, установленной Федеральной службой по тарифам.

Действующие системы регулирования предельных отпускных цен отечественных и зарубежных производителей различаются между собой. Кроме этого, внутри этих групп установлены различия в правилах расчета цен на ЛП, находящиеся в обращении и не поступавшие в обращение на территорию РФ, а также оригинальными ЛП [7—9]. Так, расчет предельных отпускных цен на ЛП российского производства, находящиеся в обращении на территории РФ, производится исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены, а иностранного производства — исходя из средневзвешенной фактической цены ввоза. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену за год, предшествующий дате представления предель-

ной отпускной цены производителя на государственную регистрацию [7—9].

Для препаратов, не поступавших в обращение на территорию РФ в течение года, и для оригинальных ЛП российскими производителями осуществляется расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией ЛП, а иностранными производителями указывается размер минимальной отпускной цены производителя на ЛП в государстве производителя и других государствах (21 страна), с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортными расходами. Заявленная на государственную регистрацию предельная отпускная цена производителей не должна превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на аналогичный ЛП отечественного производства, а в случае его отсутствия — зарубежного производства (для отечественных ЛП) или находящийся в гражданском обороте на территории РФ (для зарубежных ЛП). Кроме этого, предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена зарубежных производителей без учета расходов, связанных с таможенным оформлением и транспортными расходами не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя на данный ЛП в государстве производителя и других референтных странах (21 страна). Возможность перерегистрации предельной отпускной цены предусмотрена только для отечественных производителей [7—9].

Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП устанавливаются в процентах, дифференцированных в зависимости от стоимости ЛП — до 50 руб. включительно,

свыше 50 руб. до 500 руб. включительно, свыше 500 руб. (чем препарат дороже, тем меньше надбавка) и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей субъекта РФ (чем сложнее и дороже доставка, тем больше разрешена надбавка). Разрыв между регионом с минимальным (Москва) и максимальным (Магаданская область) значениями оптовой надбавки составляет более 2 раз (7,8 по сравнению с 17,8%) [10].

Эффективность действующей системы регулирования цен на лекарственные препараты и направления реформирования. Мнение заинтересованных сторон.

С 2010 г. на динамику роста цен на фармацевтическом рынке оказывает влияние государственное регулирование цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП [1, 11]. До введения системы регулирования в течение 2009 г. цены росли скачкообразно, по итогам года показав значительный рост — в амбулаторном сегменте на 10,8%, а в госпитальном на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на ЛП, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%. По данным аналитических агентств, в 2011 г. рост средних цен на ЛП для медицинского применения составил 8,8%. При этом на ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП, — 10,8%, а на ЛП для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, — 3,3%. С начала 2012 г. повышение цен на ЛП для медицинского применения, включенные в перечень ЖНВЛП, составило 3,2%; на ЛП для медицинского применения, не включенные в перечень ЖНВЛП, — 7,05%. Применение дифференцированных предельных торговых надбавок в амбулаторном сегменте также привело к тому, что в группах ЛП стоимостью от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. было достигнуто значительное снижение розничных цен — на 3,88 и 6,48% соответственно. Снижение цен на ЛП в ценовой категории до 50 руб. составило 0,36%. По мнению Минздрава России, такая политика регулирования ценообразования на фармацевтическом рынке позволила стабилизировать ситуацию с ростом цен, исключив возможность многократного увеличения цены за счет цепочки посредников [1, 11].

Несмотря на предпринятые в последние годы Минздравом России шаги по стабилизации цен на фармацевтическом рынке, ситуация в этой сфере остается достаточно сложной. По мнению Федеральной антимонопольной службы (ФАС)

России, действующий порядок регулирования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП, характеризуется рядом недостатков, а именно [12]:

- приводит к убыточности производства отдельных ЛП и сокращению инвестиций в модернизацию производства и переход на стандарты GMP;

- способствует уходу дешевых ЛП как отечественного, так и иностранного производства из ассортимента всех участников товаропроводящей цепи;

- не учитывает разброс цен на один и тот же ЛП, связанный с особенностями его реализации (скидки, продажа ЛП с истекающим сроком годности по более низким ценам и т.д.), стимулируя к регистрации и реализации ЛП по максимально возможным ценам;

- способствует повышению цен на остальные ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, так как производители, оптовые и розничные продавцы стремятся компенсировать недополученную прибыль от реализации регулируемых препаратов за счет повышения цен на нерегулируемые ЛП;

- вынуждает производителя повторно предоставлять полный комплект документов и каждый раз проходить процедуру регистрации цены на тот же самый ЛП, который уже имеет зарегистрированную цену, в случае внесения даже незначительных изменений в нормативную документацию препарата, в результате чего на рынке могут находиться одни и те же ЛП, но с разными ценами, отличающимися в разы.

Государственное регулирование цен, по мнению ФАС России, эффективно лишь для сегмента лекарств, находящихся в условиях сниженной конкуренции (прежде всего, это оригинальные ЛП до истечения срока действия патентной защиты).

Необходимость изменений существующей системы ценообразования высказывают и зарубежные производители лекарственных средств. Так, представители Ассоциации международных фармацевтических производителей (АИРМ) говорят о необходимости внесения изменений в ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств», постановление Правительства РФ № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП», и прежде всего — в методику установления производителями ЛП предельных отпускных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП (Письмо

АПРМ руководителю ФАС Артемьеву И.Ю. № 40/13 от 29 марта 2013 г.).

В свою очередь Минздрав России признает необходимость преобразований в области существующей системы ценообразования и в рамках «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» (Стратегия) предлагает ряд мер по совершенствованию государственного регулирования цен на ЛП [11]. В частности, Минздрав России предусматривает совершенствование государственного регулирования цен, в том числе на основе внедрения системы референтных цен, а также разработки модели системы референтных цен. Планируется детальная проработка организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по внедрению системы референтных цен, а также выбор субъектов РФ для его реализации. Никаких более или менее конкретных мер по реализации данных мероприятий в Стратегии не содержится, а система референтных цен не рассматривается в качестве инструмента ограничения расходов на возмещаемые (финансируемые государством) ЛП. При этом Минздрав России полагает, что данные меры позволят избежать риски неуправляемого роста цен на ЛП для медицинского применения и расходы на лекарственное обеспечение населения РФ, а также оптимизировать использование имеющихся ресурсов здравоохранения [11].

В целом мировым сообществом признается эффективность референтного ценообразования в отношении возмещаемых препаратов. Доказано, что референтное ценообразование приводит к 30% снижению государственных расходов на лекарства [13]. Предметом регистрации в данном случае становится референтная цена в той или иной группе взаимозаменяемых ЛП, содержащих одинаковое действующее вещество. Референтная цена используется как верхняя планка (предел) объема государственных расходов на лекарственное обеспечение. Расчет референтной цены допускается по среднему значению среди представленных на рынке аналогичных препаратов, либо по низшей цене и т.д., что должно быть определено после детального анализа последствий того или иного варианта. Для ЛП, не имеющих аналогов, цена устанавливается путем переговоров с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения

ЛП, в зависимости от его сравнительной эффективности.

В рамках выполненной нами научно-исследовательской работы «Разработка методологии развития системы регулирования ценообразования на лекарственные препараты, закупаемые из средств системы здравоохранения», проведено структурированное интервью представителей Минздрава России, фармацевтических компаний, дистрибьюторских и аптечных организаций на предмет их отношения к действующей системе государственного регулирования цен, предложен комплекс мер по ее реформированию. Результаты интервью показали, что ни одна из заинтересованных сторон в полной мере не удовлетворена сложившейся системой административного регулирования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП. К положительным результатам введения системы государственного регулирования респонденты относят: стабилизацию цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП и снижение затрат государства на их закупку; сокращение вторичной дистрибуции; установление более прозрачной схемы движения товара от производителя к потребителю; уменьшение объемов «серого» товара. Негативными последствиями государственного регулирования, во многом схожими с позицией ФАС, респонденты считают: ускорение роста цен в нерегулируемом сегменте; отсутствие условий для снижения цен на ЛП из перечня ЖНВЛП; убыточность производства отдельных жизненно важных препаратов; снижение прибыльности фармацевтического бизнеса и, как следствие — сокращение расходов на развитие компании; снижение рентабельности аптек, вызывающей необходимость корректировки ассортимента в сторону увеличения парфармацевтической продукции (до 60%); «вымывание» из обращения дешевых ЛП.

В ходе структурированного интервью было высказано достаточно большое количество предложений, затрагивающих как частные, так и общие вопросы реформирования системы ценообразования и ценового регулирования. Наиболее конкретные предложения были высказаны представителями фармацевтических компаний. По их мнению, для улучшения ситуации с ассортиментной и физической доступностью ЛП, повышения конкурентоспособности отрасли необходимо в краткосрочной перспективе предусмотреть возможность автоматического обновления реестра зарегистрированных цен (без необходи-

мости перерегистрации цен) для препаратов с уже зарегистрированной ценой в случае внесения незначительных изменений в регистрационное досье; пересмотреть перечень референтных стран с учетом близкого для России уровня их социально-экономического развития и доли расходов на систему здравоохранения к уровню ВВП (или использовать для сравнения среднюю арифметическую, а не минимальную цену на препарат из действующего списка референтных стран и утвердить перечень информационных ресурсов (баз данных), по которым эксперты Минздрава России сверяют цены в референтных странах); предусмотреть возможность ежегодной перерегистрации предельных отпускных цен для всех производителей в связи с инфляцией и увеличением производственных расходов; пересмотреть существующую норму необходимости сравнения подаваемого на регистрацию препарата с препаратом аналогом (подобные сравнения возможны, но только при условии, что препарат аналог производится в условиях стандарта GMP).

Если говорить о структурных преобразованиях действующей системы регулирования цен на ЛП, то, по мнению участников структурированного интервью, необходимо осуществить постепенный переход от системы государственного регулирования цен на ЖНВЛП к системе лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения (системе возмещения государством лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях) и регулирования цен только на препараты, финансируемые государством. Необходимость реформирования системы государственного регулирования цен подтверждает и выявленные в ходе настоящей научно-исследовательской работы факты несопоставимых различий (до 25 раз) как зарегистрированных цен производителей, так и цен государственных контрактов в рамках одного МНН, одной формы выпуска и одной дозировки.

Принципиальные изменения сложившейся системы регулирования цен на ЛП и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ должны заключаться в следующем:

- переход от регистрации цены по торговым наименованиям (предельной отпускной цены производителя) к регистрации цены на ЛП по МНН (референтной цене);

- использование переговорного ценообразования для ЛП, не имеющих аналогов (переговоры

государства с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения ЛП, в зависимости от его сравнительной эффективности);

- распространение регулирования цен по МНН (референтной цене) на все препараты, финансируемые за счет средств системы здравоохранения, при этом государственное участие в оплате ЛП должно осуществляться только в пределах референтной цены;

- законодательное урегулирование и внедрение соплатежей (долевое участие пациента) со стороны пациентов при приобретении ЛП, которые финансируются за счет средств системы здравоохранения (возможный вариант: пациент доплачивает разницу между референтной ценой и реальной ценой препарата; возможность сооплаты ЛП со стороны пациента определяется исходя из его трудоспособности, принадлежности к категориям граждан, имеющих право на социальные льготы и характером заболевания, например, потребностью в дорогостоящей терапии).

Для реализации внедрения новой системы регулирования цен на ЛП и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ необходимы следующие мероприятия:

- актуализация нормативно-правовой базы;
- переход фармпроизводителей, реализующих свою продукцию на российском фармацевтическом рынке, на соблюдение требований стандартов GMP;

- мониторинг качества, эффективности и безопасности ЛП, обращающихся на российском рынке, с последующей отменой регистрации в случае не подтверждения их качества, эффективности и безопасности;

- формирование перечня взаимозаменяемых ЛП и перечня ЛП, финансируемых за счет средств системы здравоохранения (в качестве базового документа использовать утвержденный перечень ЖНВЛП, при формировании перечней использовать принципы системы оценки медицинских технологий);

- пилотное внедрение референтного ценообразования на ЛП в рамках действующей системы государственного финансирования льготных категорий граждан (федеральных и/или региональных льготников).

Таким образом, сложившаяся система государственного регулирования цен на ЛП, позво-

лившая на раннем этапе внедрения добиться определенных положительных результатов по стабилизации цен на ЛП в регулируемом сегменте, в настоящее время является малоэффективной и требует существенных структурных преобразований. Сложность реформирования системы обусловлена прежде всего необходимостью учета множества, часто разнонаправленных интересов участников процесса ценового регулирования — государства, бизнеса, конечного потребителя (населения). Итогом эффективных реформ в этой связи следует рассматривать: сдерживание государственных затрат на лекарственное обеспечение населения и исключение возможности закупки неэффективных ЛП и препаратов с незарегистрированной ценой, повышение эффективности и доступности лекарственного обеспечения для населения, возможность развития фармацевтической отрасли и товаропроводящей сети (дистрибьюторских и аптечных организаций). Внедрение референтного ценообразования на ЛП в рамках действующей системы льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан позволит существенно снизить финансовую нагрузку на систему здравоохранения, а дальнейшее расширение программ государственного финансирования лекарственного обеспечения (предпочтение отдается нозологиям с высокими показателями заболеваемости и смертности, чувствительным к амбулаторной лекарственной терапии), в том числе за счет сэкономленных средств, при условии соплатежей со стороны пациентов, повысит эффективность системы оказания медицинской помощи населению, позволит привлечь дополнительный источник дохода в бюджет, ограничив при этом чрезмерное потребление ЛП.

ЛИТЕРАТУРА

1. Проект «Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» URL: <http://fa-spb.ru/faspbisz-2/news-2/241-strategiya-lekarstvennogo-obespecheniya-naseleniya-rossijskoj-federatsii-na-period-do-2025-goda> (дата обращения: 10.10.2014).
2. Сура М.В. Анализ ценового регулирования и компенсационных механизмов в системе амбулаторного лекарственного обеспечения европейских стран // Проблемы стандартизации в здравоохранении. № 11—12, 2013. С. 59—67.
3. Малаев М.Г. Стандарты медицинской помощи утверждены. Что с ними делать? // Качественная клиническая практика. 2013. № 3. С. 42—50.
4. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230 (ред. от 16.08.2011) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123310> (дата обращения: 12.10.2014).
5. Распоряжение Правительства РФ от 07.12.2011 г. № 2199-р «Об утверждении Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=123291> (дата обращения: 12.10.2014).
6. Пояснительная записка к проекту распоряжения Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 г. URL: <http://med-info.ru/content/view/543> (дата обращения: 12.10.2014).
7. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170232> (дата обращения: 12.10.2014).
8. Постановление Правительства РФ 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (ред. от 28.08.2014). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_law_168022/ (дата обращения: 12.10.2014).
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями и дополнениями от 08.10.2012 г.). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_137862/ (дата обращения: 12.10.2014).
10. Приказ Федеральной службы по тарифам от 11 декабря 2009 г. № 442-а «Об утверждении Методики определения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» (в ред. Приказа Федеральной службы по тарифам от 26 июня 2014 г. № 1063-а. «О внесении изменений в приказ ФСТ России от 11 декабря 2009 г. № 442-а»). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_165575/ (дата обращения: 12.10.2014).
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=142725> (дата обращения: 12.10.2014).
12. Результаты оценки доступности лекарственных препаратов на основе анализа потребительских цен и ценообразования на лекарственные препараты в Российской Федерации (в том числе в разрезе субъектов Российской Федерации) и на сопоставимых рынках стран, в том числе входящих в СНГ, Европейский союз и БРИКС. Федеральная антимонопольная служба. 2013 г. URL: http://fas.gov.ru/netcat_files/231/374/h... (дата обращения: 12.10.2014).
13. Aaserud M., Austvoll-Dahlgren A., Kösters J.P., Oxman A.D., Ramsay C., Sturm H. Pharmaceutical policies: effects of reference pricing, other pricing, and purchasing policies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 2. Art. No.: CD005979. DOI: 10.1002/14651858.CD005979).

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ КАК ВАЖНЕЙШАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ ПРОЦЕССА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Д.В. Лукьянцева¹, Я.В. Маркова²

*Российская медицинская академия последипломного образования
Минздрава России, кафедра организации здравоохранения
и общественного здоровья, Москва*

Охарактеризованы основные законодательные и нормативные правовые документы, регламентирующие процесс подготовки специалистов в здравоохранении, сформулированы особенности организации образовательной деятельности. Обоснована роль непрерывного медицинского образования в процессе обеспечения качества медицинской помощи.

Ключевые слова: непрерывное медицинское образование, федеральные государственные образовательные стандарты, процесс обеспечения качества медицинской помощи, система менеджмента качества

Важнейшим условием поддержания на должном уровне процесса обеспечения качества медицинской помощи становится непрерывное образование медицинских работников для осуществления ими медицинской деятельности на высоком профессиональном уровне [1].

Министерство здравоохранения РФ, признавая, что одним из наиболее важных аспектов исполнения стратегических программ в сфере здравоохранения является повышение квалификации медицинских работников, проводит модернизацию всей системы среднего, высшего и последипломного медицинского образования, которую в совокупности обоснованно называют системой непрерывного медицинского образо-

вания. Главным критерием оценки целесообразности тех или иных мероприятий и успешности проведения образовательной модернизации служит соответствие требованиям общества, отрасли, медицинской науки, что требует создания четкой законодательной и нормативной правовой базы и следование ей [2].

Приказом Минздравсоцразвития России утвержден раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих [3]. В данном нормативном правовом документе приводится исчерпывающий список обязанностей каждого медицинского работника, требований к его образованию, стажу работы, квалификации, содержится указание на законодательные, нормативные правовые документы, которые он обязан знать.

Разработаны федеральные государственные образовательные стандарты (ФГОС) по специальностям, входящим в укрупненную группу специальностей «Здравоохранение». Образовательные стандарты должны формироваться на основе

¹ Лукьянцева Дарья Валерьевна — канд. мед. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья; 125445, Москва, Беломорская ул. 19/38, 4 этаж; тел.: (499) 400-47-64; e-mail: lukdaria@yandex.ru.

² Маркова Яна Валерьевна — канд. экон. наук, доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья; 125445, Москва, Беломорская ул. 19/38, 4 этаж; тел.: (499) 458-95-62; e-mail: mmarkova@yandex.ru.

профессиональных стандартов оказания медицинской помощи, клинических протоколов (протоколов лечения), по крайней мере, соотноситься с ними. Однако полноценный массив стандартов профессиональной деятельности, содержащий такие требования, — это перспектива. Вместе с тем ФГОС имеются практически по всем медицинским специальностям: лечебное дело, педиатрия, медико-профилактическое дело, стоматология, фармация и др.

Одной из главных новаций ФГОС стал компетентностный подход. Под компетенцией понимают способность и готовность применять знания, умения, навыки и личностные качества для успешной деятельности в определенной области. Основной принцип компетентностного подхода состоит в том, что акцент делается, прежде всего, на усвоение способов деятельности и приобретение опыта осуществления этой деятельности в различных ситуациях. ФГОС включают перечень компетенций, которыми должен обладать медицинский работник в соответствии с той или иной специальностью, что конкретизирует требования к специалисту как в процессе обучения в рамках повышения квалификации, так и в условиях его непосредственной работы в медицинской организации. Компетенции сосредоточены в разделе ФГОС, где сформулированы требования к результатам освоения основных образовательных программ подготовки специалистов, и подразделяются на: общекультурные и профессиональные, среди которых выделяют общепрофессиональные, а также профилактические, диагностические, лечебные, реабилитационные, психолого-педагогические, организационно-управленческие и научно-исследовательские виды деятельности.

Зачетные единицы трудоемкости — еще одна новинка ФГОС. Они представляют собой унифицированную единицу измерения трудоемкости учебной нагрузки обучающегося, включающую в себя все виды его учебной деятельности (федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации», гл. 2, ст. 13, п. 4) [4], учитывающую не только аудиторную нагрузку, но и трудозатраты на самостоятельную работу и подготовку к аттестации по соответствующей дисциплине. Применение зачетных единиц закладывает также основы организации непрерывного медицинского образования, являясь мерой

осуществления образовательного процесса медицинских кадров, подтверждаемой, в том числе, в ходе осуществления аккредитации специалистов (аккредитация специалистов вводится с 2016 г.)

Внедрение ФГОС влечет за собой формирование новых требований к учебно-методическому и информационному обеспечению учебного процесса. По всему перечню дисциплин должен обеспечиваться доступ каждого обучающегося к базам данных и библиотечным фондам, в том числе во время самостоятельной подготовки. Это ставит перед преподавательским сообществом, а в рамках непрерывного медицинского образования перед управленческим персоналом клиник и высшим руководящим звеном отрасли, задачу такого обеспечения медицинских кадров учебно-методическими материалами и информационными ресурсами на каждом рабочем месте [5].

Несмотря на преимущества ФГОС, возникает и ряд проблем, среди них основная — общая неготовность учиться «по-новому». Переход с аудиторной нагрузки на получение зачетных единиц, в которых учитывается и самостоятельная работа, требует изменений как от обучающихся, так и от педагогов и управляющего персонала клиник — самостоятельную работу надо обеспечить методически, и это не простая задача. В новых условиях для должной мотивации обучаемых необходимо применять больше активных методов обучения: ситуационных задач, дидактических ролевых игр, наглядных пособий, использовать при обучении возможности симуляционных центров. В условиях компетентностного подхода к процессу обучения должен применяться текущий контроль и промежуточная аттестация, так как измерять нужно не полученные знания, а профессиональные компетенции медицинских кадров, приобретаемые ими в процессе обучения.

Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» [4] ввел ст. 82, где говорится об особенностях реализации профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования.

С учетом повышенной ответственности медицинских и фармацевтических работников за результаты своей профессиональной деятельности, особого объекта их профессиональной деятельности — здоровье человека, здоровье нации, подготовка медицинских и фармацевтических работников строится с повышенными требова-

ниями к профессиональным образовательным программам. В них требования к освоению теоретических знаний сочетаются с требованиями к прохождению достаточной для развития соответствующих навыков практики в медицинских и фармацевтических организациях. Выше указанная статья закрепляет основной принцип получения медицинского и фармацевтического образования — реализацию профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования, которая обеспечивает непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни. Кроме того, для медицинских и фармацевтических работников предусматривается постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации. Все это в совокупности является реализацией непрерывного медицинского образования кадров в здравоохранении.

Согласно п. 1 ст. 82 [4] «...Подготовка медицинских работников и фармацевтических работников осуществляется путем реализации следующих профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования:

- 1) образовательные программы среднего профессионального образования;
- 2) образовательные программы высшего образования;
- 3) дополнительные профессиональные программы».

Реализация профессиональных образовательных программ медицинского образования и фармацевтического образования характеризуется следующим:

— среднее профессиональное образование имеет целью подготовку медицинских и фармацевтических работников среднего звена по всем основным направлениям медицинской или фармацевтической деятельности в соответствии с потребностями общества и государства, а также удовлетворение потребностей личности в углублении и расширении образования;

— высшее образование имеет целью обеспечение подготовки высококвалифицированных кадров по направлениям медицинской и фармацевтической деятельности;

— к освоению программ бакалавриата или программ специалитета допускаются лица, име-

ющие среднее общее образование. К освоению программ магистратуры допускаются лица, имеющие высшее образование любого уровня;

— к освоению программ ординатуры допускаются лица, имеющие высшее медицинское образование и (или) высшее фармацевтическое образование;

— подготовка по программам ординатуры обеспечивает приобретение обучающимися необходимого для осуществления профессиональной деятельности уровня знаний, умений и навыков в рамках компетентностного подхода, а также квалификации, позволяющей занимать определенные должности медицинских работников, фармацевтических работников и выполнять определенный род деятельности.

Обучение по программам ординатуры осуществляется в соответствии с ФГОС, утвержденными Минобрнауки России, по согласованию с Минздравом России. ФГОС по определенным специальностям и (или) направлениям подготовки ординатуры может предусматривать возможность поэтапного (дискретного) обучения (гл. 10, ст. 16, п. 11) [4], в рамках которого по завершении освоения отдельных этапов (циклов) обучающийся вправе пройти итоговую аттестацию (государственную итоговую аттестацию) с присвоением ему квалификации, позволяющей занимать определенную должность медицинского работника или должность фармацевтического работника. Порядок приема граждан на обучение по программам ординатуры устанавливается Минздравом России по согласованию с Минобрнауки России.

Согласно п. 3 ст. 82 [4] «...Примерные дополнительные профессиональные программы медицинского образования и фармацевтического образования разрабатываются и утверждаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения».

Совершенствование профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и иных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, проводится медицинскими работниками с целью обновления имеющихся теоретических и практических знаний в связи с повышением требований

к уровню квалификации, необходимостью освоения современных методов решения профессиональных задач, формирования и закрепления на практике профессиональных знаний, умений и навыков, полученных в результате теоретической подготовки, изучения передового опыта, приобретения профессиональных и организаторских навыков для выполнения обязанностей по занимаемой или более «высокой» должности, а также получения дополнительных знаний, умений и навыков по образовательным программам, предусматривающим изучение отдельных дисциплин, разделов науки, техники и технологии, необходимых для выполнения нового вида медицинской или фармацевтической деятельности.

Приказом Минздрава России № 66 н утверждены порядок и сроки совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях [6]. Данным документом определены правила совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам и продолжительность данного обучения. Совершенствование работниками профессиональных знаний и навыков осуществляется по дополнительным профессиональным образовательным программам, реализуемым в виде повышения квалификации, профессиональной переподготовки, стажировки. Повышение квалификации, профессиональная переподготовка и стажировка работников проводятся главным образом с отрывом от работы, с частичным отрывом от работы и по индивидуальным формам обучения. Профессиональная переподготовка проводится в обязательном порядке для работников, планирующих выполнение нового вида медицинской или фармацевтической деятельности. Повышение квалификации работников проводится не реже одного раза в 5 лет в течение всей их трудовой деятельности.

Повышение квалификации и профессиональная переподготовка работников организуются в соответствии с квалификационными требованиями, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России № 415 н «Об утверждении

Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» [7], квалификационными характеристиками, предусмотренными Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденным Приказом Минздравсоцразвития России № 541н [3].

Освоение программ дополнительного профессионального образования в виде повышения квалификации и профессиональной переподготовки завершается обязательной итоговой аттестацией, по итогам которой работникам, успешно завершившим освоение программы дополнительного профессионального образования в виде повышения квалификации, выдается свидетельство о повышении квалификации, а работникам, успешно завершившим освоение программы дополнительного профессионального образования в виде профессиональной переподготовки, — диплом о профессиональной переподготовке.

Согласно п. 4 ст. 82 [4] «...Практическая подготовка лиц, получающих среднее медицинское образование или среднее фармацевтическое образование либо высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование, обеспечивается путем их участия в осуществлении медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с образовательными программами и организуется:

- 1) в образовательных и научных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность (клиники);
- 2) в медицинских организациях, в том числе медицинских организациях, в которых располагаются структурные подразделения образовательных и научных организаций (клиническая база);
- 3) в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств, организациях, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организациях, судебно-экспертных учреждениях и иных организациях, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [8] к иным орга-

низациям в сфере здравоохранения можно отнести:

— любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

— любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются требования к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности.

К медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность.

В области фармацевтики к иным организациям можно отнести любое юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

Согласно п. 5 ст. 82 [4] «...Организация практической подготовки обучающихся в случаях, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 4 настоящей статьи, осуществляется на основании договора, заключенного между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья. Указанный договор должен содержать положения, определяющие порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки, участия обучающихся, работников образовательных организаций, работников научных организаций в медицинской деятельности или фармацевтической деятельности, в том числе порядок их участия в оказании медицинской помощи гражданам, порядок участия работников медицинских организаций, орга-

низаций, осуществляющих производство лекарственных средств, организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательной деятельности».

Таким образом, договор заключается между образовательной или научной организацией и медицинской организацией либо организацией, осуществляющей производство лекарственных средств, организацией, осуществляющей производство и изготовление медицинских изделий, аптечной организацией, судебно-экспертным учреждением или иной организацией, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья.

Такой договор должен содержать следующие существенные условия:

— порядок и условия использования имущества сторон договора, необходимого для организации практической подготовки;

— порядок участия обучающихся, работников образовательных организаций, работников научных организаций в медицинской деятельности или фармацевтической деятельности;

— порядок участия обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам;

— порядок участия работников медицинских организаций, организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, аптечных организаций, судебно-экспертных учреждений или иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья, в образовательной деятельности;

— цену договора. Однако практическая подготовка обучающихся в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, финансовое обеспечение которой осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ и (или) местных бюджетов, в государственных и муниципальных организациях, и использование необходимого для практической подготовки обучающихся имущества этих организаций осуществляются на безвозмездной основе (согласно п. 6 ст. 82 [4]).

Участие обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в

оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности осуществляется в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Приказом Минздрава России № 585 н «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности» [9] определены правила участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам и получающих среднее медицинское образование или среднее фармацевтическое образование либо высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование, а также дополнительное профессиональное образование в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности в рамках их практической подготовки.

Данным Порядком закреплено, что к участию в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности допускаются обучающиеся:

— успешно прошедшие необходимую теоретическую подготовку;

— имеющие практические навыки участия в оказании медицинской помощи гражданам, в том числе приобретенные на моделях (симуляторах) профессиональной деятельности, и (или) в фармацевтической деятельности;

— прошедшие предварительные и периодические медицинские осмотры.

Обязанности по обеспечению безопасных условий труда обучающихся, участвующих в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности, возлагаются на руководителя организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья.

Контроль за участием обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам или в фармацевтической деятельности осуществляют:

— работники организации, осуществляющей обучение, назначенные из числа педагогических и (или) научных работников, которые несут от-

ветственность за проведение практической подготовки обучающихся;

— работники, замещающие штатные должности в организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, и назначенные руководителем соответствующей организации ответственными за организацию и проведение практической подготовки обучающихся.

Участие обучающихся в оказании медицинской помощи гражданам или в фармацевтической деятельности осуществляется при согласии пациентов или их законных представителей и соблюдении медицинской этики.

Организация, осуществляющая деятельность в сфере охраны здоровья, в которой обучающиеся участвуют в оказании медицинской помощи гражданам или фармацевтической деятельности, должна оказывать содействие в максимальном формировании, закреплении, развитии практических навыков и компетенции у обучающихся в процессе выполнения определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью.

В ст. 82 [4] также сформулированы особые требования, предъявляемые к педагогическим работникам организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан РФ и образовательную деятельность.

Для организаций, осуществляющих деятельность по образовательным программам высшего медицинского образования или высшего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным программам, требования по допуску к педагогической деятельности установлены в отношении работников:

— медицинских и научных организаций;

— организаций, осуществляющих производство лекарственных средств;

— организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий;

— аптечных организаций;

— судебно-экспертных учреждений и иных организаций, осуществляющих деятельность в сфере охраны здоровья граждан в РФ.

Работники перечисленных организаций, осуществляющих деятельность по образовательным программам высшего медицинского образования или высшего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным про-

граммам, обязаны отвечать совокупности следующих требований:

- 1) иметь высшее медицинское образование или высшее фармацевтическое образование;
- 2) пройти обучение в ординатуре или интернатуре.

Иные требования предъявляются к работникам перечисленных организаций, осуществляющим педагогическую деятельность по образовательным программам среднего медицинского образования или среднего фармацевтического образования, а также дополнительным профессиональным программам, они должны:

- иметь среднее или высшее медицинское образование либо среднее или высшее фармацевтическое образование;
- пройти соответствующую подготовку по программам дополнительного профессионального образования либо обучение в ординатуре или интернатуре.

Исходя из изложенного, следует заключить, что основными образовательными этапами для медицинских работников являются окончание высшего (среднего) медицинского учебного заведения, прохождение интернатуры, ординатуры, аспирантуры (адъюнктуры), докторантуры и повышение квалификации. Данное многообразие форм подготовки, безусловно, вызвано публичной направленностью медицинской деятельности, многоаспектностью и сложностью работы с пациентом, защитой его, в первую очередь, такого неимущественного блага как здоровье. Успешное освоение медицинским работником всех необходимых этапов, требуемых для работы по определенной узкой специальности, гарантирует его качественную и квалифицированную трудовую деятельность.

Также сегодня необходимо понимать, что непрерывное медицинское образование подразумевает не только совершенствование профессиональных знаний, умений и навыков, что определяется общим понятием «компетенции», по выбранной специальности в соответствии с современными достижениями науки, результатами медицины, основанной на доказательствах, клинико-экономического анализа и др. Медицинскому работнику сегодня необходимо овладеть всеми бизнес-процессами как составной частью системы менеджмента качества (СМК) медицинской организации, обеспечивающими качествен-

ный процесс оказания медицинской помощи на каждом рабочем месте.

Например, в рамках системного подхода (принцип СМК) врач-хирург должен не только уметь провести оперативное вмешательство на должном уровне. Он также должен владеть процессом управления документацией, записями, подходами к рациональной антибиотикопрофилактике и терапии, профилактике тромбоэмболии легочной артерии, обладать достаточными знаниями, чтобы участвовать в оптимизации ресурсов и маршрутизации процессов, расчете затрат на выполнения медицинских услуг и формировании цены, формировании индикаторов качества и мониторинговании процесса оказания медицинской помощи.

Для этого, с одной стороны, в медицинской организации в рамках внедрения СМК должны быть разработаны нормативные документы, регламентирующие все бизнес-процессы. Для врача-хирурга такими документами становятся: порядок госпитализации, формы юридического урегулирования, инструкция по ведению истории болезни пациента в стационаре, порядок использования наркотических средств, положение о консилиуме в стационаре, стандартные операционные процедуры (СОП), регламентирующие технологический процесс выполнения стандартов и др. С другой стороны, разработанные документы становятся основой для непрерывного обучения медицинских работников, а также оценки качества процесса оказания медицинской помощи на соответствие установленным параметрам принятия управленческих решений по его совершенствованию.

Стоит также отметить, что сегодня процесс оказания помощи пациентам носит мультидисциплинарный характер. Так, особое значение СМК приобретает в медицинских организациях, оказывающих помощь пожилым пациентам, где требуются согласованные действия различных специалистов. И это не только медицинские кадры (врачи, медицинские сестры и др.), но и социальные работники, психологи и др. Обучение взаимодействию между этими специалистами для достижения наилучшего результата у таких пациентов также должно включаться в процесс непрерывного образования медицинских работников, быть регламентировано в документах медицинской организации в рамках СМК. Это поз-

волит оказывать помощь лицам пожилого и старческого возраста на высоком профессиональном уровне, управлять медицинским процессом, оценивать его результаты.

Таким образом, очень важно обеспечить качественную подготовку на каждом образовательном этапе и предусмотреть порядок ее прохождения в соответствии с законодательной и нормативной правовой базой, обеспечивая непрерывный образовательный процесс в ходе всей трудовой деятельности медицинских кадров как в образовательных организациях, так и на рабочих местах — в медицинских организациях. Чрезвычайно важно обеспечить надлежащий уровень подготовки медицинских работников на всех этапах непрерывного медицинского образования с установлением акцента на практическую составляющую. Непрерывное медицинское образование сегодня подразумевает, с одной стороны, обучение по дополнительным программам профессионального образования в обучающих организациях на циклах повышения квалификации и профессиональной переподготовки в соответствии со специальностью, с другой — постоянное внутрикорпоративное обучение в рамках создания и совершенствования процесса обеспечения качества в медицинской организации в зависимости от особенностей оказываемой ей медицинской помощи.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лукьянцева Д.В. Вопросы адаптации (разработки) и внедрения стандартов оказания медицинской помощи в деятельность медицинской организации // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2014. № 1—2. С. 3—12.
2. Лукьянцева Д.В. Стандартизация медицинских технологий как основа создания системы управления качеством медицинской помощи // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2011. № 11—12. С. 3—9.
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541-н (г. Москва) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения» // Российская газета. 27.09.2010. № 5296.
4. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об образовании в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 21.10.2014). URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=173432> (дата обращения: 12.10.2014).
5. Лукьянцева Д.В., Гончаров Н.Г., Воробьев П.А., Тюрина И.В. и соавт. Создание системы управления качеством в центральной клинической больнице Российской академии наук // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2008. № 4. С. 3—7.
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03 августа 2012 г. № 66н «Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях». Зарегистрировано в Минюсте России 04 сентября 2012 г. № 25359 // Российская газета. 19.09.2012. № 215.
7. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07 июля 2009 г. № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения». Зарегистрировано в Минюсте России 09 июля 2009 г. № 14292 // Российская газета. 26.08.2009. № 158.
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»: [принят Государственной Думой 01.11.2011, одобрен Советом Федераций 09.11.2011, ред. от 28.12.2013] // Собрание законодательства РФ. 2011. № 48. Ст. 6724.
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 августа 2013 г. N 585н «Об утверждении Порядка участия обучающихся по основным профессиональным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности». Зарегистрировано в Минюсте России 01 ноября 2013 г. № 30288 // Российская газета. 11.11.2013. № 253.

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ РАСХОДОМ ФИНАНСОВЫХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.Г. Малаев¹

Центр фармакоэкономических исследований, Москва

Складывающаяся в стране сложная экономическая ситуация требует от органов управления принятия неотложных мер, направленных на повышение эффективности использования имеющихся финансовых и материальных ресурсов, в том числе за счет увеличения при реализации государственных программ удельного веса расходов на приобретение лекарственных средств отечественного производства. Проведенное исследование приобретения лекарственных средств медицинскими организациями Московской области на протяжении последних 3 лет (2012 г. — 9 месяцев 2014 г.) показало, что закупками и ассортиментом лекарственных средств не только можно, но и нужно управлять.

Ключевые слова: госзакупка, лекарственные средства, ЖНВЛП, стандарты медицинской помощи, формулярная система

Кризисные явления, переживаемые экономикой, закономерно сопровождаются кризисными явлениями в системе здравоохранения. По мнению главы Минздрава России В.И. Скворцовой, основные проблемы в здравоохранении связаны прежде всего с необходимостью совершенствования вертикали управления отраслью [1].

Большой ресурс для повышения эффективности деятельности системы здравоохранения Министр здравоохранения России видит в исправлении закупочной политики организаций государственной системы здравоохранения (особенно это касается лекарств), что позволит вы-

свободить, по ее мнению, около 25% средств, которые могут быть направлены на повышение заработной плат и другие потребности.

В своем послании к Федеральному собранию от 04.12.2014 г. Президент Российской Федерации В.В. Путин также отметил, что Правительству РФ и регионам необходимо обеспечить контроль над ситуацией на рынке лекарств. Повышение конкурентоспособности российских компаний на фоне ослабления национальной валюты нужно использовать для проведения политики импортозамещения с тем, чтобы в течение 3—5 лет были бы обеспечены имеющиеся потребности в качественных и доступных по цене лекарствах российского производства. Стратегия развития фармацевтической промышленности

¹ Малаев Михаил Георгиевич — канд. мед. наук, консультант; 109439, Москва, Волгоградский проспект, д. 142, корп. 2; e-mail: formular-mal@mail.ru.

России на период до 2020 г. предусматривает в качестве основной цели государственной политики РФ инновационное развитие национальной фармацевтической промышленности, что должно привести к росту обеспеченности учреждений здравоохранения жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными средствами отечественного производства [2]. Приказом Министерства экономического развития РФ от 25.03.2014 г. № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» отечественным производителям предоставлены преференции, что должно обеспечить формирование устойчивого и прогнозируемого спроса на их продукцию при закупках лекарственных средств (ЛС) организациями государственной системы здравоохранения.

В свою очередь федеральные законы (от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ и от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ) с целью повышения эффективности выделяемых финансовых средств регламентируют ассортимент ЛС, приобретаемых для реализации Государственной программы бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. При плановых закупках ЛС этот ассортимент должен находиться в пределах перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) и стандартов медицинской помощи, утвержденных приказами Минздрава России (СМП) [3, 4]. Профессиональными некоммерческими организациями (врачебными ассоциациями) разработаны более 400 национальных клинических рекомендаций (протоколов лечения), которые должны стать квинтэссенцией всех имеющихся знаний о соответствующей нозологии, ее диагностике и лечении.

Таким образом, все вопросы от производства до применения, связанные с лекарственным обеспечением медицинской помощи, получили нормативное правовое оформление. Осталось лишь правильно организовать работу для получения запланированных результатов, а также обеспечить деятельность соответствующих систем контроля для получения достоверных данных, необходимых для принятия своевременных, адекватных и эффективных управленческих решений.

Цель исследования — изучить особенности лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой гражданам в соответствии с программой госгарантий муниципальными учреждениями здравоохранения Московской области (МУЗ МО).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для проведения исследования были отобраны 140 МУЗ МО, имевших по состоянию на 01.01.2012 г. коечный фонд для оказания первичной медико-санитарной или специализированной медицинской помощи. За время исследования 19 из отобранных МУЗ МО были или реформированы, или ликвидированы, или переданы в собственность Москвы.

В качестве источника для получения информации о приобретаемых МУЗ МО лекарственных средствах использовался официальный сайт РФ для размещения информации о размещении заказов (www.zakupki.gov.ru).

Объект исследования — карточки контрактов, заключенных МУЗ МО в период с 01.01.2012 г. по 30.09.2014 г.

В качестве группы сравнения использованы данные МУЗ МО, которые на протяжении последних 3 лет поддерживали деятельность формулярной системы лекарственного обеспечения медицинской помощи, добровольно предоставляя для проведения анализа данные о закупках ЛС.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Всего было найдено 25 948 карточек с информацией о заключенных контрактах, в том числе на поставку ЛС — 5934 (22,9%) на сумму 5618,0 млн руб.

Анализ карточек заключенных контрактов выявил огромное количество случаев нарушений их оформления, в том числе в части, относящейся к описанию объекта закупки, применения кода продукции, а также использования единиц измерения. Суммарная стоимость не поддающихся идентификации ЛС из-за имеющихся ошибок составила 47% общей суммы.

Каждый контракт содержал до 400 торговых позиций, включенных в один лот, в том числе не относящихся к ЛС (специализированное энтеральное питание, средства гигиены, диагностики, дезинфицирующие средства и прочее). Общая стоимость продукции, не относящейся к ЛС, но включенной в состав лотов наряду с ЛС, составила 0,27% общей суммы. Стоимость экстемпо-

рально изготовленных лекарственных средств составила 0,9% общей суммы. Удельный вес стоимости ЛС, идентифицированных по МНН или замещающим МНН названиям (торговым, группировочным), а также имеющим приданную производителями форму выпуска своей продукции (готовая лекарственная форма — ГЛФ ЛС), увеличился с 47,5% в 2012 г. до 52,1% в 2014 г.

Данные о проведенных закупках ЛС были размещены 120 МУЗ МО (в 2012 г. и 2013 г. — по 97 МУЗ МО, а в 2014 г. — 109 МУЗ МО). За период наблюдения 20 МУЗ МО ни разу не размещали на официальном сайте правильно заполненные карточки заключенных контрактов. Данные о закупках ГЛФ ЛС, поддающиеся идентификации, разместили 100 МУЗ МО (в 2012 г. — 55 МУЗ МО, в 2013 г. — 69 МУЗ МО, а в 2014 г. — 90 МУЗ МО).

Стоимость ГЛФ ЛС, включенных в контракты, заключенные с поставщиками, определенных по результатам проведенных открытых аукционов,

составила 2572,9 млн руб. (92,5% стоимости идентифицированных ГЛФ ЛС). Стоимость ГЛФ ЛС, включенных в контракты, заключенные с поставщиками на основании проведения котировок поступивших ценовых предложений составила 192,5 млн руб. (6,9%). Суммарная стоимость ГЛФ ЛС, поставляемых по контрактам, заключенным с единственным поставщиком, составила 16,2 млн руб. (0,6%).

В случае проведения аукционов средняя стоимость 1 единицы ГЛФ ЛС составила 89,40 руб., запроса ценовых предложение (котировок) — 77,52 руб., а при заключении контракта с единственным поставщиком — 473,02 руб.

Общий ассортимент лекарственных средств по международным непатентованным названиям (МНН) или торговым и группировочным названиям, замещающим МНН, составил 1292 МНН (в 2012 г. — 1058 МНН, в 2013 г. — 1093 МНН, а в 2014 г. — 1018 МНН). Подробный анализ проведенных закупок ГЛФ представлен в табл. 1.

Таблица 1

Анализ ассортимента лекарственных средств в зависимости от отношения их к ЖНВЛП и стандартам медицинской помощи

Показатель	Количество МНН	Удельный вес суммарной стоимости, %	Удельный вес количества единиц, %	Средняя стоимость 1 единицы (руб.)
Итого: 2012—2014 гг.	1292	100	100	88,88
входят в ЖНВЛП и СМП	451	65,0	81,1	71,29
входят в ЖНВЛП, но не входят в СМП	40	2,9	0,2	1053,91
не входят в ЖНВЛП, но входят в СМП	461	22,0	14,8	132,28
не входят в ЖНВЛП и в СМП	403	10,1	3,9	228,09
Всего: 2012 г.	1058	100	100	83,08
входят в ЖНВЛП и СМП	410	66,0	80,3	68,28
входят в ЖНВЛП, но не входят в СМП	33	3,4	0,3	1001,45
не входят в ЖНВЛП, но входят в СМП	376	23,4	15,4	126,14
не входят в ЖНВЛП и в СМП	280	7,3	4,1	149,43
Всего: 2013 г.	1093	100	100	82,83
входят в ЖНВЛП и СМП	417	66,7	81,3	67,93
входят в ЖНВЛП, но не входят в СМП	28	2,8	0,2	940,06
не входят в ЖНВЛП, но входят в СМП	408	22,1	14,7	124,6
не входят в ЖНВЛП и в СМП	283	8,4	3,7	186,28
Всего: 2014 г.	1018	100	100	106,79
входят в ЖНВЛП и СМП	391	61,8	81,6	80,88
входят в ЖНВЛП, но не входят в СМП	24	2,7	0,2	1381,73
не входят в ЖНВЛП, но входят в СМП	361	20,4	14,1	154,72
не входят в ЖНВЛП и в СМП	278	15,1	4,1	396,94

Удельный вес стоимости ГЛФ ЛС, входящих одновременно в перечень ЖНВЛП и в СМП, составил в среднем 65% общей стоимости ГЛФ ЛС, приобретенных за 3 года.

Удельный вес стоимости ГЛФ ЛС, не входящих в перечень ЖНВЛП, а также не включенных в СМП, составил в среднем 10,1% общей стоимости ГЛФ ЛС и увеличился с 7,3% в 2012 г. и 8,4% в 2013 г. до 15,1% в 2014 г.

Средняя стоимость 1 единицы ГЛФ ЛС за 3 года составила 88,88 руб. и возросла с 83,08 руб. в 2012 г. и 82,83 руб. в 2013 г. до 106,79 руб. в 2014 г. (на 28,5%).

Средняя стоимость 1 единицы ГЛФ ЛС, входящих в одновременно перечень ЖНВЛП и СМП, составила 71,29 руб. и возросла по сравнению с 2012 г. с 68,28 руб. до 80,88 руб. (на 18,5%).

В группе лекарственных средств, не входящих в перечень ЖНВЛП, а также не включенных в СМП, средняя стоимость 1 единицы ГЛФ ЛС возросла с 149,43 руб. в 2012 г., до 186,28 руб. в 2013 г. и до 396,94 руб. в 2014 г. (на 165,6%).

При проведении анализа финансовых затрат на приобретение ГЛФ ЛС (ABC-анализ) получено, что 80% финансовых средств было направлено на приобретение 184 МНН, 15% — на приобретение 262 МНН и 5% на приобретение 846 МНН.

Удельный вес стоимости ГЛФ ЛС, имеющих информацию о форме выпуска, дозировке и фасовке, составил в среднем за 3 года 71,2% общей стоимости ГЛФ ЛС (70,9% в 2012 г., 70,2% в 2013 г. и 72,7% в 2014 г.).

Удельный вес стоимости ГЛФ ЛС, имеющих полные данные, включая информацию о фирме-производителе и стране происхождения, составил в среднем за 3 года 13,0% общей стоимости ГЛФ ЛС.

МУЗ МО, использовавшие в течение последних 3 лет формулярную систему лекарственного обеспечения медицинской помощи, разместили на официальном сайте данные о закупке лекарственных средств на сумму, составляющую 29,8% суммы в представленных для анализа спецификациях (приложениях к заключенным контрактам). Представленные спецификации содержали полную информацию об объекте закупок, включающую торговое наименование, форму выпуска, дозировку, фасовку, а также данные о производителе и стране происхождения продукции.

Сравнительные данные, характеризующие закупочную политику МУЗ МО, использующих и не использующих формулярную систему лекарственного обеспечения, представлены в табл. 2.

Представленные в таблице данные свидетельствуют о том, что при наличии действующей

Таблица 2

Основные данные, характеризующие закупочную политику МУЗ МО

Показатель		МУЗ МО, не имеющие формуляра лекарственного обеспечения			МУЗ МО, имеющие формуляр лекарственного обеспечения		
		2012 г.	2013 г.	2014 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Импорт	% общей стоимости	55,4	58,3	72,0	62,2	68,1	62,9
	% общего кол-ва единиц	34,8	25,8	53,7	27,5	29,0	22,9
	средняя цена 1 единицы (руб.)	132,05	176,48	194,67	236,53	247,60	320,39
Российское производство	% общей стоимости	44,6	41,7	28,0	37,8	31,9	37,1
	% общего кол-ва единиц	65,2	74,2	46,3	72,5	71,0	77,1
	средняя цена 1 единицы (руб.)	56,57	43,88	87,61	54,41	47,27	55,97
Входит в Перечень ЖНВЛП	% общей стоимости	69,1	69,0	64,5	77,7	74,0	72,8
	% общего кол-ва единиц	80,7	81,3	81,7	86,5	85,9	84,6
	средняя цена 1 единицы (руб.)	71,02	69,21	84,33	93,82	90,63	100,26
Входит в СМП	% общей стоимости	89,3	88,9	82,2	75,0	71,7	89,0
	% общего кол-ва единиц	95,6	95,9	95,7	88,3	86,8	95,8
	средняя цена 1 единицы (руб.)	77,51	75,54	91,74	88,66	86,99	108,22

формулярной системы МУЗ МО предпочитают закупать имеющие зарегистрированную цену ЖНВЛП российских производителей, компенсируя рост стоимости импортируемых лекарственных средств уменьшением количества приобретаемых единиц продукции.

За счет снижения в процессе торгов объявленной (максимальной) цены контракта расход финансовых средств был снижен. За счет уменьшения цен на продукцию, имеющую зарегистрированные производителем цены, расходы были снижены на 19,9% по сравнению с теми расходами, которые были бы при приобретении продукции по максимальной зарегистрированной цене (в 2012 г. — на 14,0%, в 2013 г. — на 20,6%, в 2014 г. — на 22,7%).

Рейтинг по частоте ГЛФ ЛС (по МНН) в закупках МУЗ МО (по данным за 3 года) возглавляют натрия хлорид, декстроза, лидокаин, цефтриаксон и прокаин.

Рейтинг по сумме финансовых затрат, произведенных за 3 года, возглавляют натрия хлорид (4,7%), порактант альфа (2,2%), ~Актовегин (2,1%), декстроза (1,9%), цефтриаксон (1,9%).

Отмечаются некоторые различия в рейтингах расхода финансовых средств среди МУЗ МО, не использующих формулярную систему, по сравнению с МУЗ МО, использующих формулярную систему (табл. 3).

Таблица 3

Рейтинговый анализ расходов финансовых средств (2012—2014 гг.)

ТОП 10 при отсутствии формулярной системы	% общей суммы	ТОП 10 при наличии формулярной системы	% общей суммы
Натрия хлорид	4,59	Натрия хлорид	5,57
~Актовегин	2,07	Надропарин кальция	2,78
Порактант альфа	2,02	Меропенем	2,76
Цефтриаксон	1,91	Порактант альфа	2,72
Декстроза	1,89	~Актовегин	2,41
Телапревир	1,83	Этилметилгидроксипиридина-сукцинат	1,65
Гидроксиэтилкрахмал	1,80	Гидроксиэтилкрахмал	1,63
Надропарин кальция	1,52	Эноксапарин натрия	1,59
Гепарин натрия	1,32	Цефтриаксон	1,57

Таблица 4

Изменение средней стоимости 1 единицы (упаковки) лекарственного средства в 2014 г.

Период	Средняя цена 1 единицы (руб.)	Прирост средней цены к 1-му кварталу, %
1-й квартал 2014 г.	90,85	—
2-й квартал 2014 г.	108,34	19,3
3-й квартал 2014 г.	141,55	55,8

Таблица 5

Изменение структуры приобретаемых лекарственных средств в зависимости от страны происхождения продукции

Показатель	Удельный вес стоимости, %	Удельный вес кол-ва единиц, %	Средняя цена 1 единицы (руб.)
1-й квартал 2014 г.	100	100	100,75
Российское производство	39,2	63,1	62,51
Импорт	60,8	36,9	166,20
2-й квартал 2014 г.	100	100	154,46
Российское производство	37,8	71,1	82,05
Импорт	62,2	28,9	332,96
3-й квартал 2014 г.	100	100	97,46
Российское производство	28,0	68,7	39,77
Импорт	72,0	31,3	223,78

Обращает на себя внимание наличие в ТОП 10 теллапревира, применяемого для проведения 12-недельного курса лечения в амбулаторных условиях со стоимостью курса лечения одного больного только одним этим препаратом около 5 млн руб.

В связи с резким ухудшением экономической обстановки в 2014 г. произведен анализ закупок ЛС по кварталам 2014 г., который выявил прогрессирующий рост средней стоимости 1 единицы (упаковки) ЛС (табл. 4).

Одновременно отмечается прогрессирующее уменьшение расходов на приобретение ЛС отечественных производителей (с 39,2% в 1-м квартале до 28,0% в 3-м квартале) за счет приобретения более дорогих импортируемых лекарственных средств (табл. 5).

Проведенное исследование подтвердило необходимость принятия срочных мер по повышению эффективности деятельности системы управления закупочной деятельностью медицинских организаций, однако сделать это без повсеместного внедрения формулярной системы лекарственного обеспечения медицинской помощи (формулярная система) будет крайне затруднительно.

Под формулярной системой понимается комплекс информационно-методологических мероприятий, направленных на обеспечение деятельности медицинских работников, оказывающих медицинскую помощь заболевшим гражданам, ЛС, имеющим доказанную клиническую и экономическую эффективность (рисунок).

Формулярная система не может гарантировать наличие на фармацевтическом рынке необходимых для оказания медицинской помощи клинически эффективных и экономически приемлемых ЛС, не может воспрепятствовать неправильному применению ЛС, но при наличии формулярной системы можно своевременно выявлять возникающие проблемы и принимать верные управленческие решения по оптимизации деятельности системы оказания медицинской помощи.

Основным действующим документом в формулярной системе является формуляр лекарственного обеспечения медицинской помощи. Формуляр лекарственного обеспечения медицинской помощи не является ограничительным перечнем ЛС или списком лекарственных средств, отобранных экспертным советом лечебного учреждения, которые ограничивают их закупки и использование. Формуляр лекарственного обеспечения медицинской помощи — это договор присоединения, который заключается в соответствии со статьей 428 ГК РФ при достижении консенсуса в отношении использования для оказания медицинской помощи ограниченного ассортимента лекарственных средств. Консенсус должен быть найден между работниками каждой отдельной медицинской организации, участвующей в реализации государственной программы оказания медицинской помощи гражданам, органами управления здравоохранением и финансирующей организацией.

Разработанная в 1998 г. и введенная в действие постановлением Правительства Московской области от 04.11.2000 г. № 137/33 формуляр-

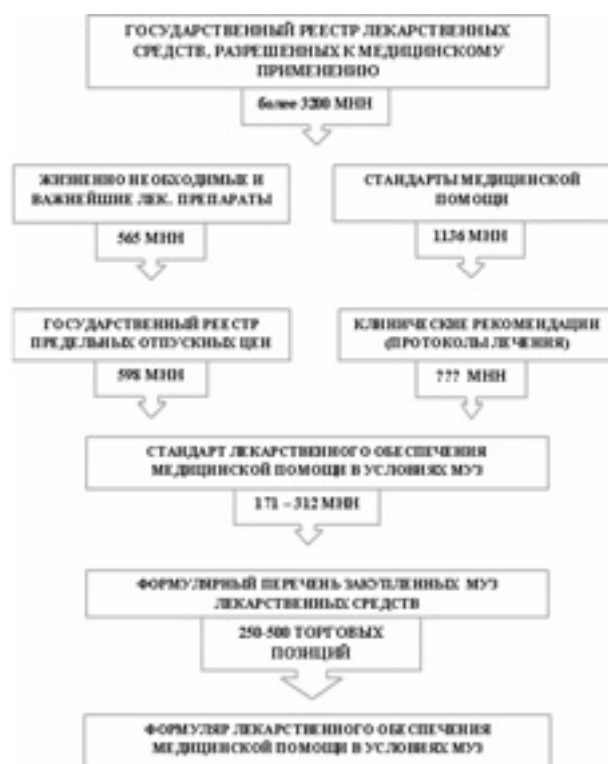


Схема деятельности формулярной системы лекарственного обеспечения медицинской помощи.

ная система лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой гражданам вне зависимости от источника финансирования и формы собственности медицинских организаций, имеет в своей основе стандарты медицинской помощи, а также клинические рекомендации (протоколы лечения). Членами врачебных формулярных комиссий каждой медицинской организации на основе имеющихся данных о госпитализации или заболеваемости с учетом данных проведенных фармакоэкономических исследований и имеющихся финансовых ресурсов выбирается минимальный ассортимент ЛС, необходимых для оказания медицинской помощи. Контракты на поставку имеющих зарегистрированную цену ЛС в количестве, необходимом для обеспечения лечебной деятельности, заключаются с поставщиками, отобранными по результатам проведения аукционов. Стандартизированная форма документов и единая технология внесения в эту форму данных позволяет не только упростить работу, но и обеспечить персонализированный учет сведений об использованных при оказании медицинской помощи ЛС (ст. 44 326-ФЗ от 29.11.2010 г.) [4]. За счет создания единого ин-

формационного пространства возникают условия для проведения исследований любых по форме, длительности и заданным критериям с получением информации практически в режиме «on line».

ВЫВОДЫ

1. В настоящее время отсутствует контроль за достоверностью информации, размещаемой на официальном сайте РФ, что позволяет значительному количеству организаций или вообще не размещать на сайте информацию о закупках ЛС, или делать невозможной проведение идентификации закупленной продукции.

2. Расход финансовых средств на приобретение в плановом порядке ЛС, приобретение которых возможно только по решению врачебной комиссии каждому больному в индивидуальном порядке, т.е. не входящих в перечень ЖНВЛП или в стандарты медицинской помощи, составил за 3 года в среднем 35,0% общей стоимости приобретенных лекарственных средств.

3. Отмечается прогрессирующий рост средней стоимости 1 единицы (потребительской упаковки) ЛС, особенно в группе ЛС, не входящих в перечень ЖНВЛП, а также не включенных в стандарты медицинской помощи.

4. Отмечаются избыточность ассортимента приобретаемых ЛС и нерациональность структуры затрат финансовых средств. На приобретение лекарственных средств, имеющих 184 МНН, было затрачено 80% финансовых средств, а на приобретение лекарственных средств, имеющих

1008 МНН, было затрачено всего 20% финансовых средств.

5. В группе медицинских организаций, не использующих формулярную систему лекарственного обеспечения медицинской помощи, отмечается прогрессирующее уменьшение удельного веса как расходов финансовых средств, так и количества приобретаемых единиц (потребительских упаковок) ЛС российского производства.

6. Использование формулярной системы лекарственного обеспечения медицинской помощи позволяет обеспечить создание информационной поддержки, необходимой для принятия управленческих решений по повышению эффективности использования как финансовых, так и лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

1. URL <http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/veronika-skvortsova-neobxodimo-sovershenstvovatj-vertikalj-upravlenija-otrasljiu.html> (дата обращения: 20.10.2014).
2. Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 г. № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». URL http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_94066/ (дата обращения: 20.10.2014).
3. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_171682/ (дата обращения 12.10.2014).
4. Федеральный закон Российской Федерации от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» URL <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=171752> (дата обращения: 20.10.2014).

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ПРИ СОСТОЯНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С УПОТРЕБЛЕНИЕМ АЛКОГОЛЯ И НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

А.А. Крюкова, О.Ю. Александрова¹, Д.В. Широков

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Медицинское освидетельствование лица представляет собой совокупность методов медицинского осмотра и медицинских исследований, направленных на подтверждение такого состояния здоровья человека, которое влечет за собой наступление юридически значимых последствий. В настоящий момент отсутствуют требуемые законодательством соответствующие нормативные документы, устанавливающие порядок проведения медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и наркотических средств, а процедура освидетельствования опирается на документы СССР.

Ключевые слова: медицинское освидетельствование, наркотическое и алкогольное опьянение, наркомания

Законодательством Российской Федерации предусмотрены различные меры ответственности, прямо или косвенно связанные с употреблением алкоголя и наркотических средств.

Так, совершение административного правонарушения в состоянии опьянения является обстоятельством, отягчающими административную ответственность, что прямо предусмотрено п. 6 ч. 1 ст. 4.3. «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (КоАП РФ) [1].

Правонарушения, совершенные в состоянии алкогольного опьянения, а также связанные с вовлечением других лиц (несовершеннолетних) в употребление алкоголя, опираясь на содержа-

ние КоАП РФ, можно разделить на следующие категории:

Кодексом об административных правонарушениях предусмотрена ответственность за:

- правонарушения, посягающие на здоровье, санитарно-эпидемиологическое благополучие населения и общественную нравственность (ст. 6.10);
- правонарушения на транспорте (ст. 11.5, 11.9, 11.13);
- правонарушения в области дорожного движения (ст.ст. 12.8, 12.26, 12.27, 12.32);
- правонарушения, посягающие на общественный порядок и общественную нравственность (ст.ст. 20.21, 20.22).

Мерами обеспечения производства по делу об административном правонарушении, в случае совершения его в состоянии опьянения являются:

- отстранение от управления транспортным средством соответствующего вида и освидетельствование на состояние алкогольного опьянения;

¹ Александрова Оксана Юрьевна — д-р мед. наук; профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении ГБОУ ВПО ПМГМУ им. И.М. Сеченова; Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; тел. 8 (499) 766 83 46; aou18@mail.ru.

— медицинское освидетельствование на состояние опьянения (п.п. 5, 5.1, 6 ст. 27.1 КоАП РФ).

Процедура отстранения от управления транспортным средством, освидетельствование на состояние алкогольного опьянения и медицинское освидетельствование на состояние опьянения изложена в ст. 27.12 КоАП РФ.

Уголовным Кодексом Российской Федерации (УК РФ) [2] предусмотрен ряд преступлений, совершенных лицом в состоянии алкогольного опьянения, а также ответственность за вовлечение в употребление алкоголя несовершеннолетних (ст.ст. 23, 151, 151.1, 264).

Вред, причиненный гражданином, ограниченным в дееспособности вследствие злоупотребления спиртными напитками или наркотическими средствами, согласно ст. 1077 Гражданского Кодекса Российской Федерации (ГК РФ) [3], возмещается самим причинителем вреда, что находит свое отражение в п. 2 ст. 1078 ГК РФ, согласно которой причинитель вреда не освобождается от ответственности, если сам привел себя в состояние, в котором не мог понимать значения своих действий или руководить ими, употреблением спиртных напитков, наркотических средств и иным способом.

Таким образом, учитывая возможный характер юридических и социальных последствий, возникающих вследствие употребления алкоголя и наркотических средств, предусмотренная законодательством процедура освидетельствования при таких состояниях имеет особое значение.

В соответствии со ст. 65 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ № 323-ФЗ) [4] медицинское освидетельствование лица представляет собой совокупность методов медицинского осмотра и медицинских исследований, направленных на подтверждение такого состояния здоровья человека, которое влечет за собой наступление юридически значимых последствий.

Видами медицинского освидетельствования являются:

1) освидетельствование на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического);

2) психиатрическое освидетельствование;

3) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к управлению транспортным средством;

4) освидетельствование на наличие медицинских противопоказаний к владению оружием;

5) иные виды медицинского освидетельствования, установленные законодательством Российской Федерации.

В соответствии с п.п. 1, 2, 3, 4, 5 ст. 44 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ФЗ № 3-ФЗ) [5] лицо, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что оно больно наркоманией, находится в состоянии наркотического опьянения либо потребило наркотическое средство или психотропное вещество без назначения врача, может быть направлено на медицинское освидетельствование.

Медицинское освидетельствование лица проводится по направлению органов дознания, органа, осуществляющего оперативно-розыскную деятельность, следователя, судьи или должностного лица, осуществляющего производство по делу об административном правонарушении, в медицинских организациях, специально уполномоченных на то федеральными органами исполнительной власти в сфере здравоохранения или органами исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения.

Для направления лица на медицинское освидетельствование судьи, следователи, органы дознания выносят постановление.

Решение о направлении лица на медицинское освидетельствование может быть обжаловано в суд или опротестовано прокурором в порядке, установленном законодательством РФ.

Порядок медицинского освидетельствования лица устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Генеральной прокуратурой РФ и федеральным органом исполнительной власти в области юстиции.

Каких либо особых прав при медицинском освидетельствовании специальными нормами права не предусмотрено. Исходя из определения по-

нения «медицинского освидетельствования» медицинский осмотр и лабораторные исследования являются элементами диагностики, которая п. 7 ст. 2 ФЗ № 323-ФЗ определяется как комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

Таким образом, при проведении медицинского освидетельствования гражданин обладает всеми правами, предусмотренными законодательством РФ об охране здоровья в случае проведения медицинского вмешательства.

Согласно п. 18 ст. 14 ФЗ № 323-ФЗ утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и правила проведения химико-токсикологических исследований, относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья.

Порядок медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения в настоящий момент предусмотрен только «Временной инструкцией о порядке медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения» (утв. Минздравом СССР от 01.09.1988 № 06-14/33-14) (далее — «Временная инструкция о порядке медицинского освидетельствования») ² [6], согласно которой:

Медицинское освидетельствование для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения назначается в случаях, когда закон предусматривает дисциплинарную административную ответственность за: потребление алкоголя либо пребывание в состоянии опьяне-

ния; распитие спиртных напитков на работе; управление транспортными средствами в состоянии алкогольного опьянения; при травмах, связанных с опьянением; в случаях, когда состояние опьянения может быть расценено как грубая неосторожность потерпевшего, содействовавшая возникновению или увеличению вреда, и может повлечь полную материальную ответственность за причиненный вред в связи с исполнением трудовых обязанностей и т.п.).

Инструкция не охватывает случаи судебно-медицинской и судебно-психиатрической экспертизы в наркологии, которые производятся в установленном порядке, по постановлению судебно-следственных органов (п. 1 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

Лицо, производящее освидетельствование, обязано руководствоваться приказом Минздрава СССР от 8 сентября 1988 г. № 694 «О мерах по дальнейшему совершенствованию медицинского освидетельствования» ³ [7] для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения», настоящей инструкцией, а также действующими методическими указаниями по медицинскому освидетельствованию для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения ⁴ (п. 2 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

Освидетельствование осуществляется по направлениям работников правоохранительных органов, а также должностных лиц предприятий, учреждений и организаций по месту работы освидетельствуемого. Примечание: допускается проведение освидетельствования по личному обращению без официального направления.

Прием на освидетельствование от работников правоохранительных органов производится по письменному направлению или лично от сопровождающего представителя правоохранительного органа. Во всех случаях врачу, проводящему освидетельствование, должны быть сообщены причины, вызвавшие необходимость освидетельствования, и его цели (с позиций какого норма-

² Не применяется на территории Российской Федерации в части, касающейся медицинского освидетельствования на состояние опьянения лиц, управляющих транспортными средствами. — Приказ Минздрава РФ от 12.08.2003 № 399.

³ Не применяется на территории Российской Федерации в связи с изданием Приказа Минздрава РФ от 21.06.2003 № 274.

⁴ Методические указания «Медицинское освидетельствование для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения».

тивного акта будут рассмотрены результаты освидетельствования).

Примечание. Допускается проведение освидетельствования по личному обращению без официального направления. При этом освидетельствуемый обязан представить документ, удостоверяющий личность, и письменное заявление с подробным изложением причины его просьбы о проведении освидетельствования. Результаты освидетельствования сообщаются освидедуемому устно, протокол освидетельствования может быть выдан (выслан) по официальному письменному запросу заинтересованных органов или учреждений.

Результаты освидетельствования сообщаются освидедуемому устно, протокол освидетельствования может быть выдан (выслан) по официальному письменному запросу заинтересованных органов или учреждений (п. 4 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

Врач (фельдшер) обязан удостовериться в личности освидетельствуемого путем ознакомления с его личными документами (паспорт, удостоверение личности, водительское удостоверение и т.п.).

Отсутствие личных документов не служит основанием к тому, чтобы не производить освидетельствование (за исключением случаев, указанных в примечании к п. 4 настоящей инструкции).

При отсутствии документов в протоколе отмечается, что паспортные данные заполнены со слов освидетельствуемого. (п. 5 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

Врач (фельдшер), производящий освидетельствование, составляет протокол медицинского освидетельствования по установленной форме в двух экземплярах. В протоколе подробно излагаются сведения о внешнем виде освидетельствуемого, его поведении, эмоциональном фоне, речи, вегетосудистых реакциях, состоянии двигательной сферы. При этом следует отметить жалобы освидетельствуемого, его субъективную оценку своего состояния. Кроме того, при оценке состояния необходимо отметить наличие или отсутствие запаха алкоголя и указать результаты лабораторных исследований.

При врачебном освидетельствовании в п. 13 протокола могут быть внесены дополнительные данные, свидетельствующие о факте употребле-

ния или о наличии симптомов опьянения (п. 6 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

На основании медицинского освидетельствования формулируется заключение, в котором должно быть четко охарактеризовано состояние освидетельствуемого на момент обследования.

При обследовании больных, поступивших в учреждение здравоохранения по поводу травмы, в случае выявления у них состояния опьянения составляется протокол по установленной форме, в котором в заключении констатируется наличие состояния алкогольного опьянения, а в медицинских картах амбулаторного или стационарного больного наряду с заключением о наличии состояния алкогольного опьянения указывается номер протокола медицинского освидетельствования. В urgentных состояниях протокол может не заполняться, а заключение о наличии алкогольного опьянения выносится на основании симптомов, описанных в медицинской карте стационарного больного при исследовании статуса больного и лабораторных данных.

Врач при составлении заключения, на основании критериев, изложенных в методических указаниях по медицинскому освидетельствованию для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения (приложение 3 — не приводится), должен установить одно из следующих состояний: трезв, признаков потребления алкоголя нет; установлен факт употребления алкоголя, признаки опьянения не выявлены; алкогольное опьянение; алкогольная кома; состояние одурманивания, вызванное наркотическими или другими веществами; трезв, имеются нарушения функционального состояния, требующие отстранения от работы с источником повышенной опасности по состоянию здоровья (п. 13 «Временной инструкции о порядке медицинского освидетельствования»).

Согласно «Методическим указаниям. Медицинское освидетельствование для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения» (утв. Минздравом СССР 02.09.1988 № 06-14/33-14)⁵ [8] врач, проводящий освиде-

⁵ Не применяется на территории Российской Федерации в части, касающейся медицинского освидетельствования на состояние опьянения лиц, управляющих транспортными средствами. — Приказ Минздрава РФ от 12.08.2003 № 399.

тельство, должен не только констатировать сам факт потребления алкоголя, но и правильно квалифицировать состояние обследуемого, поскольку диагностика соответствующих синдромов служит медицинским критерием для установления определяемых в законе правонарушений, связанных с потреблением алкоголя.

Наряду с необходимостью дифференцированной квалификации синдромов, связанных с употреблением алкоголя, освидетельствование по этому вопросу должно отвечать ряду дополнительных требований.

Во-первых, поскольку отдельные проявления алкогольной интоксикации не являются специфичными, оценку следует проводить синдромально: при условии выявления и учета целого комплекса признаков, свидетельствующих о нарушении в самых различных системах организма.

Во-вторых, в связи с тем, что медицинское освидетельствование должно быть основано на всестороннем клиническом обследовании освидетельствуемых с использованием необходимых лабораторных тестов, выполнять его должен врач (фельдшер), который полностью несет ответственность за правильность вынесенного заключения.

В-третьих, следует помнить, что решающим условием правильного осуществления медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения является строгое соблюдение его единого порядка и формы во всех регионах страны. При проведении данного вида освидетельствования необходимо иметь в виду правомерность медицинского обследования и обоснованность вынесения соответствующего заключения.

Обоснованность вынесения заключения о факте употребления алкоголя и состоянии опьянения подразумевает всесторонний характер обследования освидетельствуемого и выявления целого ряда симптомов, сочетание которых позволяет говорить о наличии признаков, специфичных для того или иного синдрома. Обоснованность вынесения заключения имеет в виду квалифицированное изучение клинических проявлений, связанных с употреблением алкоголя, проведение специальных функциональных проб испытуемому, правильный анализ результатов освидетельствования. Важнейшим условием при этом является соблюдение соответствия диагностических

формулировок наблюдаемым клиническим феноменам.

Недопустимым является установление факта употребления алкоголя и состояния опьянения у обследуемого исключительно на основании запаха алкоголя изо рта, а также сведений о потреблении спиртных напитков. Одновременно следует указать, что использование биологических реакций на наличие этилового спирта требует тщательного врачебного контроля за условиями и методикой осуществления соответствующих исследований. Выбор и порядок проведения биологических проб определяются особенностями клинического состояния обследуемого; при этом взятие крови производится только по медицинским показаниям (в основном, в связи с общим тяжелым состоянием освидетельствуемого). Необходимо учитывать, что большинство из используемых в настоящее время проб не являются строго специфичными на алкоголь. Имеющийся опыт свидетельствует также о нередко возникающих методических ошибках при осуществлении пробоотбора и проведении анализа. В связи со сказанным в случаях неполной или неясной клинической картины опьянения необходимо исследовать различные биосреды, применять сочетание 2—3 химических тестов на алкоголь, а при исследовании выдыхаемого воздуха или слюны повторять их проведение через 20—30 минут. Заключение об установлении факта употребления алкоголя и состояния опьянения должно выноситься на момент первичного обследования освидетельствуемого. Это связано в первую очередь с приходящим характером симптоматики опьянения. Кроме того, определенное значение здесь может иметь влияние сопутствующих факторов, например, введение обследуемому наркотических или спиртосодержащих препаратов по медицинским показаниям. Необходимость вынесения заключения по вопросам опьянения в возможно более ранние сроки продиктована также большим социальным и моральным значением указанного диагноза. Причем соблюдение прав граждан в данном отношении предполагает сообщение освидетельствуемому результатов освидетельствования.

Еще одним принципом осуществления освидетельствования для установления состояний, обусловленных потреблением алкоголя, является соблюдение врачом, проводящим медицинское

освидетельствование, деонтологических норм. В каждом сомнительном случае следует тщательно оценивать возможность появления тех или иных признаков вне связи с потреблением спиртных напитков.

Конфликтные случаи по заявлению частных лиц и администрации предприятий и организаций подлежат разбору в соответствующих региональных контрольных комиссиях, в состав которых входят высококвалифицированные специалисты.

При проведении повторного освидетельствования необходимо исследование как минимум двух биологических сред организма с обязательным анализом мочи на алкоголь.

При возбуждении уголовного дела (например, по факту дорожно-транспортного происшествия или уголовно наказуемого правонарушения) и возникновении необходимости в ретроспективной оценке состояния указанная оценка осуществляется в рамках судебно-медицинской или судебно-психиатрической экспертизы по постановлению следователя, прокурора или определению суда.

Правила, которые устанавливают порядок освидетельствования на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования на состояние опьянения и оформления его результатов лица, которое управляет транспортным средством соответствующего вида (далее — водитель транспортного средства) утверждены Постановлением Правительства РФ от 26.06.2008 № 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством» (далее — «Правила освидетельствования лица, которое управляет ТС») [9].

Освидетельствованию на состояние алкогольного опьянения, медицинскому освидетельствованию на состояние опьянения подлежит водитель транспортного средства, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что он находится в состоянии опьянения (п. 2 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

Достаточными основаниями полагать, что водитель транспортного средства находится в состоянии опьянения, является наличие одного или нескольких следующих признаков: запах алкоголя изо рта; неустойчивость позы; нарушение речи; резкое изменение окраски кожных покровов лица; поведение, не соответствующее обстановке (п. 3 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

Освидетельствование на состояние алкогольного опьянения проводится должностными лицами, которым предоставлено право государственного надзора и контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства соответствующего вида, а в отношении водителя транспортного средства Вооруженных Сил РФ, внутренних войск Министерства внутренних дел РФ, войск гражданской обороны, инженерно-технических и дорожно-строительных воинских формирований при федеральных органах исполнительной власти — также должностными лицами военной автомобильной инспекции в присутствии 2 понятых (п. 4 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

В случае выявления наличия абсолютного этилового спирта в выдыхаемом воздухе в результате освидетельствования на состояние алкогольного опьянения составляется акт освидетельствования на состояние алкогольного опьянения, форма которого утверждается Министерством внутренних дел РФ по согласованию с Министерством здравоохранения РФ. К указанному акту приобщается бумажный носитель с записью результатов исследования. Копия этого акта выдается водителю транспортного средства, в отношении которого проведено освидетельствование на состояние алкогольного опьянения (п. 9 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

Направлению на медицинское освидетельствование на состояние опьянения водитель транспортного средства подлежит:

- а) при отказе от прохождения освидетельствования на состояние алкогольного опьянения;
- б) при несогласии с результатами освидетельствования на состояние алкогольного опьянения;
- в) при наличии достаточных оснований полагать, что водитель транспортного средства находится в состоянии опьянения, и отрицательном результате освидетельствования на состояние алкогольного опьянения (п. 10 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

Медицинское освидетельствование на состояние опьянения проводится в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием соответствующих работ и услуг (п. 13 Правил освидетельствования лица, которое управляет ТС).

Приказом Министерства здравоохранения РФ от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения» [10] утверждена Инструкция по проведению медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством, и заполнению учетной формы 307/У-05 «Акт медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством». В инструкции предусмотрены следующие этапы проведения медицинского освидетельствования:

1. Медицинское освидетельствование на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством (далее — освидетельствование), проводится в медицинских организациях, имеющих лицензию на осуществление медицинской деятельности, включающей работы и услуги по медицинскому (наркологическому) освидетельствованию.

2. Освидетельствование проводится на основании протокола о направлении на освидетельствование, подписанного должностным лицом, которому предоставлено право государственного надзора и контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства, и водителем транспортного средства, в отношении которого применяется данная мера обеспечения производства по делу об административном правонарушении.

3. Освидетельствование проводится как непосредственно в медицинских организациях, так и в специально оборудованных для этой цели передвижных пунктах (автомобилях), соответ-

ствующих установленным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации требованиям.

4. Освидетельствование проводится врачом (в сельской местности при невозможности проведения освидетельствования врачом-фельдшером), прошедшим на базе наркологического учреждения подготовку по вопросам проведения медицинского освидетельствования по программе, утвержденной Приказом Минздрава России от 14 июля 2003 г. № 308 (приложение № 7).

Прохождение подготовки подтверждается документом произвольной формы с указанием даты выдачи, подписью руководителя наркологического учреждения и печатью учреждения. Срок действия документа — 3 года. При изменении порядка медицинского освидетельствования проводится дополнительная подготовка врачей (фельдшеров).

5. По результатам освидетельствования составляется в 3 экземплярах акт медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством (далее — Акт), с указанием даты освидетельствования и номера, соответствующего номеру регистрации освидетельствования в Журнале регистрации медицинских освидетельствований на состояние опьянения лиц, которые управляют транспортными средствами (далее — Журнал), форма которого утверждена Приказом Минздрава России от 14 июля 2003 г. № 308 (приложение № 2).

6. При заполнении Акта фамилия, имя, отчество лица, освидетельствуемого на состояние опьянения (далее — свидетельствуемый), указывается на основании документа, удостоверяющего личность, а при отсутствии такого документа — со слов освидетельствуемого либо лица, его сопровождающего, с соответствующей отметкой об этом в Акте. Все пункты Акта заполняются без каких-либо сокращений и подчеркиваний, разборчиво. Акт подписывается врачом (фельдшером), проводившим освидетельствование, и заверяется печатью медицинской организации, в которой проводилось освидетельствование.

В Акте в соответствующих графах описывается внешний вид освидетельствуемого, его поведение, эмоциональный фон, особенности речи, вегетососудистые реакции, состояние двигательной

сферы, жалобы на свое состояние, отмечается наличие или отсутствие запаха алкоголя изо рта.

7. При освидетельствовании могут использоваться зарегистрированные изделия медицинского назначения индикации и измерения и медицинские технологии, разрешенные к применению.

8. Для количественного определения алкоголя в выдыхаемом воздухе, количественного определения алкоголя в биологических объектах используются технические средства, поверенные в установленном Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии порядке, тип которых внесен в государственный реестр утвержденных типов средств измерений, и поверка которых в процессе эксплуатации осуществляется в установленном порядке.

9. Средство (вещество), вызвавшее опьянение, за исключением алкоголя, определяется по результатам химико-токсикологического исследования биологического объекта, проводимого на средство (вещество) или его метаболиты, в установленном порядке.

10. Конкретное изделие медицинского назначения или метод (медицинскую технологию) для определения алкоголя в выдыхаемом воздухе, отвечающее требованиям пунктов 7 и 8 настоящей Инструкции, конкретный биологический объект, отбираемый для направления на лабораторное химико-токсикологическое исследование, в каждом случае определяет врач (фельдшер), проводящий освидетельствование.

11. При освидетельствовании во всех случаях осуществляется исследование выдыхаемого воздуха на алкоголь. Результаты исследования выдыхаемого воздуха на наличие алкоголя заносятся в Акт.

12. При наличии клинических признаков опьянения и отрицательном результате определения алкоголя в выдыхаемом воздухе отбирается проба биологического объекта для направления на химико-токсикологическое исследование с целью определения средств (веществ) или их метаболитов (за исключением алкоголя), вызвавших опьянение; в пункте 16 Акта указывается, какой биологический объект взят для проведения химико-токсикологического исследования.

13. В случае отказа освидетельствуемого от освидетельствования в Журнале делается запись «от освидетельствования отказался». В случае отказа освидетельствуемого от того или иного

предусмотренного вида исследования в рамках проводимого освидетельствования, освидетельствование прекращается, Акт не заполняется, в протоколе о направлении на освидетельствование и в Журнале указывается «от освидетельствования отказался».

14. Если проведение освидетельствования в полном объеме не представляется возможным из-за состояния освидетельствуемого, в Акте (по каждому пункту) указываются причины, по которым не было выполнено то или иное исследование.

15. На основании результатов освидетельствования выносится заключение о состоянии освидетельствуемого на момент освидетельствования.

В зависимости от результатов освидетельствования выносится заключение с одной из следующих формулировок:

- состояние опьянения не установлено;
- состояние опьянения установлено.

При второй формулировке указание вещества (средства), вызвавшего опьянение, в заключении Акта не отмечается.

16. Заключение о состоянии опьянения в результате употребления алкоголя выносится при положительных результатах определения алкоголя в выдыхаемом воздухе при помощи одного из технических средств измерения, проведенного с интервалом 20 минут, или при применении не менее двух разных технических средств индикации на наличие алкоголя в выдыхаемом воздухе с использованием их обоих при каждом исследовании, проведенном с интервалом 20 минут. В пункте 16 Акта отмечается, что забор биологического объекта для химико-токсикологического исследования не осуществлялся.

17. Заключение о состоянии опьянения в результате употребления наркотических средств, психотропных или иных, вызывающих опьянение, веществ выносится при наличии клинических признаков опьянения и обнаружении при химико-токсикологическом исследовании биологического объекта одного или нескольких наркотических средств, психотропных или иных, вызывающих опьянение, веществ или их метаболитов, вне зависимости от их концентрации (количества).

18. Утратил силу. — Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.07.2009 № 512н.

19. В случаях, предусмотренных пунктами 17 и 18 настоящей Инструкции, Акт заполняется в

полном объеме, кроме заключения. Должностному лицу, которому предоставлено право государственного надзора и контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства, выдается заверенная печатью медицинской организации и подписью врача (фельдшера), проводившего освидетельствование, справка произвольной формы, в которой отражается, что по результатам освидетельствования обнаружены клинические признаки, позволяющие предположить наличие опьянения, окончательное заключение будет вынесено по получении результатов химико-токсикологического исследования биологического объекта <*>⁶. Копия указанной справки выдается водителю транспортного средства, в отношении которого проводилось медицинское освидетельствование.

20. Результаты химико-токсикологического исследования на наркотические средства, психотропные и иные, вызывающие опьянение, вещества заносятся в Акт после их получения с вынесением окончательного заключения. Подлинник результатов химико-токсикологического исследования, заверенный подписью специалиста, проводившего исследование, приобщается ко второму экземпляру Акта.

21. Положительный результат химико-токсикологического исследования является основанием для вынесения заключения о наличии опьянения в соответствии с пунктом 17 Инструкции.

В обоих указанных вариантах заключения Акт подписывается руководителем (заместителем руководителя) медицинской организации и врачом (фельдшером), проводившим освидетельствование, а при его отсутствии — одним из врачей (фельдшеров) этой медицинской организации, прошедших соответствующую специальную подготовку по программе подготовки врачей (фельдшеров) по вопросам проведения медицинского освидетельствования на состояние опьяне-

⁶ <*> Максимальный срок для получения результатов химико-токсикологических исследований может определяться органом управления здравоохранением субъекта Российской Федерации с учетом удаленности химико-токсикологической лаборатории от медицинских организаций, осуществляющих освидетельствование, особенностей пересылки биологических проб и результатов исследования.

ния лиц, которые управляют транспортными средствами.

По завершению оформления Акта его первый экземпляр выдается (высылается) должностному лицу, которому предоставлено право государственного надзора и контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства. Второй экземпляр Акта остается в медицинской организации, в которой произведено освидетельствование, и хранится в течение 3 лет. Третий экземпляр Акта выдается водителю транспортного средства, в отношении которого проводилось освидетельствование.

22. При оказании неотложной медицинской помощи в медицинских организациях лицам, пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях и находящимся в тяжелом состоянии, вне зависимости от наличия или отсутствия протокола о направлении на освидетельствование, подписанного должностным лицом, которому предоставлено право государственного надзора и контроля за безопасностью движения и эксплуатации транспортного средства, заключение о наличии опьянения выносится по результатам химико-токсикологического исследования биологического объекта (кровь или моча), проводимого в установленном порядке, при наличии абсолютного этилового спирта в концентрации 0,5 и более грамм на один литр крови, либо при обнаружении наркотических средств, психотропных или иных, вызывающих опьянение, веществ, вне зависимости от их концентрации.

Применительно к настоящему пункту Инструкции для вынесения заключения об установленном опьянении необходимо наличие у медицинской организации, оказывающей неотложную помощь пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях, лицензии на медицинскую деятельность, включающей работы и услуги по специальности клиническая лабораторная диагностика (при этом наличие в перечне работы и услуги по медицинскому (наркологическому) освидетельствованию не требуется); либо биологический объект может направляться на договорной основе в лабораторию, проводящую химико-токсикологические исследования в установленном порядке. Акт заполняется только при наличии протокола о направлении на освидетельствование.

ВЫВОДЫ

1. При проведении медицинского освидетельствования гражданин обладает всеми правами, предусмотренными законодательством РФ об охране здоровья в случае проведения медицинского вмешательства.

2. Согласно п. 18 ст. 14 ФЗ № 323-ФЗ утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и правила проведения химико-токсикологических исследований относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья. В настоящий момент такой документ не утвержден.

3. Порядок медицинского освидетельствования для установления факта употребления наркотических средств согласно ч. 5 ст. 44 ФЗ № 3-ФЗ должен устанавливается федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, Генеральной прокуратурой РФ и федеральным органом исполнительной власти в области юстиции. В настоящий момент такой документ не утвержден.

4. За исключением случаев медицинского освидетельствования на состояние опьянения лиц, управляющих транспортными средствами, во всех случаях применяется порядок медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения, за исключением предусмотрен «Временной инструкцией о порядке медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения» (утв. Минздравом СССР от 01.09.1988 № 06-14/33-14).

5. Учитывая серьезный характер юридических последствий для граждан в случае нахождения в состоянии алкогольного и/или наркотического опьянения, отсутствие необходимого порядка освидетельствования может повлечь нарушение прав граждан в связи с тем, что процедура проведения медицинского освидетельствования не проведена в соответствие с современными реалиями.

ЛИТЕРАТУРА

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) N 195-ФЗ. от 30.12.2001. URL: <http://www.consultant.ru/popular/koap/> (дата обращения 12.10.2014).
2. Уголовный Кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ URL: <http://www.consultant.ru/popular/ukrf/> (дата обращения 12.10.2014).
3. Гражданский Кодекс Российской Федерации. Часть 1 от 30.11.1994 N 51-ФЗ. URL: <http://www.consultant.ru/popular/gkrf1/> (дата обращения 12.10.2014).
4. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_171682/ (дата обращения 12.10.2014).
5. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW&n=154942&req=doc> (дата обращения 12.10.2014).
6. «Временная инструкция о порядке медицинского освидетельствования для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения» (утв. Минздравом СССР от 01.09.1988 № 06-14/33-14) (далее по тексту «Временная инструкция о порядке медицинского освидетельствования»). URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=33652> (дата обращения 12.10.2014).
7. Приказ Минздрава СССР от 8 сентября 1988 г. N 694 «О мерах по дальнейшему совершенствованию медицинского освидетельствования». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=13527> (дата обращения 12.10.2014).
8. «Методические указания. Медицинское освидетельствование для установления факта употребления алкоголя и состояния опьянения» (утв. Минздравом СССР 02.09.1988 N 06-14/33-14). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_16540/ (дата обращения 12.10.2014).
9. Постановление Правительства РФ от 26.06.2008 N 475 «Об утверждении Правил освидетельствования лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформления его результатов, направления указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинского освидетельствования этого лица на состояние опьянения и оформления его результатов и правил определения наличия наркотических средств или психотропных веществ в организме человека при проведении медицинского освидетельствования на состояние опьянения лица, которое управляет транспортным средством». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=154865> (дата обращения 12.10.2014).
10. Приказ Минздрава РФ от 14.07.2003 № 308 «О медицинском освидетельствовании на состояние опьянения». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW&n=166381&req=doc> (дата обращения 12.10.2014).

О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ И ОБРАЗЕ ЖИЗНИ СРЕДНИХ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, РАБОТАЮЩИХ В ДЕТСКИХ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Н.В. Алламярова¹, В.М. Алексеева

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова*

Представлены основные результаты изучения состояния здоровья, образа и качества жизни, а также профессиональные факторы, оказывающие существенное влияние на здоровье среднего медицинского персонала, работающего в детских поликлинических учреждениях Московской области.

Ключевые слова: заболеваемость средних медицинских работников, качество жизни, условия труда и быта, психологический климат в семье и рабочем коллективе, профессиональные факторы, влияющие на здоровье медицинских сестер

В условиях неблагоприятных тенденций в состоянии здоровья населения России здравоохранение становится одной из важнейших систем жизнеобеспечения общества, определяющих безопасность страны [1—3]. Перспективы развития здравоохранения в значительной мере зависят от состояния здоровья медицинского персонала. Материалы многочисленных исследований свидетельствуют о высоком уровне заболеваемости работников здравоохранения, превышающих по ряду показателей заболеваемость других профессиональных групп населения [4—6].

Изучение здоровья медицинских работников, проведенное рядом исследователей, свидетельствует об их высокой заболеваемости, уровень которой превышает таковую в ведущих отраслях промышленности. При этом показатели здоровья у специалистов сестринского дела ниже, чем у врачей [7—9]. Ответственный характер профессиональной деятельности характеризуется

эмоциональной насыщенностью и значительным числом факторов, вызывающих различные стрессогенные ситуации и снижение качества жизни (КЖ) специалистов со средним медицинским образованием.

Цель исследования — разработка рекомендаций по улучшению состояния здоровья среднего медицинского персонала, работающего в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях Московской области.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Настоящее исследование проводилось в течение 2011—2013 гг. на базах детских амбулаторно-поликлинических учреждений Московской области.

Объект исследования — средние медицинские работники (325 человек).

Изучено здоровье медицинских сестер на основе субъективного восприятия, отношение к нему, место здоровья в системе общечеловеческих ценностей.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

По самооценке здоровье средних медицинских работников оказалось невысоким: как «отличное» его оценили всего 4,9%, «хорошее» —

¹ Алламярова Наталья Валерьевна — канд. мед. наук, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения; 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2; тел. +7 (499) 248-04-05, e-mail: anv2503@mail.ru.

26,1%, более половины респондентов оценили свое здоровье как «удовлетворительное» и каждая девятая как «неудовлетворительное». Значимость категории здоровья для медицинских сестер была высокой, оно признавалось главной жизненной ценностью, но о собственном здоровье не заботилась каждая пятая. Медицинские сестры, которые проявляли заботу о своем здоровье, отмечали, что осознавать его ценность начали после возникновения неоднократных острых заболеваний, значительно снизивших качество жизни — $76,0 \pm 2,4$, или установления факта хронического заболевания — $10,8 \pm 2,4\%$, на $18,5 \pm 2,9\%$ действовал негативный опыт близких людей и только для менее $1,0 \pm 0,4\%$ забота о здоровье была нормой жизни, привитой с детства, в семье.

По мнению участников исследования, сохранению и укреплению здоровья способствует рациональный режим труда и отдыха ($73,4\%$), своевременное и полноценное лечение возникших заболеваний ($63,5\%$), психологический комфорт ($53,5\%$), занятия физкультурой и спортом ($44,3\%$) и отказ от вредных привычек ($37,2\%$).

Установлено, что питание большинства медицинских работников является бессистемным, недостаточным по кратности приема горячей пищи, ограниченным набором основных продуктов, а также отсутствием полноценного завтрака и 1/6 части — злоупотреблением кофеинсодержащими напитками. Каждый третий опрошенный респондент не умел рационально организовать свой отдых. К спортивным мероприятиям были приобщены менее трети медицинских сестер, лишь одна из семи посещала спортивные залы, секции или бассейн.

Среди среднего медицинского персонала широко распространены поведенческие факторы риска, берущие свое начало с момента профессионального становления. Одним из таких факторов является употребление алкоголя, не употребляют алкогольные напитки 17,1 на 100 опрошенных респондентов. Среди медицинских работников 1—2 раза в мес. употребляют алкоголь почти половина опрошенных респондентов.

Треть средних медицинских работников курят и 59% из них сообщили, что не намерены расставаться с этой вредной привычкой. У половины курящих количество выкуриваемых сигарет превышает 10 шт. в день. Стаж большинства куриль-

щиков превышает 10-летний период и начинается во время обучения в медицинском училище (колледже).

Изучение проблем здоровья показало, что каждая третья медицинская сестра жаловалась на проблемы сна, каждая десятая «мучалась» бессонницей, жаловалась на хроническую усталость. Необходимость лечения медицинскими сестрами оценивалась как второе по значимости мероприятие, при этом менее четверти из них обращались за квалифицированной медицинской помощью. При возникновении заболевания 27,8% продолжали работать и не предпринимали каких-либо усилий для коррекции своего состояния, каждая третья занималась самолечением, 22,6% использовали средства народной медицины и только каждая пятая обращалась к врачу. Больничные листы оформляли только в крайних случаях: при острой хирургической патологии и состояниях, когда физически не могли выполнять профессиональные обязанности. Причинами отказа от оформления листка нетрудоспособности средние медицинские работники чаще всего называли следующие: снижение размера заработной платы — $37,8 \pm 1,5\%$, отсутствие квалифицированной замены на рабочем месте — $20,6 \pm 1,4\%$, опасения потерять работу — $7,3 \pm 1,0$ на 100 опрошенных.

Основными причинами деструктивного отношения к своему здоровью были экономическая — $32,1 \pm 2,4\%$ или производственная необходимость — ($20,9\%$), стиль жизни, семейные установки, воспитание — $36,2 \pm 2,1\%$. Каждый третий медицинский работник указал на наличие у него хронического заболевания: сердечно-сосудистой системы — $58,2 \pm 2,9\%$, органов дыхания — $24,1 \pm 2,1\%$, опорно-двигательного аппарата — $3,9 \pm 0,7\%$. Временем формирования хронической патологии был период юности — $34,6 \pm 2,7\%$ и зрелости — $35,1 \pm 3,6\%$. У 7 из 10 медицинских сестер хроническое заболевание сформировалось во время учебы в медицинском колледже/училище или работы в медицинском учреждении.

Из 100%, страдающих хроническими заболеваниями, на диспансерном учете состояли 42,2%. При этом следовали рекомендациям лечащих врачей только 15,7, а 30,6% старались упорядочить режим труда и отдыха, 5,5% ограничивались тем, что периодически отдыхали в санато-

рии, каждый третий работник не мог позволить себе реабилитационные мероприятия.

Таким образом, состояние здоровья медицинских сестер можно оценить как низкое, отношение к нему деструктивное, жизненные установки, не способствующие его сохранению и укреплению. При этом декларируемое отношение к здоровью — позитивное, оно признается как ценность и один из главных жизненных приоритетов.

С объективной позиции здоровье средних медицинских работников было изучено согласно данным заболеваемости с временной утратой трудоспособности (ЗВУТ) и проведено сравнение между субъективной характеристикой здоровья и статистическими данными. Согласно ЗВУТ, заболеваемость медицинских сестер в 2013 г. составила 530 дней на 100 работающих, что на четверть ниже, чем в среднем по отрасли. За 3 года наблюдается уменьшение числа случаев заболеваний на 26,2% и дней нетрудоспособности на 20%, и этот спад фиксируется практически по всем классам заболеваний, исключая болезни костно-мышечной системы, где сохраняется относительная стабильность. Обращает на себя внимание факт роста длительности пребывания на больничном листе (при заболеваниях органов дыхания на 3,9 дня, при заболеваниях органов кровообращения на 2,7 дня, при заболеваниях женской половой сферы на 1,7 дня), что косвенно может говорить об утяжелении патологии.

При сопоставлении показателей ЗВУТ с результатами анкетирования обнаружено 4,5-кратное превышение реальной заболеваемости над регистрируемой. Так, заболеваемость сотрудников, полученная на основании жалоб, составляет 4952 случаев в год, зафиксировано листами временной нетрудоспособности — 1102. Частота хронических заболеваний среди всех медработников составила 56,5 на 100 опрошенных. Из имеющих хронические заболевания медицинских сестер, только — 25,9 на 100 респондентов состояли на диспансерном учете; 54% медсестер не обращались к врачу более года. В рамках социологического исследования нами было установлено, что большинство средних медицинских работников (68,5 ± 3,7 на 100 опрошенных) констатировали ухудшение здоровья с увеличением возраста и 78,9 ± 3,7 на 100 опрошенных указали на наличие связи своих заболеваний со стажем профессиональной деятельности. Почти половина

опрошенных объяснили возникновение своих заболеваний недостатком денежных средств, необходимых для заботы о своем здоровье. Регулярно занимаются физическими упражнениями всего 5,4 ± 1,2% средних медицинских работников. Закаливающие процедуры используют 9,3 ± 1,4% медицинских работников. При этом самолечением занимаются 68,7 ± 3,4% опрошенных.

Изучены особенности условий труда и быта, психологический климат в семье и рабочем коллективе. Только треть сотрудников со средним медицинским образованием были удовлетворены имеющимися материально-бытовыми условиями. 8 из 10 медицинских сестер имели семьи, но менее половины — 47,4 ± 3,8% проживали в отдельной квартире/доме со своей семьей, остальные делили ее с родственниками, чаще всего с родителями, выросшими детьми и внуками. Средних медицинских работников не устраивало отсутствие собственного жилья, его характер и качество, жилищно-бытовые условия. Коэффициент суммарной рождаемости в семье медперсонала среднего звена — 1,37. В семьях медицинских работников среднего звена среднемесячный доход на одного члена семьи в среднем составил 0,84 прожиточных минимумов, без учета дополнительного заработка. Низкий уровень оплаты труда среднего медицинского персонала следует считать одной из приоритетных проблем государства, не обеспечивающий адекватную оценку социальной значимости труда медицинских работников. Несоответствие материальной компенсации качеству и количеству вложенного труда приводит к неудовлетворенности работников своей профессией, снижению эффективности труда, способствует возникновению желания уйти из профессии, а также является значимым негативным фактором, опосредованно оказывающим влияние на состояние их здоровья. Большинство средних медицинских работников 95,6 ± 7,6% считали благоприятный микроклимат в семье самым важным для себя, при этом менее половины 45,9 ± 3,2% имели гармоничные супружеские отношения, а каждому третьему семейные контакты приносили беспокойство, боль и страдания. Конфликтные ситуации в семье обычно возникали не чаще 1 раза в мес. на почве материальных проблем 32,9 ± 3,1% и бытовых неудобств 29,1 ± 3,4%, были связаны с организацией до-

машних дел — $9,8 \pm 2,6\%$ и воспитанием детей — $19,8 \pm 2,3\%$.

Лишь половина представителей специальности медицинских сестер $50,4 \pm 2,8\%$ любят свою работу, только $37 \pm 3,4\%$ ею удовлетворены. Более того, если бы сегодня они стояли перед выбором профессии, то $59,8 \pm 5,2\%$ из них не повторили бы свой выбор. Три четверти респондентов никогда бы не посоветовали молодым людям, стоящим перед профессиональным выбором, стать средним медицинским работником, поскольку эта работа малооплачиваемая — $80 \pm 3,4\%$, непрестижная — $47,6 \pm 3,2\%$, нет уважения окружающих — $23,6 \pm 2,4\%$, она не приносит морального удовлетворения — $14,4 \pm 1,8\%$ и часто приходится выполнять не свойственную профессии, малоинтересную работу ($9,2\%$). Каждая третья медсестра $33,6 \pm 3,2\%$ сообщила, что если бы у нее появилась такая возможность, то она сменила бы эту работу на более престижную и высокооплачиваемую.

Многофакторным дисперсионным анализом выделены профессиональные факторы, существенно влияющие на здоровье медицинских сестер (таблица).

Значимая (достоверная) связь между изучаемыми признаками, характеризующими здоровье, и профессиональными факторами

Отклонения в здоровье медицинских сестер	Связь с профессиональным фактором
Сильная усталость	Взаимоотношения с родителями ребенка, коллегами, размер оплаты труда; депрессия
Вялость	Взаимоотношения с родителями ребенка, коллегами, размер оплаты труда; депрессия
Головная боль	Размер оплаты труда; взаимоотношения с администрацией; вялость
Подавленное настроение — депрессия	Взаимоотношения с родителями ребенка; условия труда; длительность времени на дорогу к работе; приобретение знаний
Раздражительность	Совместительство; взаимоотношения с родителями и родственниками ребенка, коллегами, администрацией; усталость; ночной сон; стаж работ
Ночной сон	Взаимоотношениями с родителями и родственниками ребенка, раздражительностью

Установлена достоверно значимая связь между хроническими заболеваниями средних медработников и их возрастом, стажем работы, условиями труда и размером оплаты труда. Существенную (достоверно значимую) роль в здоровье играют курение, семейное положение, жилищные условия.

Результаты оценки качества жизни и психологического статуса средних медицинских работников позволили выявить, что, уровень КЖ был статистически достоверно ниже, чем у лиц, не связавших свою профессиональную деятельность с медициной.

Показано, что наибольшее (статистически значимое) влияние на снижение КЖ у медицинских работников оказали шкалы «ролевое эмоциональное функционирование», «общее состояние здоровья», «психическое здоровье» и «жизнеспособность» — показатели по которым были ниже, чем в группе сравнения соответственно на 13,1; 12,3; 8,4 и 8,1%.

Обращает на себя внимание, что у специалистов со средним медицинским образованием был выявлен очень низкий показатель КЖ по шкале «социальное функционирование», определяемое степенью, с которой физическое или эмоциональное состояние ограничивает социальную активность (общение). Сравнительная оценка динамики уровня КЖ в зависимости от стажа трудовой деятельности показала, что с его увеличением происходит статистически значимое снижение показателей КЖ по всем шкалам опросника. При оценке психологического статуса установлено, что у медицинских работников уровень личностной и ситуативной тревожности был статистически достоверно выше, чем у практически здоровых ($54,3 \pm 5,8$ против $32,7 \pm 6,1$ балла и $49,3 \pm 5,6$ против $24,6 \pm 6,0$ соответственно $p < 0,01$).

Это же подтверждает анализ данных проведенного исследования по эмоциональному состоянию средних медицинских работников. Так, $23,8 \pm 3,9$ из 100 опрошенных находились в состоянии, характеризующемся снижением рабочей продуктивности и самооценки своей компетентности, которое, несомненно, влияет на уровень здоровья и качество медицинской помощи. Установлена прямая сильная корреляционная зависимость ($r = 0,82$) уровня психологического статуса и эмоционального состояния от стажа ра-

боты, что обосновывает необходимость разработки мероприятий по профилактике и психологической реабилитации специалистов среднего медицинского звена.

Таким образом, для сохранения здоровья средних медицинских работников необходимо внедрение системы автоматизированного регистра состояния здоровья медицинских работников с персонифицированной базой данных с учетом субъективной оценки состояния здоровья и основных параметров здоровьесберегающего поведения. Необходимо способствовать стимулированию здорового образа жизни на этапе профессионального становления с помощью комплексных программ, реализуемых на базе медицинских образовательных организаций, а также реализации социальных программ, обеспечивающих здоровый образ жизни и формирование в обществе престижа профессии медицинской сестры. Администрациям медицинских организаций, профсоюзным объединениям для увеличения доступности среднего медицинского персонала к различным формам физической активности и с целью формирования здорового образа жизни рассмотреть вопрос о возможности финансирования занятий в физкультурно-оздоровительных комплексах.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гурьянов М.С. Социологическое изучение заболеваемости медицинских работников многопрофильного стационара // Пробл. социал. гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2010. № 1. С. 19—22.
2. Хетагурова А.К. Психология общения медицинского персонала в лечебно-профилактических учреждениях. М.: Издательский дом «Медицинский вестник», 2003. 96 с.
3. Самсонов А.П. Влияние инновационных технологий диспансеризации на показатели здоровья населения // Медицина в Кузбассе. 2011. № 4. С. 11—16.
4. Удалова О.Н. Образ и качество жизни врачей и медицинских сестер психиатрических (наркологических) учреждений Кабардино-Балкарии // Проблемы управления здравоохранением. 2010. № 3. С. 39—43.
5. Гильманов А.А., Сафиуллин Р.С., Уразманов А.Р. Изучение состояния здоровья провизоров и фармацевтов аптек негосударственной формы собственности // Проблемы здравоохранения, гигиены и медицины: материалы 3-й междунар. конф. М.: РУДН, 2009. С. 61—63.
6. Калининская А.А. Заболеваемость среднего медицинского персонала // Главная медицинская сестра. 2001. № 2. С. 61—64.
7. Альбицкий В.Ю., Гурьева М.Э., Добровольская М.Л., Хузиева Л.В. Качество жизни медицинских работников // Здравоохранение РФ. 2003. № 3. С. 35—38.
8. Молчанова Л.Ф., Стрелков Н.С., Кудрина Е.А. Качество жизни специалистов со средним медицинским образованием // Заместитель главного врача. Москва, 2008. № 5. С. 12—19.
9. Труфанова Н.Л., Потеряева Е.Л., Крашенинина Г.И., Аверьянова Т.А. Особенности формирования патологии у медицинских работников многопрофильной больницы // Медицина труда и промышленная экология. 2010. № 8. С. 27—31.

**ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
БОЛЬНЫМ КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ
В ОБЛАСТНОМ ЦЕНТРЕ**

М.А. Алыменко¹, Г.С. Маль, А.Д. Сусликова

Курский государственный медицинский университет

В настоящее время разрабатываются и реализуются программы массовой профилактики сердечно-сосудистых заболеваний, основанные на превентивной лекарственной коррекции факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний, таких как гиперлипидемия, артериальная гипертензия, сахарный диабет. Проведение клинико-экономических расчетов позволяет выработать рациональную тактику ведения больных не только на основании результатов клинических исследований, но и учитывая экономические аспекты проводимого обследования и лечения.

Ключевые слова: неинфекционные заболевания, фармакоэкономика, ABC и VEN-анализы, метод «затраты—эффективность»

Неинфекционные заболевания приводят к глобальным социально-экономическим потерям населения многих стран мира. Болезни системы кровообращения, желудочно-кишечного тракта, органов дыхания, злокачественные новообразования, сахарный диабет типа 2 являются основными причинами смерти населения в России [1].

Если в начале XXI века почти 60% всех случаев смерти приходилось на долю основных неинфекционных заболеваний, то к 2020 г. этот показатель возрастет до 73% [2].

¹ Алыменко Максим Алексеевич — канд. мед. наук, ассистент кафедры общей фармакологии, ведущий эксперт управления организации и развития медицинской помощи Комитета здравоохранения Курской области; 305041, г. Курск, ул. К. Маркса, 3; e-mail: maxim.alymenko@gmail.com.

В настоящее время необходимым условием фармакотерапии кардиологических заболеваний является достижение результатов при оптимальных фармакологических вмешательствах, что стало причиной возникновения нового научного направления — фармакоэкономики, связующей воедино эффективность и экономичность лечения [3].

Внедрение в клиническую практику методологии контролируемых клинических исследований позволило объективизировать данные оценки эффективности и безопасности лекарственных средств. Данные экономических расчетов, взятых из официальных источников, свидетельствуют, что затраты на лечение больных ИБС в Германии составляют 2,6% всех затрат на здравоохранение, в США — 7,9%, в Англии — 1%.

При этом основные затраты на лечение связаны с госпитализацией, а при амбулаторном лечении — с компенсацией на оплату лекарств. При длительной превентивной терапии в амбулаторных условиях цена лекарств в значительной степени определяет величину коэффициента «затраты/эффективность» [4].

Проведение клинко-экономических расчетов позволяет выработать рациональную тактику ведения больных не только на основании результатов клинических исследований, но и учитывая экономические аспекты проводимого обследования и лечения [5].

В фармакоэкономических исследованиях определяется клиническая ценность лекарств или устанавливается наиболее эффективный из альтернативных способов лечения [6].

В связи с вышесказанным, цель исследования — провести фармакоэкономическое исследование лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи кардиологическим больным на примере одной из медицинских организаций областного центра.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ медицинских карт стационарных больных с ишемической болезнью сердца ($n = 100$, из них 47 мужчин и 53 женщины) и с артериальной гипертензией ($n = 100$, из них 54 мужчины и 46 женщин), госпитализированных в кардиологические отделения учреждений здравоохранения г. Курска. Исследование проводилось выборочным методом. Формирование репрезентативной выборки осуществлено по методу, предложенному Лисицыным Ю.П. Для определения фармакоэкономически обоснованных вариантов лечения использовался метод «затраты-эффективность». Этот анализ подразумевает соотношение затрат с полученными результатами и сравнение двух и более альтернативных медицинских технологий по этому показателю. При этом результаты представляются в виде «натуральных» показателей клинической эффективности или числа лет сохраненной жизни, иных значимых для конкретной патологии объективных критериев. При проведении анализа для каждой медицинской технологии рассчитывается показатель соотношение «затраты/эффективность» по формуле: $CER = DC/Ef$, (DC — прямые затраты на терапию; Ef — эффективность применения медицинской технологии: в группе пациентов с артериальной гипертензией II или III степени — снижение

уровня систолического артериального давления на 1 мм рт. ст., а в группе больных страдающих ИБС с гиперхолестеринемией — снижения на 1% базального уровня холестерина).

Период наблюдения пациентов с артериальной гипертензией составил $30 \pm 1,3$ дня, а пациентов с ИБС: стенокардия напряжения III—IV ФК (функциональный класс) — $90 \pm 1,6$ дней. Выбор схем лечения пациентов с артериальной гипертензией был осуществлен в соответствии с рекомендациями Всероссийского научного общества кардиологов (ВНОК).

В исследование были включены пациенты ($n = 70$) со II степенью артериальной гипертензией, получающие двухкомпонентную терапию «Эналаприл + Индапамид» или «Амлодипин + Метопролол», а также пациенты с III степенью артериальной гипертензии ($n = 30$), получающие трехкомпонентную терапию «Метопролол + Амлодипин + Индапамид».

Схема фармакоэкономического исследования включала в себя несколько этапов. Первый этап — расчет стоимости лечения больных с артериальной гипертензией II или III степени, а также больных с ИБС. Для определения курсовой стоимости медикаментозного лечения 1 больного проанализировано количество каждой комбинации гипотензивных препаратов, назначенных согласно истории болезни, а также с учетом стоимости упаковки лекарственного препарата.

При проведении АВС-анализа рассчитаны затраты на каждый препарат, с учетом стоимости суточной дозы, суммарной дозы полученного всеми пациентами препарата, затем определялась стоимость курсовой дозы и суммарные затраты за весь период лечения. Для расчета затрат использовались средние оптовые цены фирм-дистрибьюторов.

На втором этапе ЛС ранжированы на три группы — от наиболее затратных к наименее затратным — «А» — наиболее затратная (80% всех издержек), «В» — средnezатратная (15% всех издержек) и «С» — малозатратная группы (5% всех издержек).

На третьем этапе проводился формальный VEN-анализ лекарственных средств. Каждому лекарственному средству присваивался «индекс» важности: «V» (vital) — жизненно необходимый, «N» (non-essential) — второстепенный. К группе «V» относились лекарственные средства по его наличию в Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств утвержденным распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р г. К группе «N» — лекарственные средства, чья эффективность не доказана или применение которых при настоящем заболевании не обосновано.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты ABC- и VEN-анализа закупок препаратов показали, что на группу «А» было израсходовано 172 000 руб., на группу «В» — 29 100 руб., группу «С» — 13 300 руб. (табл. 1). Следует отметить, что в группу «А» вошли 3 лекарственных препарата с индексом «N», занимающие второе и третье место в группе «А» — триметилгидразиния пропионат (13,5% всех затрат), фозиноприл (13,4% всех затрат) и ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид (4,8% всех затрат). Наиболее часто пациентам назначался эналаприл (14%), нифедипин (12%), фуросемид (10%).

Результаты ABC- и VEN-анализа закупок препаратов при лечении ишемической болезни сердца в условиях кардиологического отделения показали, что затраты на группу «А» составили 225 300 руб., на группу «В» — 41 800 руб., на группу «С» — 19 800 (табл. 2). Среди 5 лекарственных средств наиболее затратной группы «А» 3 лекарственных средства с индексом «N» — три-

метилгидразиния пропионат (10,11% всех затрат), кордарон (9,6% всех затрат) и моночинкве (9,4% всех затрат). Наиболее часто пациентам назначался метопролол (14%), амлодипин (10%), симвастатин (10%) и дигоксин (10%).

При изучении фармакоэкономических характеристик медицинской помощи, оказываемой кардиологическим больным по показателю «затраты—эффективность», проанализированы стоимостные характеристики использования комбинированных схем для лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

При терапии больных с артериальной гипертензией II степени в виде «ингибитор ангиотензинпревращающего фермента + диуретик» на примере «эналаприл + индапамид» стоимость снижения уровня САД на 1 мм рт. ст. у мужчин составила 5,06 руб., в то время как у женщин — 4,56 руб. (табл. 3).

У мужчин с артериальной гипертензией II степени, получавших комбинированную гипотензивную терапию в виде «блокатор кальциевых

Таблица 1

ABC-, VEN - анализы затрат на лекарственные препараты при лечении артериальной гипертензии

Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Удельный вес больных, получавших препарат, %	Затраты (на 100 человек)		Кумулятивный (%)	ABC-анализ	VEN-анализ
		абс., руб.	% к итогу			
Лозартан	3	30300	14,1	14,1	A	V
Триметилгидразиния пропионат	2	29000	13,5	27,7		N
Фозиноприл	4	28800	13,4	41,1		N
Периндоприл	3	24700	11,5	52,6		V
Амлодипин	6	21700	10,1	62,7		V
Карведилол	3	14300	6,7	69,4		V
Бисопролол	3	13000	6,1	75,5		V
Ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	5	10200	4,8	80,2		N
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	3	9500	4,4	84,7	B	N
Индапамид	8	8600	4,0	88,7		N
Метопролол	8	3800	1,8	90,4		V
Гипотиазид	3	3600	1,7	92,1		N
Эналаприл	14	3600	1,7	93,8		V
Лизиноприл	4	3300	1,5	95,2	C	V
Спиринолактон	3	3000	1,4	96,6		V
Триметазидина дигидрохлорид	6	3000	1,4	98,0		N
Нифедипин	12	2300	1,1	99,1		V
Фуросемид	10	1700	0,8	100		V

каналов + бета-адреноблокатор» на примере «амлодипин + метопролол», стоимость снижения уровня САД на 1 мм рт. ст. составила 9,3 руб., в то время как у женщин — 9,17 руб. (табл. 3)

У мужчин с артериальной гипертензией III степени, получавших трехкомпонентную гипотензив-

ную терапию в виде «бета-адреноблокатор + блокатор кальциевых каналов + диуретик» на примере «метопролол + амлодипин + индапамид», стоимость снижения уровня САД на 1 мм рт. ст. составила 9,4 руб., в то время как у женщин — 8,6 руб. (табл. 3)

Таблица 2

ABC- и VEN-анализы затрат на лекарственные препараты при ишемической болезни сердца

Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Удельный вес больных, получавших препарат, %	Затраты (на 100 человек)		Кумулятивный (%)	ABC-анализ	VEN-анализ
		абс., руб.	% к итогу			
Гепарин	5	120000	41,82	41,8	A	V
Триметилгидразиния пропионат	7	29000	10,11	51,9		N
Кордарон	2	27700	9,65	61,6		N
Моночинкве	6	27000	9,41	71,0		N
Амлодипин	10	21600	7,53	78,5		V
Ацетилсалициловая кислота + магния гидроксид	4	10200	3,55	82,1	B	N
Гипотиазид	6	9600	3,35	85,4		N
Индапамид	3	8600	2,99	88,4		N
Бисопролол	1	7700	2,68	91,1		V
Карведилол	1	5700	1,98	93,1		V
Симвастатин	10	4500	1,57	94,6		V
Метопролол	14	3800	1,32	96,0	C	V
Спиронолактон	3	3000	1,04	97,0		V
Дигоксин	10	2500	0,87	97,9		V
Нифедидин	5	2500	0,87	98,8		V
Нитроглицерин	6	2000	0,69	99,5		N
Фуросемид	5	1300	0,45	99,9		V
Ацетилсалициловая кислота	2	200	0,07	100,0		V

Таблица 3

Расчет стоимости снижения (руб.) на 1 мм рт. ст. уровня САД у пациентов с артериальной гипертензией II и III степени

Параметры наблюдения	Мужчины	Женщины	Δ САД ₁₋₂ (мужчины)	Δ САД ₁₋₂ (женщины)	Стоимость снижения САД на 1 мм рт. ст. (руб.)	
					мужчины	женщины
<i>«Эналаприл + Индапамид» (II степень АГ)</i>						
САД ₁	158,8 ± 9,1 мм рт. ст.	169,8 ± 9,6 мм рт. ст.	24,1; p < 0,05	26,7; p < 0,05	5,06	4,56
САД ₂	134,7 ± 8,7 мм рт. ст.	143,1 ± 7,1 мм рт. ст.				
<i>«Амлодипин + Метопролол» (II степень АГ)</i>						
САД ₁	165,7 ± 8,7 мм рт. ст.	162,5 ± 9,8 мм рт. ст.	27,4; p < 0,05	27,8; p < 0,05	9,3	9,17
САД ₂	138,3 ± 9,5 мм рт. ст.	134,7 ± 9,7 мм рт. ст.				
<i>«Метопролол + Амлодипин + Индапамид» (III степень АГ)</i>						
САД ₁	171,3 ± 8,7 мм рт. ст.	175,2 ± 8,7 мм рт. ст.	30,9; p < 0,05	33,6; p < 0,05	9,4	8,6
САД ₂	140,4 ± 9,1 мм рт. ст.	141,6 ± 7,6 мм рт. ст.				

Примечание. САД₁ — систолическое артериальное давление до начала проведения фармакотерапии. САД₂ — систолическое артериальное давление спустя 1 мес наблюдения пациентов.

Расчет стоимости снижения (руб.) на 1 % уровня общего ХС у пациентов с ИБС: стенокардия напряжения III и IV ФК при фармакотерапии симвастатином (40 мг/сутки)

Параметры наблюдения	Мужчины	Женщины	$\Delta\text{ХС}_{1-2}$ (мужчины)	$\Delta\text{ХС}_{1-2}$ (женщины)	Стоимость снижения ХС на 1 % (руб.)	
					мужчины	женщины
<i>ИБС: стенокардия напряжения III ФК</i>						
ХС ₁	6,7 ± 0,3 ммоль/л	6,3 ± 0,7 ммоль/л	13,4 %; p < 0,05	15,8 %; < 0,01	10,07	8,5
ХС ₂	5,8 ± 0,26 ммоль/л	5,3 ± 0,68 ммоль/л				
<i>ИБС: стенокардия напряжения IV ФК</i>						
ХС ₁	6,8 ± 0,5 ммоль/л	6,4 ± 0,5 ммоль/л	13,2 %; p < 0,05	15,6 %; p < 0,01	10,2	8,65
ХС ₂	5,9 ± 0,4 ммоль/л	5,4 ± 0,45 ммоль/л				

Примечание. ХС₁ — уровень холестерина до начала проведения фармакотерапии симвастатином. ХС₂ — уровень холестерина спустя 3 мес. от начала проведения фармакотерапии симвастатином.

Меньшая стоимость снижения на 1 мм рт. ст. систолического артериального давления у женщин, чем у мужчин, объясняется меньшей степенью выраженности влияния экзогенных факторов риска, таких как курение, употребление спиртных напитков, стресс.

У мужчин с ИБС: стенокардия напряжения III ФК с гиперхолестеринемией стоимость снижения на 1% уровня холестерина статинами II поколения (симвастатином) составила 10,07 руб., у женщин — 8,5 руб. (табл. 4)

У мужчин с ИБС: стенокардия напряжения IV ФК с гиперхолестеринемией стоимость снижения на 1% уровня холестерина статинами II поколения (симвастатином) составила 10,2 руб., у женщин — 8,65 руб. (табл. 4).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенный ABC-, VEN- анализ показывает структуру расходов больницы на закупку лекарственных препаратов. Обращает внимание большая доля наименований второстепенных препаратов, на которые в совокупности расходы составили до 20%, что в денежном эквиваленте составляет 100 260 руб.

Применение фармакоэкономического анализа помогает сделать правильной и адекватный выбор лекарственных средств в целях повышения эффективности лечения и является аргументированным критерием для разработки стандартов фармакотерапии.

ABC-, VEN- анализ может быть полезен руководителям учреждений здравоохранения при

проведении закупок лекарственных препаратов с целью ориентации на жизненно необходимые лекарственные препараты.

Сокращение использования малоэффективных лекарственных препаратов позволит сократить неэффективные расходы. ABC-, VEN-анализ может стать хорошей основой для формулярного отбора и изменения закупок медицинской организацией. Для оценки структуры фармакоэкономических затрат и оценки эффективности использования лекарственных средств в медицинской организации рекомендовано проводить ежегодные ABC-, VEN-анализы, оптимизирующие принятие решений в сфере обращения лекарственных средств.

ЛИТЕРАТУРА

- Оганов Р.Г., Масленникова Г.Я., Масленникова Г.Я. Профилактика сердечно-сосудистых заболеваний — реальный путь улучшения демографической ситуации в России // Кардиология. 2007. Т. 47. № 1. С. 4—7.
- Чазов Е.И. Пути снижения смертности от сердечно-сосудистых заболеваний // Терапевтический архив. 2008. № 8. С. 11—16.
- Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. М.: Ньюдиамед, 2004. 404 с.
- Остроумова О.Д., Шорикова Г.Е., Мама В.И. Фармакоэкономический аспекты лечения больных с хронической сердечной недостаточностью в условиях стационара // Кардиология. 2004. № 2. С. 108—111.
- Осипенко М.Ф., Моисеенко Е.Е. Фармакоэкономика важный аспект рациональной фармакотерапии: в сфере язвенной болезни // Фарматека. 2008. № 2. С. 69—75.
- Филлипова И. Фармакоэкономика: от цены препарата к цене результата // Ремедиум. 2010. № 9. С. 7—16.

АНАЛИЗ ПРЕДСТАВЛЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОРОДА МОСКВЫ (ПО ДАННЫМ 2013-го ГОДА)

В.З. Кучеренко, Ф.Ю. Свердлов¹

*Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова
Информационно-аналитический центр
Департамента здравоохранения города Москвы*

Проведен анализ представленности медицинских информационных систем (МИС) в медицинских организациях (МО) Москвы и их распределение. Установлено, что 49,48% МО не имеет специализированного медицинского программного обеспечения для автоматизации лечебно-диагностического процесса. В оставшейся половине исследованных МО самая распространенная МИС «Эскулап» (12,37%), на втором месте — «Электронная история болезни» (7,22%), на третьем месте — «Эверест» (4,12%). При оценке тенденции введения МИС 97 лечебно-профилактическими учреждениями Москвы за период 1992—2012 гг. установлено, что 2007—2009 гг. и 2012 г. были самыми благоприятными и наибольший прирост наблюдался в 2009 г.

Ключевые слова: организация здравоохранения, медицинские информационные системы

Развитие информационных технологий является одним из основных направлений здравоохранения.

В настоящее время в осуществлении медицинского обслуживания пациентов имеется ряд проблем, без разрешения которых дальнейшее развитие в этой сфере не представляется возможным. К одной из таких проблем относится

проблема оптимизации сбора и обработки и хранения медицинской информации [1, 2].

Эксперты отмечают, что устаревшие методы работы с информацией, снижающие эффективность обслуживания пациентов, уходят в прошлое [3, 4]. Подчеркивается необходимость внедрения информационных технологий в МО [5, 6].

Основными целями информатизации МО, по мнению организаторов здравоохранения, являются:

— повышение эффективности использования ресурсов;

— обеспечение эффективности и обоснованности управленческих решений;

¹ Свердлов Федор Юрьевич — первый зам. генерального директора «Информационно-аналитического центра Департамента здравоохранения города Москвы», аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения МПФ ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; e-mail: pochta03@bk.ru.

- увеличение адресной медицинской помощи;
- формирование единой системы учета оказанных медицинских услуг, оказанных всеми МО;
- стандартизация форм учета во всех МО [7].

Кроме того, автоматизация необходима для мониторинга объемов медико-социальной помощи [8, 9].

В Российской Федерации при постоянном увеличении числа исследований на одного пациента отмечается необходимость внедрения интегрированных МИС [10, 11]. Учитывая актуальность внедрения МИС в медицинские организации, цель исследования — проанализировать тенденции внедрения МИС в МО Российской Федерации (на примере Москвы), а также изучить представленность МИС по наименованиям в исследуемых МО.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ применения ИС на различных этапах лечебного процесса в 97 специализированных МО стационарного типа Департамента здравоохранения города Москвы.

Временная тенденция введения МИС в пользование МО оценивалась с помощью анализа тренда Джонкира-Трепстера.

Статистический анализ данных производился с помощью программного пакета SPSS 17.0 для ПК.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно данным настоящего исследования, 49,48% МО Москвы не имеет специализированного медицинского программного обеспечения для автоматизации лечебно-диагностического процесса.

На рис. 1 представлено распределение видов медицинских информационных систем, используемых в МО на примере Москвы.

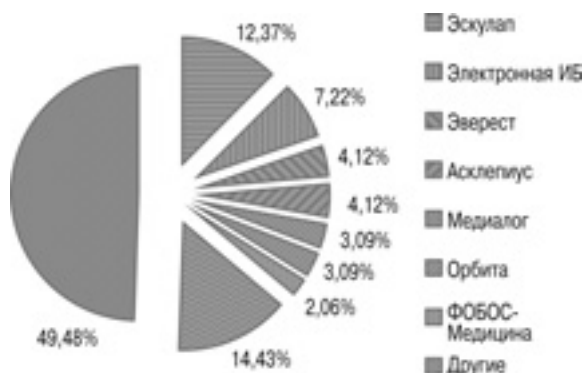


Рис. 1. Распределение видов медицинских информационных систем, используемых в Московской области на примере Москвы (97 МО)

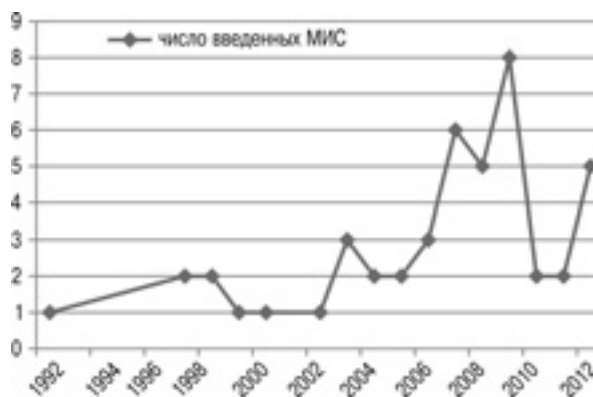


Рис. 2. Анализ тенденции введения медицинских информационных систем лечебно-профилактическими учреждениями Москвы

Самой распространенной МИС в оставшейся половине обследованных МО (12,37%) является МИС «Эскулап», на втором месте находится программное обеспечение с распространенным наименованием «Электронная история болезни» (7,22%), на третьем — «Эверест» и «Асклепиус» (по 4,12%).

Проанализирована тенденция введения МИС в пользование МО по годам, начиная с 1998 г.

Из рис. 2 видно наличие тенденции прироста МИС в МО Москвы. Следует отметить, что 2007—2009 и 2012 были самыми благополучными в плане введения МИС в учреждения здравоохранения Москвы. Следует отметить, что наибольший прирост наблюдался в 2009 г. — 8 МО ввели МИС в эксплуатацию.

Около половины исследованных МО не имела интегрированного МИС даже на уровне частичного использования, что соответствует данным других авторов о низкой информатизации МО Российской Федерации [12].

МИС «Эскулап» — самая распространенная в оставшейся половине обследованных МО (12,37%) представляет собой современную технологию проведения массовых медицинских обследований. Данная методика может быть реализована с любым протоколом обследования, в том числе рекомендованным в приказе Минздрава России от 03 декабря 2012 г. № 1006н (всеобщая диспансеризация). В технологии сделан акцент на автоматизацию рутинных процедур, что позволяет более эффективно и в меньшие сроки проводить обследования больших групп населения. Заключение обследований имеют высокую детализацию и индивидуальны для каждого пациента. В них отражены результаты всех иссле-

дований, установленные факторы риска, перечень выявленных заболеваний и синдромов, подробные комментарии по каждому пункту заключения, план дальнейших диагностических действий, приложения с индивидуальными рекомендациями. Создана единая электронная база данных пациентов с хранением всей медицинской информации в дискретном виде [13].

«Электронная история болезни», находящаяся на втором месте, обеспечивает ведение всех медицинских записей в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52636—2006.

МИС «Эверест» — это комплекс прикладных программ для автоматизации лечебного процесса, параклинической и административно-хозяйственной деятельности лечебно-профилактических учреждений. Система может применяться в лечебно-профилактических учреждениях любого типа: в стационарах, поликлиниках, детских больницах, диспансерах, родильных домах, многопрофильных больничных комплексах [14].

ГАИС «Асклепиус» обеспечивает комплексную автоматизацию основных процессов лечебных учреждений, оказываемых медицинских услуг на различных участках и этапах лечебного процесса и организует централизованный сбор и хранение информации [15].

В ходе анализа внедрения МИС в учреждения здравоохранения Москвы по годам было установлено, что имеется тенденция прироста МИС в МО Москвы. Однако следует отметить, что данный тренд не стабилен.

Основной проблемой внедрения ИС в организацию МО на сегодняшний день является не только недостаточность стандартов и системного подхода при разработке программного обеспечения автоматизации деятельности, но и свойства уже имеющихся на рынке ИС. Так, большинство ИС, оперируя апостериорной информацией, не представляют возможности оперативного контроля и управления лечебно-диагностическим процессом.

Следует отметить, что особенно в крупных МО растет необходимость внедрения интегративного варианта ИС, обеспечивающего не только on-line мониторинг лечебно-диагностического процесса, но и построение прогнозов и планов дальнейшей работы подразделений и МО в целом, что позволило бы принимать более обоснованные решения и контролировать качество работы в оперативном режиме [6, 16, 17].

Таким образом, с 1992 г. по настоящее время число внедрений МИС в МО Москвы на фоне общего тренда растет. Около половины МО Москвы не имеет специализированного медицинского программного обеспечения для автоматизации лечебно-диагностического процесса.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бредихин С.В. Управление муниципальным амбулаторно-поликлиническим комплексом на основе медико-экономического мониторинга: автореф. ... дис. канд. мед. наук, Воронеж, 2010. 26 с.
2. Гаджиев Р.С. Пути повышения эффективности труда и качества медицинской помощи в учреждениях здравоохранения. М.: Медицина, 2011. 456 с.
3. Кузнецов П.П., Столбов А.П. Интеграция персональных данных о состоянии здоровья: этапы реализации // Врач и информационные технологии. 2011. № 5. С. 31—50.
4. Фролов С.В., Лядов М.А. Автоматизированная информационная система телемедицинского консультирования // Врач и информационные технологии. 2010. № 3. С. 57—65.
5. Гулиева И.Ф., Рюмина Е.В., Гулиев Я.И. Вопросы эффективности информационных технологий в медицине // Врач и информационные технологии: 2011. № 5. С. 6—18.
6. Тарасов А.К. Электронная медицинская карта: новые видение, функции и требования // Врач и информационные технологии. 2010. № 4. С. 72—78.
7. Кузнецов П.П., Значение системы аналитических медицинских центров для укрепления управленческой вертикали в отрасли и повышения эффективности работы МО // Проблемы управления здравоохранением. 2002. Т. 1. № 2. С. 34—36.
8. Емелин И.В. Идентификация пациентов // Врач и информационные технологии. 2010. № 2. С. 24—29.
9. Репина Г.Д. Научное обоснование комплекса мероприятий по совершенствованию управления клинико-экспертной деятельностью муниципальных учреждений здравоохранения г. Хабаровска: автореф. ... дис. канд. тех. наук, Хабаровск, 2010. 28 с.
10. Гусев А.В., Новицкий Р.Э. Использование технологий MICROSOFT в реализации Псковского проекта автоматизации системы здравоохранения регионального уровня // Врач и информационные технологии. 2009. № 2. С. 44—49.
11. Эльянов М.М. Медицинские информационные технологии. Каталог. Вып. 7. М.: Третья медицина. 2007. 300 с.
12. Гусев А.В. Обзор функциональных возможностей российских медицинских информационных систем // Менеджер здравоохранения. 2006. № 12. С. 22—30.
13. ЭСКУЛАП медицинские информационные технологии. URL: <http://www.esculap-mit.ru> (дата обращения: 03.09.2014).
14. URL: <http://www.ait.ru> (дата обращения: 04.09.2014).
15. URL: <http://www.progcom.ru> (дата обращения: 04.09.2014).
16. Алешко О.В. Совершенствование организации амбулаторно-поликлинической помощи населению на основе информационных технологий: автореф. дис. канд. мед. наук, Новосибирск, 2011. 19 с.
17. Зюзина С.И. Разработка моделей и алгоритмов управления техническим обеспечением медицинской помощи в лечебно-профилактическом учреждении амбулаторно-поликлинического типа: автореф. ... дис. канд. тех. наук, Воронеж, 2009. 27 с.

SUMMARY

MULTICRITERIA DECISION ANALYSIS (MCDA) IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT — PROS AND CONS

P.A. Vorobiev, M.A. Holownia, L.S. Krasnova, I.V. Tyurina

Multicriteria analysis is presented from the perspective of the square of the decision-making in the health technologies assessment.

Key words: clinical and economic analysis, health technology assessment, multicriteria analysis, economy, foresight, modeling, MCDA

SCORING MODELS AS A RISK MANAGEMENT AND QUALITY OF HEALTH SERVICES

K.S. Milchakov, V.V. Madyanova, R.A. Khalfin

Analyze the relationship of quality of care and risk management in a medical organization. The role of mathematical modeling, analytical and statistical models and scorecards as an interface. Some methodological problems of implementing organizational scorecard as a tool for risk management and quality of health care in health structures are discussed.

Key words: scorecards, risk management in health care, quality of care, mathematical modeling in health care

MECHANISMS AND WAYS OF IMPLEMENTING PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP IN THE SYSTEM HEALTH CARE OF THE RUSSIAN FEDERATION

Y.Y. Melnikov, Y.A. Korotkov, G.S. Shestakov

The article presents current problems of implementation of public private partnerships and identifying possible ways of improving the legal and organizational support cooperation between private business and municipal health.

Key words: public-private partnerships, health municipalities

PRICE REGULATION ON DRUGS IN THE RUSSIAN FEDERATION: CURRENT SITUATION AND POSSIBLE WAYS OF REFORM

M.V. Sura

The problems of state regulation of drug prices (LP), included in the list of vital and essential drugs (VED list)

are discussed. Applicable regulatory documents established differences in the registration rules limiting selling prices of domestic and foreign manufacturers of medicines in circulation in the territory of the Russian Federation, have been reported in the treatment and original drugs. The effectiveness of the current system of state regulation of prices is questionable and, according to stakeholders, require significant structural and systemic changes. Among the possible measures to reform the system should be considered: the transition from the registration prices on trade names to the registration of prices of medicines, due to their the INN (the reference price system) and distribution of this system for all drugs purchased at public expense; pricing of medicines, which have no analogues, based on negotiations; legislative regulation and the introduction of co-payment of the population in case of expansion of public financing programs of drug supply.

Key words: price regulation, drugs, drug provision, the list of vital and essential drugs, reference pricing, co-payment of population

ORGANIZATION OF CONTINUING MEDICAL EDUCATION AS IMPORTANT COMPONENTS OF THE PROCESS OF ENSURING THE QUALITY OF CARE

D.V. Lukyantseva, Y.V. Markova

Article describes the main legislative and regulatory documents regulating the process of training in health care, especially formulated organizing educational activities, as well as it substantiates the role of continuing medical education in ensuring quality of health care.

Key words: continuing medical education, federal state educational standards, the process of ensuring quality of care, quality management system

LOCATION OF FORMULARY SYSTEM OF DRUG PROVISION OF HEALTH CARE IN THE MANAGEMENT AND USE OF, BOTH, FINANCES AND DRUGS

M.G. Malaev

The emerging in the country difficult economic situation requires the government to take urgent measures aimed at improving the efficient use of available financial and material resources, including due to the increase in the implementation of government programs

share of expenditures for the purchase of medicines domestic production. Our research of the purchase of drugs by medical organizations of the Moscow region for the past 3 years (2012—9 months of 2014) has shown that the procurement and selection of medicines is not only possible, but also needed to manage.

Key words: state purchases, drugs, VED, standards of care, formulary system

LEGAL REGULATION OF MEDICAL EXAMINATION FOR CONDITIONS AND DISEASES ASSOCIATED WITH THE USE OF ALCOHOL AND DRUGS

A.A. Kriukova, O.Y. Aleksandrova, D.V. Shirkokov

The medical examination of a person is a set of methods of medical examination and medical research to confirm this person's health status, which entails offensive legally significant consequences. At the moment, there are no legally required relevant regulations establishing the procedure for a medical examination to determine whether the one uses alcohol and drugs, and the procedure is based on the examination of the documents of the USSR.

Key words: medical examination, drug and alcohol intoxication, drug addiction

ASPECTS OF CONDITION OF HEALTH AND LIFESTYLE OF NURSES WORKING IN CHILDREN OUTPATIENT CLINICS OF MOSCOW REGION

N.V. Allamyarova, V.M. Alekseeva

The article presents the results of the study of health status and quality of life, as well as professional factors, that have a significant effect on the health of nurses working in children's polyclinics Moscow region.

Key words: morbidity of nurses, quality of life, working and living conditions, psychological climate in the family and work community, professional factors affecting the health of nurses

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF DRUG PROVISION OF MEDICAL CARE OF CARDIOLOGICAL PATIENTS IN REGIONAL CENTERS

M.A. Alymenko, G.S. Mal, A.D. Suslikova

There are currently being developed and implemented programs of mass prevention of cardiovascular disease, based on the preventive treatment of a risk factor for cardiovascular diseases such as hyperlipidemia, hypertension, diabetes.

Conducting clinical and economic calculations allows to develop a rational management of patients not only based on the results of clinical trials, but also taking into account the economic aspects of the survey and treatment.

Key words: non-communicable diseases, pharmacoeconomics, ABC and VEN-analysis, the method of «cost-effectiveness»

ANALYSIS OF REPRESENTATION OF HEALTH INFORMATION SYSTEMS OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN MOSCOW (AS OF 2013)

V.Z. Kucherenko, F.Y. Sverdlov

The analysis of the representation of medical information systems (MIS) in medical organizations (MO) in Moscow and their distribution. It was found that 49.48% MO has no specialized medical software for automation of diagnostic and treatment process. In the remaining half of the surveyed MO most common MIS is «Aesculapius» (12.37%), in second place — «Electronic Case History» (7.22%), in third place — «Everest» (4.12%). In assessing trends administration MIS by 97 MO in Moscow for the period 1992—2012 it was found that the years 2007—2009 and 2012 were the most prosperous and the highest growth rates was noticed in 2009.

Key words: Health Care Organization, medical information systems

СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

МУЛЬТИКРИТЕРИАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ В ОЦЕНКЕ (MCDA) МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ — ЗА И ПРОТИВ

П.А. Воробьев, М.А. Холовня, Л.С. Краснова, И.В. Тюрина 3

ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

СКОРИНГОВЫЕ МОДЕЛИ КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ И КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

К.С. Мильчаков, В.В. Мадьянова, Р.А. Хальфин 12

МЕХАНИЗМЫ И ПУТИ РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННО-ЧАСТНОГО ПАРТНЕРСТВА В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Ю.Ю. Мельников, Ю.А. Коротков, Г.С. Шестаков 16

ЦЕНОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ТЕКУЩАЯ СИТУАЦИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПУТИ РЕФОРМИРОВАНИЯ

М.В. Сура 20

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ КАК ВАЖНЕЙШАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ ПРОЦЕССА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Д.В. Лукьянцева, Я.В. Маркова 28

ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ КАК ИНСТРУМЕНТ УПРАВЛЕНИЯ РАСХОДОМ ФИНАНСОВЫХ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

М.Г. Малаев 36

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ПРИ СОСТОЯНИЯХ И ЗАБОЛЕВАНИЯХ, СВЯЗАННЫХ С УПОТРЕБЛЕНИЕМ АЛКОГОЛЯ И НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ

А.А. Крюкова, О.Ю. Александрова, Д.В. Широков 43

О СОСТОЯНИИ ЗДОРОВЬЯ И ОБРАЗЕ ЖИЗНИ СРЕДНИХ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ, РАБОТАЮЩИХ В ДЕТСКИХ АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ УЧРЕЖДЕНИЯХ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Н.В. Алламярова, В.М. Алексеева 53

БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ КАРДИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ В ОБЛАСТНОМ ЦЕНТРЕ

М.А. Алыменко, Г.С. Маль, А.Д. Сусликова 58

СРОЧНО В НОМЕР

АНАЛИЗ ПРЕДСТАВЛЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ГОРОДА МОСКВЫ (ПО ДАННЫМ 2013-го ГОДА)

В.З. Кучеренко, Ф.Ю. Свердлов 63

КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ СТАТЕЙ НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ

. 66

EDITORIAL

MULTICRITERIA DECISION ANALYSIS (MCDA) IN HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT — PROS AND CONS

P.A. Vorobiev, M.A. Holownia, L.S. Krasnova, I.V. Tyurina 3

GENERAL STANDARDIZATION PROBLEMS

SCORING MODELS AS A RISK MANAGEMENT AND QUALITY OF HEALTH SERVICES

K.S. Milchakov, V.V. Madyanova, R.A. Khalfin 12

MECHANISMS AND WAYS OF IMPLEMENTING PUBLIC-PRIVATE PARTNERSHIP IN THE SYSTEM HEALTH CARE OF THE RUSSIAN FEDERATION

Y.Y. Melnikov, Y.A. Korotkov, G.S. Shestakov 16

PRICE REGULATION ON DRUGS IN THE RUSSIAN FEDERATION: CURRENT SITUATION AND POSSIBLE WAYS OF REFORM

M.V. Sura 20

ORGANIZATION OF CONTINUING MEDICAL EDUCATION AS IMPORTANT COMPONENTS OF THE PROCESS OF ENSURING THE QUALITY OF CARE

D.V. Lukyantseva, Y.V. Markova 28

PRACTICAL STANDARDIZATION

LOCATION OF FORMULARY SYSTEM OF DRUG PROVISION OF HEALTH CARE IN THE MANAGEMENT AND USE OF, BOTH, FINANCES AND DRUGS

M.G. Malaev 36

LEGAL REGULATION OF MEDICAL EXAMINATION FOR CONDITIONS AND DISEASES ASSOCIATED WITH THE USE OF ALCOHOL AND DRUGS

A.A. Kriukova, O.Y. Aleksandrova, D.V. Shirkov 43

ASPECTS OF CONDITION OF HEALTH AND LIFESTYLE OF NURSES WORKING IN CHILDREN OUTPATIENT CLINICS OF MOSCOW REGION

N.V. Allamyarova, V.M. Alekseeva 53

CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS BULLETIN

PHARMACOECONOMIC ANALYSIS OF DRUG PROVISION OF MEDICAL CARE OF CARDIOLOGICAL PATIENTS IN REGIONAL CENTERS

M.A. Alymenko, G.S. Mal, A.D. Suslikova 58

URGENT PUBLICATION

ANALYSIS OF REPRESENTATION OF HEALTH INFORMATION SYSTEMS OF MEDICAL ORGANIZATIONS IN MOSCOW (AS OF 2013)

V.Z. Kucherenko, F.Y. Sverdlov 63

SUMMARY 66