

# 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:*

*111123, Москва,*

*1-я Владимирская ул., д. 18, корп. 1*

*Кафедра гематологии и гериатрии*

*Тел./факс (495) 225-83-74*

**E-mail: [mtpndm@newdiamed.ru](mailto:mtpndm@newdiamed.ru)**

**Internet: [www.newdiamed.ru](http://www.newdiamed.ru)**

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»*

**5—6 2015  
(Май—Июнь)**

*При перепечатке ссылка  
на журнал обязательна*

© Издательство «Ньюдиамед»

Формат 60×90/8

Печ. листов 5,5. Заказ № PR05-0615

Отпечатано в ООО «Авансед солиюшиз»

# ПРОБЛЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

*Главный редактор А.И. Вялков*

*Редакционная коллегия:*

В.А. Батурин

С.Г. Боярекий

П.А. Воробьев  
(зам. главного редактора)

А.П. Голубева

Е.В. Елисеева

Н.Н. Камынина

В.И. Кисина

В.В. Мадыянова

А.Ю. Мальий

Л.С. Краснова

А.П. Столбов

С.Ш. Сулейманов

С.В. Суени

И.В. Тюрина

(научный редактор)

*Редакционный совет:*

Б.А. Айнабекова (Казахстан)

Ю.Б. Белоусов (Москва)

А.В. Быков (Москва)

В.В. Власов (Москва)

А.И. Воробьев (Москва)

В.К. Леонтьев (Москва)

М.Д. Смит (США)

А.Л. Хохлов (Ярославль)

Р.А. Хальфин (Москва)

Е.П. Кокорина (Москва)

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: [mtprndm@dol.ru](mailto:mtprndm@dol.ru); [balch@dol.ru](mailto:balch@dol.ru)*

## ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО АКТУАЛИЗАЦИИ НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В ЧАСТИ РАЗДЕЛОВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ

А.И. Вялков<sup>1(1)</sup>, И.Г. Никитин<sup>2(2)</sup>, Е.В. Каракулина<sup>(2)</sup>, А.А. Гурова<sup>(2)</sup>,  
П.А. Воробьев<sup>(1)</sup>, Г.Л. Колиева<sup>(1)</sup>, И.В. Тюрина<sup>(1)</sup>, М.Г. Творогова<sup>3(3)</sup>,  
А.Е. Гущин<sup>(3)</sup>

*(1) Первый Московский государственный медицинский университет  
имени И.М. Сеченова,*

*(2) Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного  
дела Минздрава России,*

*(3) Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии  
Роспотребнадзора, Москва*

**Обоснована необходимость проведения актуализации номенклатуры медицинских услуг по разделу клиническая лабораторная диагностика и представлены ее направления.**

**Ключевые слова:** номенклатура медицинских услуг, клинические лабораторные исследования, классификатор

Одним из важных направлений стандартизации является разработка и постоянное совершенствование стандартов в области представле-

<sup>1</sup> Вялков Анатолий Иванович — академик РАН; директор НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Первый МГМУ им. И.М. Сеченова; 119992, Москва, ул. Трубецкая, д. 8; тел. 8 (495) 622-95-08; e-mail: vyalkov-pr@yandex.ru.

<sup>2</sup> Никитин Игорь Геннадиевич — д-р мед. наук; директор Департамента организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России; 127994, ГСП-4, Москва, Рахмановский пер, д. 3; тел.: 8 (495) 627-28-55; e-mail: info@rosminzdrav.ru.

<sup>3</sup> Творогова Мария Глебовна — д-р биол. наук, профессор; ведущий научный сотрудник Отдела молекулярной диагностики и эпидемиологии ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора; 111123, Москва, ул. Новогиреевская, д. 3а; тел.: 8-926-295-59-72; e-mail: maria.tvorogova@pcr.ru.

ния и обмена информацией. Проведение работ в области классификации и кодирования закладывает основы информационного взаимодействия между многочисленными участниками процесса сбора, обработки и представления пользователям данных о различных объектах стандартизации и является основой формирования единого информационного пространства в здравоохранении.

В последнее десятилетие бурное развитие лабораторной диагностики вызвало появление множества современных технологий, методов и методических приемов выполнения лабораторных тестов. Однако целесообразность их включения в нормативные правовые документы системы управления качеством медицинской помощи требует обсуждения. Вышесказанное явилось

одним из факторов необходимости выполнения работ по пересмотру номенклатуры медицинских услуг, утвержденной приказом Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 № 1664н.

Номенклатура медицинских услуг (далее — НМУ) наряду с различными медицинскими услугами включает в себя клинические лабораторные исследования, размещенные преимущественно в нескольких типовых разделах класса «А», который содержит медицинские услуги, представляющие собой определенные виды медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение [1]. Согласно структуре НМУ, клинические лабораторные исследования входят в следующие типовые разделы:

— 08 «Морфологические исследования тканей»;

— 09 «Исследования биологических жидкостей, с помощью которых исследуются концентрации веществ в жидких средах организма и активность ферментативных систем»;

— 12 «Исследования функции органов или тканей с использованием специальных процедур, приспособлений и методик, не обозначенных в других рубриках, направленных на прямое исследование функции органов или тканей, — медикаментозные и физические пробы, исследование оседания эритроцитов, иммунные реакции, в том числе определение группы крови и резус-фактора, исследование системы гемостаза (за исключением уровня факторов свертывающей системы) и др.»;

— 26 «Микробиологические исследования основных возбудителей инфекционных заболеваний».

При рассмотрении данных разделов НМУ были отмечены следующие основные недостатки:

1. Неточности в терминологии. Например, для С-реактивного белка предлагается «определение концентрации» (код услуги А09.05.009), а для общего белка «исследование уровня» (код услуги А09.05.010), при этом практически для всех ферментов декларируется «исследование уровня», а не определение активности.

2. Присутствие нескольких устаревших тестов. Например, А09.05.015 Исследование уровня общего небелкового азота в крови; А09.05.104 Исследование тимоловой и сулемовой проб в сыво-

ротке крови; А09.05.106 Исследование средних молекул в крови; А09.05.059 Исследование уровня белково-связанного йода в крови.

3. Наличие несуществующих тестов. Например, А09.05.012 Исследование уровня общего глобулина в крови; А12.05.048 Исследование уровня фактора IV в плазме тромбоцитов; А26.19.014 Микологическое исследование тонкого мазка крови на малярийные плазмодии (*Plasmodium*).

4. Одинаковые тесты представлены как разные медицинские услуги. Например, А09.05.044 Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови; А09.05.044.001 Исследование уровня гамма-глутамилтранспетидазы крови.

5. Отсутствие многих современных и широко распространенных в практике лабораторных тестов.

6. Использование для некоторых медицинских услуг общих наименований, обозначающих группу разных соединений, для определений которых применяются разные методики, при этом в соответствии с определением простая медицинская услуга является неделимой, то есть такие исследования по своей сути не могут быть отнесены к простым медицинским услугам. Например, А09.05.071 Исследование уровня гормонов мозгового слоя надпочечников в крови; А09.05.068 Исследование уровня глюкокортикоидов в крови.

Действующая в настоящее время НМУ включает часто неправильные формулировки, по своей структуре и определению названий лабораторных услуг несовершенна, что и требовало ее детальной переработки. В этой связи весьма своевременным и актуальным представляется работа по актуализации НМУ в нескольких направлениях:

- изменение названия медицинской услуги;
- исключение позиции из номенклатуры медицинских услуг;
- внесение новых позиций в номенклатуру медицинских услуг;
- изменение номеров услуг — включает услуги, которые предлагается перенести в другой класс, раздел, подраздел.

**Предложения по изменению названия медицинской услуги** необходимы для уточнения и унификации формулировок услуг, исправления опечаток.

Уточнение формулировок должно включать:

— исправление неверного написания названия услуги, в частности,

наименования ферментов согласно Российской классификации ферментов [2];

замену названия метода исследования названием анализа. Например, «A08.30.005 Цитофлуометрия проточная» изменить на «Определение параметров клеток методом проточной цитофлуорометрии» и др.;

— конкретизацию или правильное название выполняемого исследования. Например, A26.05.019 Молекулярно-биологическое исследование крови на вирусный гепатит С (*Hepatitis C virus*) изменить на «Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита С (*Hepatitis C virus*)»;

— исправление многочисленных опечаток. Например, A09.05.096 Исследование уровня транскоболамина в крови (должно быть «Исследование уровня транскобаламина в крови») и т.д.;

— некорректное или неправильное название возбудителя инфекции. Например, A26.01.006 Молекулярно-биологическое исследование везикулярной жидкости, соскобов с высыпаний на вирус ветрянки (*Varicella zoster virus*) (должно быть «Молекулярно-биологическое исследование везикулярной жидкости, соскобов с высыпаний на вирус Варицелла-Зостер (*Varicella-Zoster Virus*)» и многие другие.

Также потребовалось унифицировать формулировки медицинских услуг. Например, в разделе А26 при перечислении медицинских услуг, применяемых для традиционных микробиологических исследований, использованы разные формулировки — исследования называют бактериологическими (A26.05.001—A26.05.004), микробиологическими (A26.05.005—A26.05.007), микологическими (A26.04.007). Было предложено с целью унификации и целесообразности применения использовать единую формулировку — микробиологические (культуральные) исследования. При обозначении микроскопических исследований, применяемых для идентификации микроорганизмов, также были использованы разнообразные формулировки: микологические, паразитологические, микроскопические — в этих случаях их также следует заменить на еди-

ную формулировку — микроскопические исследования.

**Предложения исключения позиции из НМУ** — включают услуги (тесты), диагностическое значение которых в настоящее время не подтверждено, в том числе устаревшие тесты, дублирующиеся медицинские услуги. К устаревшим медицинским услугам были отнесены:

1. Неколичественные тесты, в том числе:

— A09.05.101 Исследование уровня криоглобулинов в сыворотке крови;

— A09.05.104 Исследование тимоловой и сулемовой проб в сыворотке крови;

— A09.05.105 Исследование серомукоида в сыворотке крови.

2. Тесты, не имеющие диагностического значения, в том числе:

— A09.05.024 Исследование уровня общих липидов в крови;

— A09.26.003 Исследование слезы на наличие антигена вируса простого герпеса (ВПГ);

— A09.26.004 Исследование слезы на наличие хламидий (*Chlamydia trachomatis*).

— A12.06.011 Проведение реакции Вассермана (RW).

Также обращало внимание присутствие несуществующих медицинских услуг, в том числе:

— A12.19.001 Серологическое исследование кала;

— A09.19.008 Микроскопическое исследование отделяемого из прямой кишки на чувствительность к антибактериальным и противогрибковым препаратам и другие.

Наряду с устаревшими возможно потребуют исключения и многочисленные тесты, активно применяемые в научных исследованиях, но имеющие ограниченное применение в клинической практике, поскольку диагностическое значение их пока окончательно не установлено. В разделе А12 включены медицинские услуги по выявлению полиморфизма многих генов (A12.05.57—A12.05.106). Очевидно, что молекулярно-генетические исследования мутаций или однонуклеотидных полиморфизмов (*Single Nucleotide Polymorphism, SNP*) в тех или иных генах могут быть востребованы в ходе комплексного изучения индивидуальных рисков развития соответствующих мультифакторных заболеваний, но не могут быть использованы для постановки диагноза. К таким тестам следует отнести

и тесты исследования клеточных органелл. Например,

— А08.30.009 Исследование цитронов рибонуклеиновой кислоты (РНК) в клетках тканей;

— А09.05.204.003 Исследование активности теломеразы клеток;

— А09.05.204.004 Определение длины теломер в клетках.

Несомненно, требует пересмотра и наличие в НМУ ряда тестов для характеристики антиоксидантной активности крови. Известно, что исследования *in vitro* убедительно показали, что снижение лабораторных показателей окисления играет антиатерогенную роль. Клинические исследования на небольших группах пациентов (случай-контроль) продемонстрировали, что применение высоких доз витамина Е, известного антиоксидантными свойствами, предотвращает развитие и осложнения сердечно-сосудистых заболеваний. Однако рандомизированные клинические исследования не подтвердили ранее полученные результаты, напротив, по данным мета-анализа высокие дозы витамина Е увеличивают смертность, в связи с чем многие специалисты предлагали наложить мораторий на их применение, что изменило характер исследований [3].

Особое внимание было уделено дублированию МУ в номенклатуре, которое выражалось в двух вариантах. Первый — повторение одного и того же теста в разных разделах или подразделах или даже в одном — с разными номерами. Например,

— А09.05.060 Исследование уровня общего трийодтиронина (Т3) в крови и А09.05.062 Исследование уровня свободного трийодтиронина (Т3) в сыворотке;

— А09.05.054 Исследование уровня сывороточных иммуноглобулинов в крови и А26.06.100 Определение иммуноглобулинов в крови (IgA, IgM, IgG);

— А09.05.178 Исследование уровня изоферментов лактатдегидрогеназы в крови и А09.05.039.001 Исследование фракций лактатдегидрогеназы.

Второй вариант дублирования тестов — внесение в НМУ обобщающего наименования при наличии отдельных тестов. Например,

— А09.05.199 Исследование уровня опухолеассоциированных антигенов в сыворотке крови — дублирует следующие медицинские услуги:

А09.05.195 Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови;

А09.05.196 Исследование уровня антигена плоскоклеточных раков в крови;

А09.05.200 Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 72-4 в крови;

А09.05.201 Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови;

А09.05.202 Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 125 в крови и др.;

— А09.05.049 Исследование уровня факторов свертывания в крови дублирует простые медицинские услуги (А09.05.184—А09.05.190) и сложные В03.005.003—В03.005.004.

**Предложения по внесению новых позиций в номенклатуру медицинских услуг.** В настоящее время с учетом быстрого развития технологий постоянно нарастает число новых лабораторных тестов, однако далеко не все они могут быть использованы в клинической практике. Поэтому предложения по внесению новых услуг требует большой осторожности. Очевидно, не стоит предлагать для внесения в НМУ тесты, результаты которых указывают на предрасположенность к заболеванию, но не могут быть использованы для постановки диагноза. Исключение может составить определение аналитов, роль которых в развитии заболевания определена в соответствии с принципами доказательной медицины. Вряд ли целесообразно предлагать для использования в широкой диагностической практике определение интерлейкинов, многие из которых, как известно, имеют весьма короткий период полужизни. Также сомнительно польза включения в НМУ многочисленных тестов, активно применяемых сейчас в научных исследованиях, в том числе так называемых специфических белков, присутствующих в крови в весьма низкой концентрации. Такие предложения научное сообщество, например *The National Academy of Clinical Biochemistry* (NACB, США), руководствуясь принципами «доказательной» медицины (*evidence-based medicine*), относит к категории «С» — строгие научные доказательства отсутствуют (клинические испытания не проводились) — утверждение основано на мнении экспертов. Также следует учитывать, что наборы реагентов для определения таких аналитов не всегда предназначены для клинических исследований, часто не зарегистрированы в Российской

Федерации. Кроме того, многие из них требуют специального дорогостоящего оборудования и поэтому не должны быть включены в стандарты оказания медицинской помощи, поскольку не доступны многим медицинским организациям.

В приказе Минздрава России № 64 от 21 февраля 2000 г. [4] были перечислены практически все имеющиеся на тот момент исследования в области лабораторной диагностики, в результате наряду с общепотребимыми, повсеместно распространенными тестами представлены разработки отдельных специализированных клиник или институтов, тесты с недоказанной диагностической значимостью, которые за прошедшее время с опубликования приказа так и не получили широкого распространения.

Учитывая бурное развитие лабораторных технологий, постоянное предложение новых вариантов определения даже хорошо известных аналитов, не всегда оправданно указывать в НМУ метод исследования. В некоторых случаях целесообразно номером подгруппы наименовывать даже не метод, а тест. Например, к А09.05.130 Исследование уровня простатспецифического антигена общего в крови добавить следующее:

— А09.05.130.001 Исследование уровня простатспецифического антигена свободного в крови.

Активное развитие молекулярно-биологических исследований требует добавления новых медицинских услуг. Ежегодно лаборатории могут быть оснащены новыми реагентами для определения или количественной оценки нуклеиновых кислот в образцах биологических жидкостей или тканей, однако необходимо учитывать, что не все наборы реагентов, предлагаемые производителями, прошли государственную регистрацию и могут быть использованы в клинической практике, т.е. обоснованием для включения медицинской услуги в НМУ должно быть именно наличие наборов реагентов, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке. Традиционно в клинических диагностических лабораториях России для выявления нуклеиновых кислот используют преимущественно метод полимеразной цепной реакции (ПЦР), хотя появились и другие методы, которые позволяют получить дополнительные сведения, что, несомненно, должно найти отражение в НМУ. Например,

— А26.20.020 Молекулярно-биологическое исследование отделяемого слизистых оболочек женских половых органов на хламидию трахоматис (*Chlamydia trachomatis*);

— А26.20.020.001 Определение ДНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) в отделяемом слизистых оболочек женских половых органов методом ПЦР;

— А26.20.020.002 Определение РНК хламидии трахоматис (*Chlamydia trachomatis*) в отделяемом слизистых оболочек женских половых органов методом NASBA.

Кроме того, известно, что наборы для проведения ПЦР разработаны в качественном и количественном форматах. Раздельное включение качественных и количественных исследований в НМУ необходимо не во всех случаях. Для диагностики инфекций, вызываемых облигатными патогенами, во многих случаях достаточно выявления ДНК (РНК), микроорганизма, исключение составляют лабораторные исследования при диагностике и лечении вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции, где качественные исследования используют при скрининге или в Службе крови, количественные — для назначения лечения и контроля за ним. Для условно-патогенных и оппортунистических инфекций, напротив, в большинстве случаев имеет значение концентрация ДНК патогена, т.е. количественное исследование. Например,

— А26.05.020 Молекулярно-биологическое исследование крови на вирус гепатита В (*Hepatitis B virus*);

— А26.05.020.001 Определение ДНК вируса гепатита В (*Hepatitis B virus*) в крови методом ПЦР, качественное исследование;

— А26.05.020.002 Определение ДНК вируса гепатита В (*Hepatitis B virus*) в крови методом ПЦР, количественное исследование.

Особого внимания требует формулировка обоснования внесения новых услуг. Формулировки «Данные тесты существуют и используются на практике», «Отсутствует в номенклатуре услуг», «Широко используется в клинической практике для диагностики» «Новое направление» — не характеризуют специфичность и чувствительность предлагаемых исследований для диагностики заболеваний и потому не являются основанием для внесения их в НМУ. Предложения по внесению новых позиций в но-

менклатуру медицинских услуг должны быть представлены с указанием класса, раздела, подраздела, заменой порядкового номера группы символом (XXX), указанием порядкового номера подгруппы (при необходимости).

**Изменение номеров услуг** — включает услуги, которые предлагается перенести в другой класс, раздел, подраздел. Среди медицинских услуг, внесенных ранее в НМУ, содержится значительное количество исследований, включающих несколько тестов и, следовательно, относящиеся к классу «В», который включает «медицинские услуги, представляющие собой комплекс медицинских вмешательств, направленные на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющие самостоятельное законченное значение» [1]. Например,

— А09.05.111 Исследование уровня буферных веществ в крови. Услугу целесообразно переименовать и переместить в класс «В», раздел 03, подраздел 016 — В03.016.XXX Комплекс исследований кислотно-основного состояния;

— А26.19.008 Бактериологическое исследование кала на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы — целесообразно переименовать и переместить в класс «В», раздел 03, подраздел 016 — В03.016.XXX Комплекс микробиологических (культуральных) исследований фекалий/ректального мазка на аэробную условно-патогенную микрофлору.

Вместе с тем подобная комплексная услуга должна состоять из нескольких простых медицинских услуг, что требует пересмотра простых услуг в соответствующих разделах НМУ.

Для некоторого количества медицинских услуг неверно указан подраздел, обозначающий анатомо-функциональную область. В результате, в подразделе 05 (система органов крове-

творения и кровь) присутствуют медицинские услуги, обозначающие исследования в других биологических жидкостях (А09.05.106.002, А09.05.106.004, А09.05.106.007 и др.), а в подразделе 06, наряду с медицинскими услугами, отражающими определение антител к различным возбудителям инфекций, присутствует и определение антигена — белка различных микроорганизмов (А26.06.035—А26.06.036 и др.).

Таким образом, оптимизация и применение нормативного правового акта — Номенклатуры медицинских услуг — призвано создать оптимальные условия для деятельности как отдельных клинико-диагностических лабораторий, так и всей клинической лабораторной службы, что, в свою очередь, скажется на повышении качества медицинской помощи, поскольку рациональное использование адекватной лабораторной информации — одно из неперенных условий успеха диагностики и лечения значительной части случаев заболеваний.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздравсоцразвития России № 1664н от 27.12.2011 «Об утверждении Номенклатуры медицинских услуг». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=174233> (дата обращения: 05.09.2014).
2. Российская классификация ферментов URL: [http://www.biochemistry.ru/biohimija\\_severina/](http://www.biochemistry.ru/biohimija_severina/) (дата обращения: 05.09.2014).
3. Milman E., Blum S., Shapira C. et al. Vitamin E supplementation reduces cardiovascular events in subgroup of middle-aged individuals with both type 2 diabetes mellitus and the haptoglobin 2-2 genotype // *AtherThrombVasc Biol.* 2008. V. 28. P. 341—347.
4. Приказ Минздрава России № 64 от 21 февраля 2000 г. «Об утверждении номенклатуры клинических лабораторных исследований». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=EXP;n=290013> (дата обращения: 05.09.2014).



## ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ

### О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕГИОНЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

О.Б. Чертухина<sup>1</sup>, Г.Г. Шишин<sup>2</sup>

*Самарский государственный медицинский университет,  
Министерство здравоохранения Самарской области, г. Самара*

*Представлен анализ реализации переданных полномочий в области охраны здоровья граждан в субъекте Российской Федерации, совершенствования системы контрольно-разрешительных механизмов и ее роль в управлении качеством медицинской помощи. Реализация основных направлений совершенствования разрешительных механизмов в субъекте позволяет осуществлять оценку качества оказания медицинской помощи непосредственно в ее процессе как с точки зрения достаточности материально-технических средств и квалификации медицинского персонала, так и с точки зрения соответствия оказываемой помощи существующим медицинским технологиям.*

*Ключевые слова: охрана здоровья граждан, контрольно-разрешительные механизмы, лицензирование медицинской деятельности, качество медицинской помощи*

В соответствии с Федеральным законом от 29.12.2006 № 258-ФЗ [1] часть полномочий Российской Федерации в области охраны здоровья граждан переданы для осуществления органам государственной власти субъектов РФ, в

<sup>1</sup> Чертухина Ольга Борисовна — д-р мед. наук, профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ИПО; 443013, г. Самара, ул. Тухачевского д. 226; тел.: 8 (846) 336-09-31; e-mail: olga7754@mail.ru.

<sup>2</sup> Шишин Геннадий Геннадьевич — руководитель управления лицензирования и контроля качества Министерство здравоохранения и социального развития Самарской области; 443020, г. Самара, ул. Ленинская, 73; тел. (845)332-94-44; e-mail: ShishinGG@samregion.ru.

том числе и лицензирование отдельных видов деятельности. В структуре Министерства здравоохранения Самарской области (Минздрава) образовано управление лицензирования и контроля качества (Управление), непосредственно осуществляющее функции по лицензированию медицинской и фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (отдельных видов деятельности).

Обязательные требования к осуществлению лицензирования отдельных видов деятельности (в части полномочий Министерства) установлены федеральными нормативными правовыми актами [2—11].

Сведения о предоставлении услуг по лицензированию отдельных видов деятельности, включая регламенты предоставления услуг, необходимые формы документов утверждены соответствующими приказами Министерства [12—15] и размещены на официальном Интернет-сайте Министерства, едином портале государственных и муниципальных услуг ([www.minzdrav.samregion.ru](http://www.minzdrav.samregion.ru)).

В процессе лицензирования отдельных видов деятельности Министерством осуществляется межведомственное взаимодействие с федеральными органами государственной власти, в том числе с использованием системы автоматизированного межведомственного взаимодействия Правительства Самарской области — САМВ (<http://samv.samregion.ru>). В настоящее время доступны для использования электронные сервисы федеральной налоговой службы, Росреестра, Роспотребнадзора, федеральной службы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Среднее время ответа на запрос в случае отсутствия проблем технического характера не превышает 5 дней.

Таблица 1

Количество выданных и переоформленных лицензий (2010—2014 гг.), абс.

Лицензии на отдельные виды деятельности	Количество лицензий				
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Выдано лицензий	510	367	187	181	201
Переоформлено лицензий	41	42	531	792	723
Итого	551	409	718	973	924

Таблица 2

Количество проверок в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований (2010—2014 гг.), абс.

Форма проверки	Количество проверок				
	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.	2014 г.
Плановая	78	59	121	97	109
Внеплановая	99	117	68	50	90
Итого	177	176	189	147	199

В процессе лицензирования соискатели лицензии, лицензиаты имеют возможность направить заявление и документы (соответствующим образом подписанные) в электронном виде на адрес официальной электронной почты Министерства. Однако на практике такая форма работы в настоящее время не востребована.

Количество выданных и переоформленных лицензий в динамике представлено в табл. 1.

С момента вступления в законную силу Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» снизилось количество первично предоставленных лицензий, отсутствует (в силу закона) предоставление приложений к документу, подтверждающему наличие лицензии, однако почти в 20 раз выросло количество переоформлений лицензии.

За исследуемый период средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии снизился на 1 день. Отказано в предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности один раз (2013 г.), в связи с несоответствием соискателя лицензии требованиям, установленным федеральными законами и касающимся организационно-правовой формы юридического лица. Таким образом, данные факты свидетельствуют об уменьшении административных барьеров в ходе прохождения процедуры лицензирования, соблюдении прав и законных интересов лицензиатов и соискателей лицензии.

В рамках осуществления функций по лицензированию отдельных видов деятельности Управлением проводились мероприятия по лицензионному контролю в отношении соискателей лицензий и лицензиатов. В отношении последних проверки проводились в рамках процедуры по переоформлению лицензий, а также в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований. Информация о проведении плановых проверок доводилась до сведения заинтересованных лиц посредством размещения на официальном сайте Министерства.

Количество проверок в рамках контроля за соблюдением лицензионных требований (плановых и внеплановых) в динамике представлено в табл. 2.

Увеличение количества внеплановых проверок в 2014 г. по сравнению с предыдущим отчетным периодом в отношении лицензиатов связано

с увеличением количества проверок на предмет устранения ранее выявленных нарушений.

Анализ этой деятельности позволяет отметить тенденцию к наращиванию количества плановых контрольных мероприятий Министерством в 2012—2014 гг. как одного из этапов создания системы управления качеством медицинской помощи в регионе.

Динамика показателей эффективности лицензирования медицинской деятельности представлена в табл. 3.

Заявления о привлечении лиц, допустивших правонарушения, к административной ответственности (составляемые сотрудниками Управления) рассматриваются судами. При этом рассмотрение дел осуществляется при участии представителей Управления в судебном заседании. Заявления о признании недействительными оснований и результатов проверок лицензиатов, проведенных Управлением, в суды не направлялись.

Анализ наиболее распространенных причин, приведших к привлечению лицензиатов к административной ответственности и назначению административного наказания, проводился регулярно и доводился до сведения руководителей учреждений здравоохранения на аппаратных совещаниях. Основными причинами были:

1) в сфере медицинской деятельности:

— отсутствие у руководителей медицинских организаций высшего медицинского образования, послевузовского и (или) дополнительного профессионального образования, сертификата специалиста по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье»;

— отсутствие дополнительного профессионального образования и сертификатов специалиста, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) у отдельных работников медицинских организаций;

— несоблюдение порядков оказания медицинской помощи при выполнении отдельных видов работ (услуг);

— несоблюдение установленного порядка оказания платных медицинских услуг.

2) в сфере фармацевтической деятельности:

— нарушение условий хранения лекарственных средств;

— нарушение требований к минимальному ассортименту;

— нарушение требований к правилам отпуска лекарственных средств.

3) в сфере деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

— нарушение правил допуска работников организации к деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Анализ показателей эффективности лицензирования отдельных видов деятельности за последние 2 года свидетельствует о наметившейся тенденции повышения эффективности лицензионного контроля.

Показатели отражают эффективность контрольных мероприятий в сфере оборота лекарственных средств, медицинской деятельности, законного оборота наркотических средств. Так, например, доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения в 2014 г., уменьшилась до 43,4% (в 2013 г. — 55,6%), снизилась и доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания до 69,8% (в 2013 г. — 88,8%). При этом выросло отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов до 52,5% (в 2013 г. — 43%).

Таким образом, лицензионный контроль приводит к увеличению числа медицинских организаций, исполняющих установленные требования (с точки зрения достаточности материально-технических средств, квалификации медицинского персонала, безопасности оборудования и медикаментов), которые позволяют обеспечивать гарантии безопасности медицинских услуг.

Безусловно, 100% выполнение данных лицензионных требований и условий не гарантирует пациенту защиту от возможного нанесения вреда, ущерба здоровью, так как лицензионный контроль, в основном, направлен на проверку условий и возможности оказания заявленных видов медицинской помощи и не в должной степени затрагивает вопросы оказания медицинской помощи каждому конкретному пациенту.

Тем не менее четкая формулировка лицензионных требований, разработка стандартизованного алгоритма проведения процедуры лицензионного контроля, в т.ч. контроля за устранением

## Показатели эффективности лицензирования медицинской деятельности (2013—2014 гг.)

Показатель	2013 г.	2014 г.
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии полученных лицензирующим органом в электронной форме	0	0
Доля обращений и (или) заявлений о предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии прекращении действия лицензии, о выдаче дубликата, копии лицензии, полученных лицензирующим органом на бумажном носителе, %	100	100
Доля решений об отказе в предоставлении, переоформлении, продлении срока действия лицензии, отмененных судом	0	0
Доля заявлений о предоставлении лицензии, рассмотренных в установленные законодательством Российской Федерации сроки, %	100	100
Доля заявлений о переоформлении лицензии или продлении срока действия лицензии, рассмотренных в установленные законодательством сроки, %	100	100
Доля заявлений лицензирующего органа, направленных в органы прокуратуры, о согласовании проведения внеплановых выездных проверок, в согласовании которых было отказано, %	28,5	50*
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об административном приостановлении деятельности лицензиата	не направлялись	не направлялись
Доля решений суда об удовлетворении заявлений лицензирующего органа об аннулировании лицензии	не направлялись	100 (1 заявление)
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом, результаты которых признаны недействительными	0	0
Доля проверок, проведенных лицензирующим органом с нарушением требований законодательства РФ о порядке их проведения, по результатам выявления которых к должностным лицам применены меры дисциплинарного и административного наказания	0	0
Доля лицензиатов, в отношении которых лицензирующим органом были проведены проверки	4,3	5,4
Доля проверок, по итогам которых выявлены правонарушения	55,6	43,4
Доля проверок, по итогам которых по фактам выявленных нарушений наложены административные наказания	88,8	69,8
Доля предписаний, выданных в рамках лицензионного контроля, не исполненных после истечения срока, установленного в предписаниях	1,8 (1 предписание)	1,6 (1 предписание)
Отношение суммы взысканных (уплаченных) административных штрафов к общей сумме наложенных административных штрафов**	43	52,5
Средний срок рассмотрения заявления о предоставлении лицензии	38 рабочих дней	37 рабочих дней
Средний срок рассмотрения заявления о переоформлении и продлении срока действия лицензии	27 рабочих дней	27 рабочих дней
Среднее количество проверок, проведенных в отношении одного лицензиата за год	1,08	1,17
Количество грубых нарушений лицензионных требований, выявленных по результатам проверок лицензиатов	9	37
Количество грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, имуществу физических и юридических лиц, безопасности государства, возникновение чрезвычайных ситуаций техногенного характера, выявленных по результатам проверок	0	0

Примечание.

\* Связаны с техническими ошибками, допущенными при оформлении соответствующих заявлений, согласованы при повторном направлении;

\*\* В отношении лиц, не исполнивших обязанности по уплате штрафа в установленный законодательством срок, возбуждены исполнительные производства.

недостатков, позволяет предупредить и пресечь нарушения установленных норм и правил.

Мониторинг причинения вреда жизни и здоровью граждан в связи с нарушением лицензионных требований осуществляется путем анализа обращений граждан и организаций, поступающих в адрес Министерства, а также запросов правоохранительных органов, связанных с осуществлением лицензируемых видов деятельности. Грубых нарушений лицензионных требований, повлекших причинение вреда жизни и здоровью граждан, за годы исследования не выявлено.

Все сотрудники Управления, непосредственно осуществляющие функции по лицензированию медицинской деятельности, имеют высшее медицинское образование или фармацевтическое образование в зависимости от занимаемой должности. С периодичностью 1 раз в 3 года все сотрудники управления лицензирования и контроля качества проходят повышение квалификации на курсах различной тематики.

В рамках методической работы с лицензиатами сотрудниками Управления проводятся консультации по вопросам лицензирования, разъясняются положения законодательства по отдельным вопросам, связанным с лицензионными требованиями (правила оказания платных медицинских услуг), проводятся публичные слушания на семинаре с депутатами Думы городского округа Самара.

Действующие в сфере лицензирования отдельных видов деятельности нормативные правовые акты достаточно подробно описывают процесс лицензирования как с точки зрения их полноты и достаточности, так и с точки зрения их обоснованности. Лицензирование является эффективным механизмом осуществления государственного контроля в данной сфере деятельности как механизм предупреждения и пресечения нарушений требований законодательства к ее осуществлению.

Однако, с нашей точки зрения, отдельные нормативные правовые акты в сфере лицензирования требуют уточнения. Так, например, некоторые лицензионные требования носят формальный характер и не учитывают особенностей выполнения конкретных видов работ (услуг) при осуществлении лицензируемых видов деятельности. В частности, требование, предусмотренное подпунктом «в» и «г» пункта 4 Положения о

лицензировании медицинской деятельности о наличии у руководителя медицинской организации (руководителя структурного подразделения иной организации) высшего медицинского образования, стажа работы по специальности не менее 5 лет и дополнительного профессионального образования по специальности «организация здравоохранения и общественное здоровье», фактически распространяется на любые организации, в том числе и на те, которые выполняют отдельные работы (услуги) в рамках доврачебной медицинской помощи.

Требования о необходимости лицензирования отдельных видов деятельности в рамках некоторых работ (услуг) (дезинфектология, косметология) при осуществлении медицинской деятельности допускают неоднозначное толкование.

Установленный федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» порядок переоформления лицензии не регламентирует действий лицензирующего органа и лицензиата при наличии одновременно нескольких из предусмотренных законом оснований для такого переоформления.

Действующими положениями о лицензировании соответствующих видов деятельности предусматривается предоставление соискателями лицензий и лицензиатами «копий документов». При этом не уточняется, должны ли быть одновременно предоставлены оригиналы документов либо необходимость нотариального заверения подлинности копии.

Остается неопределенным порядок действий лицензирующих органов и субъектов лицензируемых видов деятельности в случае установления факта прекращения этой деятельности по одному из мест ее осуществления, предусмотренному лицензией при проведении мероприятий по лицензионному контролю.

Необходимо отметить общие проблемы нормативного правового регулирования данной сферы, а именно: значительный объем правовых норм, которые часто конкурируют между собой, серьезное устаревание норм, которые не отвечают современному уровню развития правоотношений в сфере медицинской деятельности, и связанные с этим пробелы в законодательстве.

В сфере лицензирования медицинской деятельности наряду с несомненным упрощением процедуры для соискателей лицензий и лицензи-

атов необходимо отметить тенденции, способствующие снижению эффективности лицензионного контроля. Возросло относительное число предельно формальных требований (например, требования к квалификации руководителей, заместителей руководителей медицинских организаций, руководителей структурных подразделений иных организаций) по отношению к требованиям, непосредственно оказывающих влияние на медицинскую помощь. Так, актуальное Положение о лицензировании медицинской деятельности более не содержит требований о соблюдении медицинских технологий, ведении учетной и отчетной медицинской документации.

Кроме того, действующее Положение о лицензировании медицинской деятельности в качестве критерия грубого нарушения лицензионных требований рассматривает только такие нарушения, которые повлекли последствия в виде причинения вреда жизни и здоровью граждан либо угрозу причинения такого вреда. Ввиду этого сложившаяся практика рассмотрения арбитражными судами дел об административных правонарушениях, не являющихся грубыми, выражающаяся в преимущественном применении судами такого вида наказания как предупреждение, в значительном количестве случаев позволяет субъектам медицинской деятельности фактически игнорировать лицензионные требования.

Отдельные нормативные правовые акты в сфере фармацевтической деятельности устарели и требуют корректировки в соответствии с актуальными условиями осуществления этого вида деятельности. В частности, нормы касающиеся требования к помещениям аптечных организаций, отдельные положения, регулирующие порядок хранения и отпуска лекарственных средств, нуждаются в уточнении.

Требуют уточнения и некоторые нормы положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части оснований и порядка переоформления лицензии при намерении осуществлять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не указанные в имеющейся лицензии).

Таким образом, система контрольно-разрешительных механизмов в регионе РФ, несомненно, нуждается в оптимизации, особенно та

ее часть, которая касается системы контроля и надзора за качеством процессов оказания медицинской помощи конкретному пациенту. Хорошо структурированная система контрольно-разрешительных механизмов — ценный управленческий ресурс в оптимизации и контроле качества с учетом минимизации рисков и затрат.

## ЛИТЕРАТУРА

1. О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий: федеральный закон от 29.12.2006 №258 ФЗ. URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=170119> (дата обращения: 26.01.2015).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 28.11.2011, № 48, ст. 6931).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.07.2012 № 722 «Об утверждении Правил представления документов по вопросам лицензирования в форме электронных документов». URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70102624/#review> (дата обращения: 21.01.2015).
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 25.01.2013 № 33 «Об использовании простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг» (вместе с «Правилами использования простой электронной подписи при оказании государственных и муниципальных услуг»). URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_172146](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_172146) (дата обращения: 23.01.2015).
5. Постановлением Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»». URL: <http://base.garant.ru/70164724> (дата обращения: 23.01.2015).
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_145222/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145222/) (дата обращения: 23.01.2015).
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_135009/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_135009/) (дата обращения: 28.01.2015).
8. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Самарской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирова-

- ние фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук): приказ министерства здравоохранения Самарской области от 20.09.2012 № 237. URL: <http://minzdrav.samregion.ru/documents/prikazy/document846.html> (дата обращения: 26.01.2015).
9. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 29.12.2008, № 52 (часть 1), ст. 6249).
  10. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 09.05.2011, № 19, ст. 2716).
  11. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Российская газета, 23.11.2011. № 5639. URL: <http://www.rg.ru/2011/11/23/zdorovie-dok.html> (дата обращения: 26.01.2015).
  12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.03.2013 № 121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях». URL: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70273440> (дата обращения: 23.01.2015).
  13. Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: приказ министерства здравоохранения Самарской области от 13.08.2012 № 135. URL: <http://minzdrav.samregion.ru/documents/prikazy/document1171.html> (дата обращения: 26.01.2015).
  14. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Самарской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», и деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи): приказ министерства здравоохранения Самарской области от 20.09.2012 № 235. URL: <http://base.consultant.ru/regbase/cgi/online.cgi?req=doc;base=RLAW256;n=48211> (дата обращения: 26.01.2015).
  15. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Самарской области по предоставлению государственной услуги «Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук): приказ министерства здравоохранения Самарской области от 20.09.2012 № 236. URL: <http://base.consultant.ru/regbase/cgi/online.cgi?req=doc;base=RLAW256;n=48214> (дата обращения: 26.01.2015).

## ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

### НЕКОТОРЫЕ ОСОБЕННОСТИ ОЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДНЕВНЫХ СТАЦИОНАРОВ

Г.С. Шестаков<sup>1</sup>, Г.В. Хохлова

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

*Деятельность дневных стационаров имеет отличия от деятельности поликлиник и стационаров, что требует разработки специальных методик оценки их деятельности. Представлен опыт оценки деятельности дневных стационаров.*

*Ключевые слова: дневной стационар, показатели деятельности*

Развитие стационарозамещающих форм медицинской помощи позволяет более рационально использовать больничные ресурсы при обеспечении достаточного качества медицинских услуг. Однако отсутствие стратегического анализа и координации деятельности амбулаторно-поликлинических и больничных организаций, методик анализа эффективности использования ресурсов, экономических стимулов сдерживает развитие дневных стационаров [1—3].

Первичная медико-санитарная помощь как наиболее востребованная, доступная и социально ориентированная является основой здравоохранения. При этом в Российской Федерации до 80% ресурсов здравоохранения используется для финансирования дорогостоящей стационарной медицинской помощи, в то время как в экономически развитых странах — 30—50%. Потери от неэффективного использования средств достигают 20% общей суммы финансирования отрасли.

<sup>1</sup> Шестаков Григорий Сергеевич — д-р мед. наук, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения; Москва, 119021, Зубовский бульвар, д. 37/1; тел. (499) 236-50-21; e-mail: shestakov-g@mail.ru.

Около 30% больных госпитализируются необоснованно и могли бы получать медицинскую помощь с использованием стационарозамещающих технологий на догоспитальном амбулаторно-поликлиническом этапе.

Среди задач по совершенствованию организации первичной медико-санитарной помощи приоритетными являются увеличение интенсивности работы амбулаторно-поликлинических организаций, перемещение части объемов медицинской помощи из больницы в поликлинику, повышение ее доступности и качества. Использование стационарозамещающих технологий в поликлинике является обоснованным и целесообразным в современных социально-экономических условиях. Стационарозамещающие технологии обеспечивают эффективное использование коечного фонда, сокращение необоснованной госпитализации и являются резервом экономии ресурсов. При организации стационарозамещающих технологий в амбулаторно-поликлинических организациях обеспечиваются условия для повышения эффективности работы и качества оказываемой медицинской помощи [4, 5].

В настоящее время к стационарозамещающим технологиям относят дневные стационары



при амбулаторно-поликлинических учреждениях, стационары дневного пребывания в больнице, стационары на дому.

В РФ предоставлене стационарозаменяющих форм медицинской помощи регламентировано приказом Минздрава России № 438 от 9 декабря 1999 г. «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях».

Приказом определено, что дневной стационар является структурным подразделением амбулаторно-поликлинических, больничных учреждений, клиник медицинских научно-исследовательских институтов и образовательных учреждений.

Цель организации дневного стационара — проведение диагностических, лечебных, реабилитационных, профилактических мероприятий больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения, с применением современных технологий лечения и обследования в соответствии со стандартами и протоколами ведения больных.

В дневных стационарах осуществляется:

— проведение комплексного курсового лечения, включающего, как правило, курс интенсивной терапии (внутривенные инъекции и капельные инфузии лекарственных препаратов), а также лечебно-диагностических манипуляций;

— проведение сложных и комплексных диагностических исследований и лечебных процедур, связанных с необходимостью специальной подготовки больных и краткосрочного медицинского наблюдения после проведения указанных лечебных и диагностических мероприятий;

— послеоперационное медицинское наблюдение за больными, оперированными в условиях стационара или амбулаторно-поликлинического учреждения по поводу несложных хирургических вмешательств;

— подбор адекватной терапии больным с впервые установленным диагнозом заболевания или с хроническими заболеваниями при изменении степени тяжести болезни;

— профилактические обследования и оздоровления лиц из групп риска повышенной заболеваемости, в том числе профессиональной, а также длительно и часто болеющих;

— проведение реабилитационного и оздоровительного комплексного курсового лечения больных, инвалидов, беременных женщин;

— проведение экспертизы состояния здоровья, степени утраты трудоспособности и решения вопроса о направлении на медико-социальную экспертизу;

— долечивание больных, выписанных из стационара в более ранние сроки, для завершения лечения.

Режим работы дневного стационара определяется руководителем медицинской организации, на базе которого расположен дневной стационар, и зависит от профиля и характера патологии. Как правило дневной стационар работает в 2—3 смены. В исключительных случаях, когда этого требует характер заболевания, возможно лечение больных в одну смену [6].

Для осуществления функций дневного стационара могут быть использованы диагностические, лечебные, реабилитационные и другие подразделения лечебно-профилактического учреждения, в структуре которого он работает.

Медицинская и лекарственная помощь населению в условиях дневного стационара оказывается в рамках территориальной программы государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью, а также на условиях добровольного медицинского страхования или платных медицинских услуг в соответствии с действующим законодательством РФ.

Питание больных в дневном стационаре решается индивидуально в зависимости от режима его работы и профиля.

Ключевая мощность и профиль дневного стационара определяются руководителем медицинской организации, в составе которой он создан, по согласованию с соответствующим органом управления здравоохранением, с учетом имеющейся инфраструктуры здравоохранения, а также заболеваемости населения. Дневной стационар может быть многопрофильным, при этом лечебный процесс осуществляется специалистами соответствующего профиля.

В дневных стационарах ведение больных осуществляется лечащим врачом (участковым терапевтом, педиатром, акушером-гинекологом, врачом общей практики и другими врачами-специалистами). При необходимости привлекаются врачи-консультанты. Штатная численность и нормы нагрузки медицинского персонала медицинской организации устанавливаются с уче-

том наличия в данной организации дневного стационара.

В дневных стационарах вводятся должности старшей медицинской сестры, медицинских сестер палатных из расчета 1 должность на 15 мест. Должности санитарок палатных или младших медицинских сестер по уходу за больными устанавливаются соответственно должностям медицинских сестер.

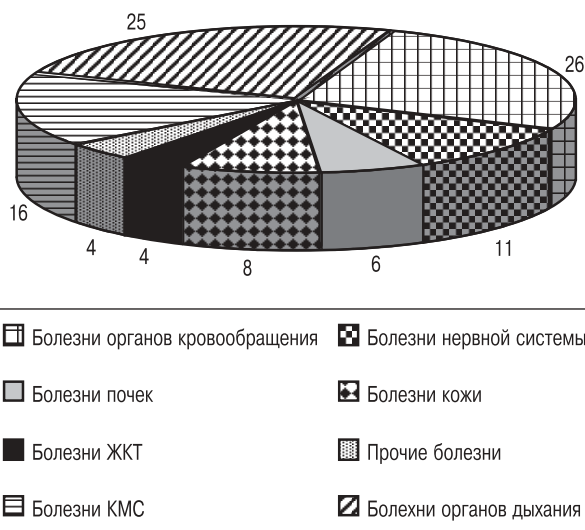
Финансирование дневного стационара осуществляется за счет средств бюджета соответствующего уровня, выделяемых медицинской организации, а также из средств обязательного медицинского страхования (ОМС) и иных источников в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации. В дневных стационарах могут оказываться медицинские и оздоровительные услуги за счет средств добровольного медицинского страхования и средств граждан.

В дневном стационаре поликлиники № 175 Москвы функционирует 15 коек терапевтического профиля. Дневной стационар работает в две смены и ежегодно медицинская помощь оказывается в среднем 80 пациентам. Число пациентодней составляет — 736. Средний возраст пациентов — 50 лет. Структура заболеваний у больных дневного стационара представлена на рисунке. Средние сроки лечения в дневном стационаре составили 9,2 дня.

**Оценка эффективности стационарозамещающих технологий.** При анализе эффективности работы дневного стационара выделяют медицинский, социальный и экономический эффекты. Понятие эффективность определяется как соотношение полученного полезного результата с затратами, обеспечивающими его достижение. Эффект — это конкретный результат, выраженный качественными или количественными показателями либо измерениями в денежных единицах.

Медицинский эффект деятельности дневного стационара определяется:

— достижением конечного результата, согласно протоколу обследования и лечения больных в амбулаторно-поликлинических (стационарных) условиях (выздоровление, улучшение, стабилизация показателей, уменьшение явлений декомпенсации, снижение числа жалоб). Основной задачей проводимых исследований является



Структура заболеваний среди пациентов дневного стационара, %

получение достоверного доказательства достижения намеченного эффекта;

— сокращение сроков пребывания пациентов на лечении;

— отсутствие или снижение больничной летальности по отдельным заболеваниям;

— уменьшение количества послеоперационных осложнений.

Эффективность лечения можно оценить путем сравнения средних сроков лечения в дневном стационаре и в обычных отделениях круглосуточных стационаров.

Частота послеоперационных осложнений в многопрофильном дневном стационаре в несколько раз ниже, чем при таких же операциях, проводимых в условиях обычного стационара. Выздоровление после операции у больных, госпитализированных в дневной стационар, наступает на 4—5 дней раньше, чем у больных, пролеченных обычно. При оценке эффективности работы стационарозамещающих технологий А.В. Плиш приводит следующие данные [6]: предполагаемый результат достигнут полностью в 95,86%, частично — в 3,57%, не достигнут — в 0,57% случаев. Полученные данные подтверждают высокую медицинскую эффективность реализации стационарозамещающих технологий.

Под социальным эффектом понимается:

— обеспечение возможности получения квалифицированной помощи по месту жительства

без госпитализации и улучшение в связи с этим качества жизни пациентов;

- повышение доступности медицинской помощи и удовлетворенности пациентов;

- снижение социальной напряженности при создании дополнительных мест лечения (рациональное использование коечного фонда — двух-, трехсменная работа дневного стационара);

- обеспечение прав пациента на своевременную бесплатную помощь;

- выполнение программы медико-социальной реабилитации инвалидов и другое;

- снижение продолжительности трудопотери у пациентов и более быстрое возвращение к их прежней трудовой деятельности.

По данным исследований А.В. Плиша [6], социальный эффект должен анализироваться на основе оценки качества оказания медицинских услуг в условиях дневного стационара в плане доступности медицинской помощи и удовлетворенности пациентов качеством медицинской помощи, повышения трудоспособности.

Кроме того, установлено, что 81,28% пациентов предпочитают лечиться в условиях дневного стационара и только 7,71% — в стационаре с круглосуточным пребыванием; 87,29% пациентов считают, что дневной стационар увеличивает доступность медицинской помощи; 98,43% — в той или иной степени удовлетворены результатом лечения и только 1,57% пациентов не удовлетворены; 66% больных указали на улучшение трудоспособности после лечения. Работа дневного стационара в целом оценена на «отлично» в 29,14% случаев, «хорошо» — в 59,71%, «удовлетворительно» — в 10,86%, «неудовлетворительно» — в 0,29% случаев. Приведенные данные доказывают высокую социальную эффективность реализованных стационарозамещающих технологий.

Экономический эффект является интегральной величиной. Он образуется из сокращения затрат на лечение и реабилитацию, прироста внутреннего валового продукта, сокращения выплат по временной и стойкой нетрудоспособности и т.п. Экономический эффект — снижение стоимости лечения в дневном стационаре (стоимости одного койко-дня) при достижении заданного медицинского эффекта. Экономический эффект деятельности дневного стационара поликлиники обусловлен не только низкой стоимостью лече-

ния, но и сокращением сроков лечения больных по сравнению с длительностью пребывания пациентов в обычных стационарных отделениях.

Следует отметить, что экономический эффект от организации стационарозамещающих форм может быть достигнут при соблюдении следующих условий:

- выполнения соответствующих стандартов лечения больных;

- достаточного лекарственного обеспечения согласно разработанным лекарственным формулярам;

- применение методов экономического стимулирования медицинских организаций за активное развитие ресурсосберегающих технологий;

- создание механизмов дифференцированной оплаты труда медицинских работников, использование методов их материального поощрения.

Эти меры позволят повысить производительность труда медицинского персонала и стимулируют развитие стационарозамещающих технологий.

Сравнение стоимости лечения больных с хирургическими заболеваниями в стационарах круглосуточного пребывания и в дневных стационарах показало, что стоимость лечения больных в дневных стационарах составляет 25—40% общих затрат при лечении в больничных условиях.

При анализе экономического эффекта применения стационарозамещающих технологий выявляется противоречие между макроэкономическими и микроэкономическими интересами отрасли, медицинских организаций и медицинского персонала. Если рассматривать систему здравоохранения в целом, то для всех основных ее элементов: населения, сети медицинских организаций и органов управления — это выгодно. Если рассматривать отдельную медицинскую организацию, то есть тот уровень, где внедряются соответствующие технологии, то ситуация несколько меняется, поскольку в силу вступают законы микроэкономики. Если для пациента ресурсосберегающие технологии представляют определенный позитивный интерес, то для руководства медицинской организации и медицинского персонала положительная мотивация отсутствует. Прежде всего это связано с существующими механизмами финансирования медицинской организации. Любой производитель ка-

кого-либо товара или услуг заинтересован в увеличении получаемого дохода, если при этом он получает определенную прибыль. Это может достигаться двумя основными путями: или увеличением объема производства, или снижением себестоимости производимой продукции. Во многом это определяется применяемым способом оплаты. Когда в основе лежит гонорарный принцип. В условиях ОМС применяется гонорарный способ оплаты медицинских услуг по принципу «деньги следуют за пациентом». Объем дохода медицинской организации, работающей в системе ОМС, определяется количеством услуг, умноженным на их тариф. На тариф, устанавливаемый на территории, медицинская организация повлиять практически не может. Медицинская организация может только наращивать объемы, что стимулирует затратный тип функционирования системы здравоохранения. Внедрение стационарозамещающих технологий в этих условиях было бы выгодно для медицинской организации лишь при условии соответствующей цены.

Несколько другая ситуация складывается при фиксированных объемах финансовых средств (сметном финансировании, госзаказе и т.д.), когда может стимулироваться другой механизм — снижение себестоимости продукции, а значит и внедрение более дешевых, ресурсосберегающих технологий.

Таким образом, одними из наиболее эффективных путей ресурсосбережения в настоящее время должны стать изменения в механизме финансирования медицинских организаций и соответствующая ценовая политика, так как только обеспечение соблюдения двух основных взаимосвязанных функций финансовых средств будет способствовать максимально эффективному использованию имеющихся ресурсов. При этом развитие экономически более выгодных стационарозамещающих технологий повышает доступность коек круглосуточного стационара для пациентов, требующих круглосуточного наблюдения врача.

Расчеты экономической эффективности основываются при этом на сравнении стоимости койко-дня в обычном круглосуточном стационаре и дневном стационаре и последующем расчете финансовых средств на пролеченных в дневном стационаре и на этих же больных, если бы им была

оказана помощь в обычном круглосуточном стационаре.

Стоимостные оценки в здравоохранении осуществляются на основании затратного подхода к ценообразованию, что обусловлено особенностями медицинских услуг и высокой степенью государственного регулирования цен в здравоохранении. Себестоимость продукции, работ, услуг, в том числе и медицинских, определяется по следующим основным группам расходов: затраты, непосредственно связанные с производством продукции (работ, услуг), и затраты, связанные с совершенствованием технологии, обслуживанием, управлением производством и т.д.

Нормативные акты по ценообразованию в здравоохранении рекомендуют различные методические подходы: нормативный и метод использования фактических затрат. Использование фактических затрат учреждения не стимулирует применение новых технологий, новых организационных форм в оказании медицинской помощи.

Штатные нормативы больничных учреждений с круглосуточным пребыванием больных устанавливают нормативную численность должностей по профилю отделений. Нормативы численности медицинского персонала дневных стационаров определены без указаний на величину нормативного показателя, и их использование вызывает еще большие трудности при применении в практике здравоохранения и, следовательно, в ценообразовании.

Следует отметить, что стандарты (протоколы) лечения разработаны лишь по отношению к основному заболеванию. Специальные научные исследования достаточно четко устанавливают статистически достоверные связи ряда заболеваний и патологических состояний.

Расчет расходов на питание осуществляется, как правило, по фактическим затратам, т.е. на трех-, четырехразовое питание при круглосуточном пребывании больного в стационаре. В дневном стационаре затраты на питание зависят прежде всего от времени его работы; как правило больные дневного стационара обеспечиваются обедом, если их пребывание рассчитано до 14—15 ч, а завтрак и ужин они проводят дома. Таким образом, расходы на питание в круглосуточном стационаре в среднем в 2 раза больше, чем в дневном.

Таким образом, приведенный анализ нормативного обеспечения деятельности стационаров с круглосуточным пребыванием больных и дневных стационаров показывает, что по большинству нормативов при расчетах показателей применение нормативного подхода к ценообразованию имеет определенные ограничения.

Развивая стационарозамещающие технологии, можно значительно сократить статьи расходов на оказание медицинской помощи. При этом медицинский эффект останется на том же уровне. При рациональном внедрении стационарозамещающих технологий достигается полноценный медицинский и социальный эффект. Стоимость оказания медицинской услуги в дневном стационаре составляет 30% стоимости аналогичной услуги в стационаре круглосуточного пребывания.

Оказание медицинской помощи в условиях дневных стационарах осуществляется на уровне первичного звена, что способствует развитию первичной медико-санитарной помощи и концепции развития здравоохранения соответственно.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздрава РФ от 09.12.1999 №438 «Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_46135/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_46135/) (дата обращения: 20.02.2015).
2. Щепин О.П., Какорина Е.П., Флек В.О. Эффективность использования стационарозамещающих технологий в системе здравоохранения. М.: Международный центр финансово-экономического развития, 2006. 416 с.
3. Стародубов В.И., Калининская А.А., Шляфер С.И. Первичная медицинская помощь. Состояние и перспективы развития. М.: Медицина, 2007. 264 с.
4. Волнухин А.В. Стационарозамещающие технологии в работе врача общей практики (семейного врача): организационно-экономические аспекты: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2010. 30 с.
5. Шляфер С.И. Показатели деятельности стационарозамещающих форм организации медицинской помощи в Российской Федерации и результаты приема годовых статистических отчетов за 2008 г. // Социальные аспекты здоровья населения: электрон. науч. журн. № 2. 2009. С. 8. URL.: <http://vestnik.mednet.ru/content/view/123/30/> (дата обращения: 27.02.2015).
6. Плиш А.В. Медико-организационные резервы совершенствования стационарозамещающих технологий // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2005. № 1. С. 22—29.

## ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ РОДОВСПОМОЖЕНИЯ В СЕЛЬСКОЙ МЕСТНОСТИ ПРИДНЕСТРОВЬЯ

П.Н. Большакова<sup>1</sup>

*Тираспольский межрегиональный университет,  
Приднестровская Молдавская Республика*

*Изучены особенности организационного обеспечения и показатели системы родовспоможения одного из сельских районов Приднестровской Молдавской Республики. Проанализированы проблемы и факторы организации перинатальной помощи, влияющие на эффективность медицинской помощи, и представлены резервы дальнейшего совершенствования системы родовспоможения в районе.*

*Ключевые слова: система родовспоможения, перинатальная помощь, стандарты оказания медицинской помощи, Приднестровье*

В Приднестровье, как и в ряде других стран постсоветского пространства, унаследовавших модель здравоохранения Семашко, проводятся реформирование и реорганизация отрасли. Приоритетным направлением является охрана материнства и детства, основанная на многоуровневой системе оказания помощи женщинам во время беременности, родов и в послеродовом периоде [1, 2]. Основные направления реформ связаны с реструктуризацией центральных районных больниц (ЦРБ), переориентацией системы здравоохранения с акцентом на сектор первичной медицинской помощи. Территориально-демографические и экономико-политические особенности региона, общность истории и интересов определили российский вектор развития Приднестровья. Согласно Концепции гармонизации законодательства Приднестровской Молдавской Республики (ПМР) с законодательством РФ проводится подготовка для последующей интеграции ПМР в правовое, экономическое, куль-

турное, информационное, образовательное пространство России [3, 4]. Этот процесс затронул и сферу здравоохранения [1, 2]. В рамках социогуманитарного проекта Автономная некоммерческая организация «Евразийская интеграция» осуществляет масштабную модернизацию материальной базы ряда лечебно-профилактических учреждений, строительство нового, высокотехнологического республиканского перинатального центра.

Важным шагом на пути реформирования здравоохранения стало соглашение о сотрудничестве, подписанное в мае 2010 г. между Министерством здравоохранения Республики Молдова и Министерством здравоохранения и социальной защиты ПМР, согласно которому в настоящее время в ПМР реализуется проект «Развитие перинатологии в Приднестровье». Он предусматривает внедрение современных технологий в перинатальной медицинской помощи в Приднестровье в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения с целью защиты материнства и детства, предоставления медицинских услуг по международным стандартам, обеспечения доступа приднестровских женщин к качественному перинатальному уходу [1, 2].

<sup>1</sup> Большакова Полина Николаевна — канд. мед. наук, зав. кафедрой общепрофессиональных дисциплин; 0033 MD, Молдова, Приднестровье, г. Тирасполь, ул. Гвардейская 11; тел.: +373 (533) 8-97-34; e-mail: pima.73@mail.ru.

В связи с этим особенно актуально внедрение современных перинатальных практик в работу сельских родовспомогательных учреждений, разработка и утверждение локальных медико-экономических стандартов, протоколов лечения, основанных на общепринятых знаниях о нозологии, описанных в клинических руководствах. Это позволит осуществлять управление качеством перинатальной помощи в сельской местности.

Цель исследования — оценить современное состояние и особенности организационного обеспечения родовспоможения в ЦРБ г. Слободзея в условиях реформирования системы здравоохранения Приднестровья для разработки организационных основ совершенствования деятельности этой службы.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Работа выполнялась на базе ГУ «Слободзейская ЦРБ». Проанализированы динамика и исходы родов, перинатальной смертности и оперативного родоразрешения за 1999—2013 гг. Материалами исследования были законодательные и нормативные акты, отчетно-статистические формы официальных органов управления ПМР, государственной службы статистики ПМР, официальные данные региональной статистики, данные периодических изданий и ресурсы сети Internet по исследуемой тематике [1—11]. В работе использован комплекс современных методов статистического анализа.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В 2004 г. в Молдове была введена система обязательного социального медицинского страхования (ОМС), и основой финансирования стали договорные отношения поставщиков медицинских услуг с Национальной медицинской страховой компанией Республики Молдова [5].

В настоящее время в Приднестровье ОМС носит государственный характер, является всеобщим и реализуется в соответствии с государственной программой обязательного медицинского страхования, которая гарантирует объем, качество и условия оказания бесплатной медицинской помощи каждому гражданину [1, 2, 6, 7].

В 2011—2012 гг. процент износа медоборудования в лечебных учреждениях ПМР составлял 40—50%. Вопрос переоснащения, а также в целом повышение качества медицинских ус-

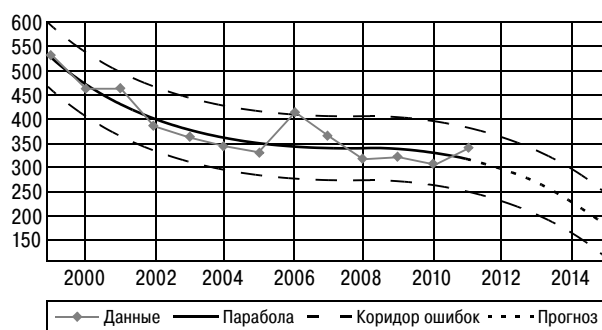


Рис. 1. Динамика числа родов в г. Слободзее за 13 лет и прогноз до 2015 г., абс.

луг был поставлен на уровне руководства республики. В связи с дефицитом бюджетного финансирования территориальных программ на здравоохранение выделяется лишь 25% от потребностей, возникают проблемы реализации государственных гарантий предоставления услуг, поэтому внедрение и соответствие стандартам в экономических условиях ПМР невозможно.

В настоящее время в Приднестровье не разработан единый технологический стандарт деятельности по предоставлению услуги родовспоможения, официально не утверждены медицинские стандарты как упорядоченная последовательность, отражающая достижения науки и практики диагностических и лечебных мероприятий в сочетании с оценкой эффективности медицинской помощи на основе объективных критериев и сроков наблюдений. В связи с этим в своей практической деятельности сельские акушеры наряду с клиническими рекомендациями РФ, используют клинические рекомендации Республики Молдова [9].

Высокая эффективность службы сельского родовспоможения несмотря на дефицит медицинских кадров и недостаточную оснащенность современным оборудованием обеспечили доступность квалифицированной помощи беременным, роженицам, родильницам и новорожденным в сельской местности в родовспомогательных учреждениях II уровня [1, 2]. Территориальной особенностью медико-репродуктивной ситуации за изучаемый период времени была умеренная тенденция снижения числа родов при среднегодовом темпе снижения 3,79 родов (рис. 1). Абсолютное снижение составило 172,5 родов. С использованием метода параболического сглажи-

вания по Чебышеву прогнозируемое число родов на 2015 г. составит менее 200, что коррелирует со снижением средней численности женщин фертильного возраста Слободзейского района.

Немаловажным фактором эффективности внедрения медико-организационных технологий в работу службы родовспоможения района стало снижение удельного веса домашних родов с 2,5 до 1,2%, преждевременных родов с 3,1 до 2% ( $p \leq 0,05$ ). При анализе случаев домашних родов, из которых 30% прошли в машине скорой помощи, установлено, что эти роды прошли вне специализированных медучреждений по причине их быстротечности (таблица).

Один из достоверных показателей качества оказываемых услуг служит показатель перинатальной смертности, который составил в 2013 г 5,8%. За 13 лет в г. Слободзее прослеживается выраженная тенденция снижения перинатальной смертности со среднегодовым темпом снижения 10,5% (рис. 2). Абсолютное снижение составило –18,5 при темпе снижения –85%. Это произошло благодаря внедрению высокоэффективных организационных мероприятий и лечебно-диагностических технологий, расширению показаний для кесарева сечения в интересах плода, росту своевременного оперативного родоразрешения, усовершенствованию реанимационной и интенсивной помощи новорожденным, улучшению методов неонатального ухода, внедрению современных перинатальных технологий.

Организация работы акушерского стационара обеспечивает его постоянную готовность к оказанию экстренной медицинской помощи. На протяжении 13-летнего наблюдения в г. Слободзее отмечена выраженная тенденция роста частоты оперативного родоразрешения (рис. 3), абсолютный прирост составил 12,3; темп прироста — 239,5%, при среднегодовом темпе прироста 7,8%. Наибольшего значения этот показатель достиг в 2012 г.

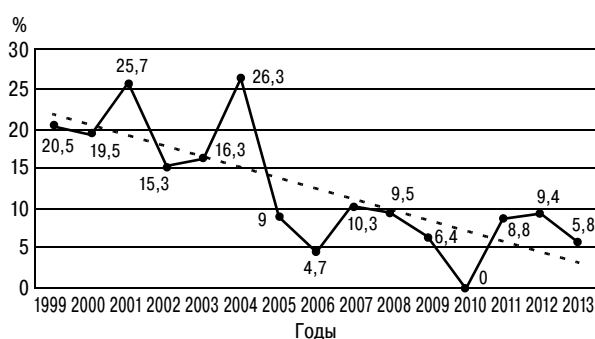


Рис. 2. Динамика перинатальной смертности в г. Слободзее за 13 лет, %

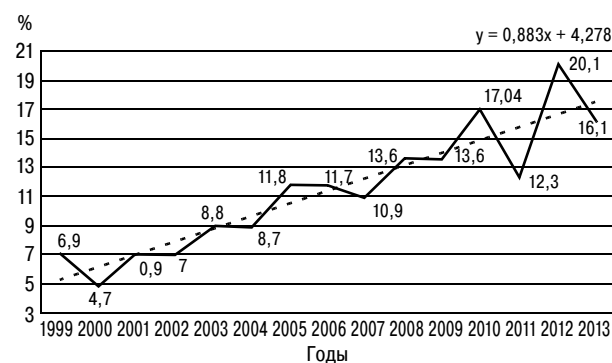


Рис. 3. Динамика оперативного родоразрешения в г. Слободзее за 13 лет, %

## ВЫВОДЫ

1. В Слободзейском районе в 2013 г. отмечается умеренная тенденция снижения числа родов при среднегодовом темпе снижения 3,79.

2. Внедрение медико-организационных технологий в работу службы родовспоможения района привело к снижению удельного веса домашних

### Исходы родов в ГУ «Слободзейская ЦРБ» за 2009—2013 гг.

Показатели	2009	2010	2011	2012	2013
Принято родов в акушерском стационаре (абс.)	313	305	340	422	342
Доля преждевременных родов к числу женщин, закончивших беременность (%)	3,1	4,6	2,4	2,8	2,0
Удельный вес родов вне родильного стационара (в % общего числа родов)	2,5	1,9	2,0	1,5	1,2



них родов с 2,5 до 1,2%, преждевременных родов — с 3,1 до 2% ( $p \leq 0,05$ ).

3. Результатом функционирования в Слободзейском районе трехуровневой системы оказания помощи беременным и роженицам, родильницам и новорожденным стала выраженная тенденция снижения перинатальной смертности со среднегодовым темпом снижения 10,5%, что обеспечено ростом частоты своевременного оперативного родоразрешения до 20% в 2012 г.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Резервами дальнейшего совершенствования системы родовспоможения в районе является: формирование адекватной нормативно-правовой базы по предоставлению услуг родовспоможения, внедрение современных управленческих и лечебно-диагностических технологий, совершенствование материально-технической базы, повышение квалификации кадров на уровне современных профессиональных и медицинских стандартов, госпитализация беременных и рожениц в родовспомогательные учреждения соответствующего уровня с учетом возможностей оказания помощи в многопрофильной больнице [8, 10].

### ЛИТЕРАТУРА

1. Закон Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1). URL: <http://zakon-pmr.com/DetailDoc.aspx> (дата обращения: 25.12.2014).
2. Закон Президента Приднестровской Молдавской Республики от 26 июня 2007 г. № 586рп «Об утверждении концепции единого плана по гармонизации законодательства Приднестровской Молдавской Республики с законодательством Российской Федерации» (САЗ 07-27). URL: <http://zakon-pmr.com/DetailDoc.aspx?document=62078> (дата обращения: 25.12.2014).
3. Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 8 февраля 2011 г. № 70 «Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи» (регистрационный № 5552 от 4 марта 2011 г.) (САЗ 11-9). URL: <http://zakon-pmr.com/DetailDoc.aspx?document=65674> (дата обращения: 25.12.2014).
4. Закон Президента Приднестровской Молдавской Республики от 16 мая 2012 г. № 71-3-V «Об охране репродуктивного здоровья граждан и о планировании семьи» (САЗ 12-21). URL: <http://gov-pmr.org/item/234> (дата обращения: 25.12.2014).
5. Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 15 июня 2012 г. № 317 «Об утверждении Порядка оказания акушерско-гинекологической помощи» (регистрационный № 6064 от 9 июля 2012 г.) (САЗ 12-30).
6. Боечко Е.А. Совершенствование организационно-экономического обеспечения услуг по родовспоможению: автореф. дис. ... канд. экон. наук. М., 2013. 26 с.
7. Палади Г.А., Чернецкая О.С., Павленко А.Г. Клинические протоколы по акушерству // Agen ția Elvețiană pentru Dezvoltare și Cooperare, European Union. Кишинев: Б. и., 2014 (Tipografia-Sirius). 64 p.
8. Меморандум о сотрудничестве между Министерством образования и науки Российской Федерации и Министерством просвещения Приднестровья. URL: <http://president.gospmr.ru/memorandum/memo5.pdf> (дата обращения: 09.01.2015).
9. Ерутина М.В. Научное обоснование концепции оптимизации качества медицинской помощи при взаимодействии участников медико-организационного процесса: автореф. дис. ... д-ра мед. наук. Рязань, 2009. 48 с.
10. Статистический ежегодник Приднестровской Молдавской республики — 2013: Статистический сборник (за 2009—2013 гг.). Государственная служба статистики Приднестровской Молдавской Республики. Тирасполь, 2013. 180 с.
11. Atun R., Richardson E., Shishkin S., Kacevicius G., Ciocanu M., Sava V. and Ancker S. Moldova: Health system review. Health System in Transition. 2008. Vol. 10 (5). P. 1—138.

## **КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ХИМИОТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ РАКОМ ЯИЧНИКОВ**

**В.Н. Журман<sup>1</sup>, Е.В. Елисеева, Л.И. Гурина, М.В. Волков**

*Приморский краевой онкологический диспансер,  
Тихоокеанский государственный медицинский университет,  
г. Владивосток*

*Проведен клинико-экономический анализ стоимости лечения первичного рака яичников. Результаты исследования позволили определить, насколько существенна экономическая разница в комбинации схем химиотерапии при лечении рака яичников. Установлено, что самой экономически затратной схемой химиотерапии является комбинация препаратов доцетаксела и карбоплатина, доцетаксела и цисплатина, паклитаксела и карбоплатина и паклитаксел и цисплатин за 1 курс химиотерапии. Применение бевацизумаба значительно удорожает основную схему химиотерапии.*

*Ключевые слова: фармакоэкономика, клинико-экономический анализ, анализ «минимизации затрат», рак яичников, химиотерапия*

За последние годы арсенал противоопухолевых средств значительно расширился и продолжает активно пополняться. Однако, несмотря на все теоретические предпосылки для нового прорыва в области лекарственного обеспечения больных злокачественными новообразованиями, абсолютный выигрыш от внедрения большинства новых противоопухолевых препаратов крайне невелик, а их цена увеличивается темпами, существенно превышающими рост эффективности. Фармакоэкономика позволяет оценить результаты применения методов лечения, лекарственных препаратов с точки зрения их кли-

нической эффективности, безопасности, влияния на качество жизни и социальных преимуществ [1, 2].

В разных странах мира заболеваемость и смертность от рака яичников имеют тенденцию к увеличению. В России за последние 10 лет показатель заболеваемости раком яичника увеличился на 8,5% [3]. Химиотерапия является одним из основных методов лечения рака яичников. К группам лекарственных препаратов, активных при раке яичников, относятся: алкилирующие агенты, антиметаболиты, антрациклины, ингибиторы топоизомераз, производные платины, таксаны.

Согласно практическим рекомендациям общества онкологов-химиотерапевтов по лечению злокачественных новообразований [4], лечение рака яичников всех стадий целесообразно начинать с выполнения циторедуктивной операции.

<sup>1</sup> Журман Варвара Николаевна — аспирант кафедры общей и клинической фармакологии, врач онколог-гинеколог онкологического хирургического отделения № 2 Приморского онкологического диспансера; тел.: +7-904-622-25-77; e-mail: varvara2007@yandex.ru.

Оптимальный ее объем предполагает экстирпацию матки с придатками, удаление большого сальника, а также всех видимых проявлений опухолевого процесса с целью адекватного хирургического стадирования.

Решение о проведении химиотерапии после операции основано на стадии процесса:

— больные с IA, IB стадиями со степенью злокачественности G1 и несветло-клеточным гистологическим типом не нуждаются в проведении адьювантной химиотерапии;

— больные с IA, IB стадиями со степенью злокачественности G2—3 или светло-клеточным гистологическим типом требуют проведения 6 курсов адьювантной платиносодержащей химиотерапии;

— лечебная платиносодержащая химиотерапия показана всем больным с IC, II, III, IV стадиями.

Минимальный объем адьювантной/I линии химиотерапии: карбоплатин AUC 6 в/в в 1-й день 21-дневного курса, 6 курсов или режим CAP (цисплатин 50 мг/м<sup>2</sup> в/в, доксорубин 50 мг/м<sup>2</sup> в/в, циклофосфамид 500 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й день 21-дневного курса, 6 курсов). Комбинация CP (производное платины и циклофосфамид) не рекомендуется к использованию у больных раком яичников в связи с более низкой клинической активностью [4, 5]. В табл. 1 представлены оптимальные режимы адьювантной/I линии химиотерапии [5].

Цель исследования — провести клинико-экономический анализ лекарственной терапии первичного рака яичников.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен экономический анализ стоимости лечения первичного рака яичников — анализ «минимизации затрат» с расчетом средней дозировки препаратов на площадь тела пациентов (1,8 м<sup>2</sup>). Для расчета стоимости каждого курса противоопухолевой терапии использовались данные стоимости лекарственных препаратов, полученные из государственного реестра лекарственных средств в единое время (10.05.2014 г.). Проанализирована ценовая доступность лекарственных средств, применяемых при злокачественных новообразованиях яичников (на основе расчета максимальных, минимальных и средних цен).

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Противоопухолевые цитостатические препараты значительно отличаются друг от друга по цене, что обуславливает различную доступность при выборе лекарственных препаратов и, следовательно, альтернативных схем лечения (табл. 2). Самые дешевые препараты относятся к группе алкилирующих средств (циклофосфамид — 334,8 руб.) Наиболее дорогие — к группе алкалоидов растительного происхождения и их аналогов (доцетаксел и паклитаксел — 61 403,1 руб. и 43 382,3 руб. соответственно). Препараты таргетной терапии бевацизумаб — 164 090 руб.

Соответственно самой экономически затратной схемой химиотерапии является комбинация препаратов доцетаксел и карбоплатин (68 017,02 руб.), доцетаксел и цисплатин (63 376,86 руб.), паклитаксел и карбоплатин (49 996,22 руб.) и паклитаксел и цисплатин

Таблица 1

Химиотерапия первичного рака яичников

Показания	Режим
Больные с IA, IB стадиями при наличии факторов риска, все больные с IC-IV стадиями, а также больные, которым не выполнена циторедуктивная операция	1) Паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в 3ч в 1-й день, карбоплатин AUC 6 в/в 1ч в 1-й день 21-дневного курса, 6 курсов*; 2) Паклитаксел 175 мг/м <sup>2</sup> в/в 3ч в 1-й день, цисплатин 75 мг/м <sup>2</sup> в/в 2ч в 1-ый день 21-дневного курса, 6 курсов*; 3) Паклитаксел 80 мг/м <sup>2</sup> в/в 1ч в 1-, 8-, 15-й дни, карбоплатин AUC 6 в/в 1ч в 1-й день 21-дневного курса, 6 курсов*; 4) Доцетаксел 75 мг/м <sup>2</sup> в / в 1ч в 1-й день, цисплатин 75 мг/м <sup>2</sup> в / в 2ч в 1-й день 21-дневного курса, 6 курсов*; 5) Паклитаксел 60 мг/м <sup>2</sup> в/в 1ч еженедельно, карбоплатин AUC 2 в/в 1ч еженедельно 18 введений*

Примечание. \* При III—IV стадии оптимально добавление одного из двух таргетных препаратов:

— Бевацизумаб в дозе 7,5—15 мг/кг в/в с интервалом 3 недели суммарно 22 курса, начиная с первого или второго курса химиотерапии;  
— Пазопаниб 800 мг в сутки внутрь ежедневно 24 мес сразу после окончания химиотерапии.

(45 356,06 руб.) за 1 курс химиотерапии. Бевацизумаб значительно удорожает основную схему химиотерапии — 3 609 980 руб. на 22 введения (табл. 3).

Платиновые производные составляют основу комбинаций первой линии химиотерапии распространенного рака яичников. Стандартной считается доза цисплатина 75 мг/м<sup>2</sup> и карбоплатина АUC-6,0—7,5.

Цисплатин и карбоплатин эквивалентны по эффективности при раке яичников. Лишь в от-

дельных исследованиях [6, 7] показано преимущество карбоплатина (АUC 7,5) + паклитаксела (175 мг/м<sup>2</sup>) 3-часовая инфузия, по сравнению с цисплатином (75 мг/м<sup>2</sup>) + паклитаксел (135 мг/м<sup>2</sup>) 24-часовая инфузия. Альтернативному режиму с паклитакселом была схема с доцетакселом и карбоплатином, показавшая одинаковую эффективность в сравнительном исследовании при большей гематологической и меньшей нейротоксичности. Наилучшим для первоначальной химиотерапии с учетом эффек-

Таблица 2

Стоимость противоопухолевых препаратов на 1 курс лечения

МНН	Доза, мг	Стоимость, руб.		
		минимальная	средняя	максимальная
Паклитаксел	300	15 426,09	26 419,4	43 382,3
Карбоплатин	600	1736,11	40 46,46	6613,92
Цисплатин	120	325,8	1066,2	1973,76
Доцетаксел	130	3380	38 422,78	61 403,1
Циклофосфамид	1000	69,8	136,87	334,8
Цисплатин	80	217,2	710,95	1315,84
Доксорубинцин	80	470,4	1383,86	2840,4
Циклофосфамид	800	55,84	109,5	267,84
Бевацизумаб	1000	153 842,05	158 966,025	164 090

Таблица 3

Стоимость схем химиотерапии при лечении первичного рака яичников

МНН	Доза, мг	Стоимость схемы, руб.			Стоимость программы лечения (6 курсов), руб.		
		минимальная	средняя	максимальная	минимальная	средняя	максимальная
Паклитаксел Карбоплатин	300 600	17 162,2	30 465,86	49 996,22	102 973,2	182 795,16	299 977,32
Паклитаксел Цисплатин	300 120	15 751,89	27 485,6	45 356,06	112511,34	164913,6	272 136,36
Доцетаксел Карбоплатин	130 600	5116,11	42 469,24	68 017,02	30 696,66	254 815,44	408 102,12
Доцетаксел Цисплатин	130 120	3705,8	39 488,98	63 376,86	22 234,8	236 933,88	380 261,16
Карбоплатин Циклофосфамид	600 1000	1805,91	4183,33	6948,72	10 835,46	25 099,98	41 692,32
Цисплатин Циклофосфамид	120 1000	395,6	1203,07	2308,56	2373,6	7218,42	13 851,36
Цисплатин Доксорубинцин Циклофосфамид	80 80 800	743,44	2204,31	4424,08	4460,64	13 225,86	26 544,48
Бевацизумаб	1000	153 842,05	158966,025	164 090	923 052,3	953 796	984 540

тивности, токсичности и качества жизни пациента считается режим ТС (паклитаксел и карбоплатин). Цисплатин ассоциируется с большей нейро-, нефро-, ото-, и гастроинтестинальной токсичностью, но меньшей миелосупрессией, чем карбоплатин. Несмотря на отдаленные данные об эквивалентной эффективности режимов ТС, CAP и монотерапии карбоплатином (ICON-3), большинство авторов считают предпочтительней схему ТС [8, 9].

Рак яичника характеризуется высоким уровнем фактора роста эндотелия сосудов (VEGF) — белка, играющего ключевую роль в росте и распространении опухоли. Проведенные исследования выявили взаимосвязь между высокими уровнями VEGF и развитием асцита (избыточного количества жидкости в брюшной полости), ухудшением течения заболевания и неблагоприятным прогнозом у больных раком яичника. Бевацизумаб — лекарственное средство, созданное для целенаправленного воздействия на VEGF. Бевацизумаб — антитело, которое специфически связывает и блокирует VEGF [10].

Применение бевацизумаба в дозе 15 мг/кг в/в каждые 3 недели показало неплохие результаты. По данным литературы, медиана выживаемости без прогрессирования заболевания составила 12,4 мес в сравнении с 8,4 мес у пациенток, получавших исключительно химиотерапию. Уменьшение опухоли (объективный ответ на терапию) отмечалось у 79% женщин, получавших терапию с включением бевацизумаба в сравнении с 57% у пациенток, получавших исключительно химиотерапию [8].

На основании данных литературы стоимость терапии осложнений и лабораторно-диагностического мониторинга этой терапии составляет 20—40% средней стоимости лечения пациента. К этому следует добавить и расходы на дополнительные койко-дни, проводимые пациентом в лечебном учреждении, помимо стандартно запланированных по протоколу лечения [11].

Таким образом, проведенный анализ позволил определить, насколько существенно эконо-

мическая разница в комбинации схем химиотерапии при лечении рака яичников. Исходя из порога готовности платить, необходимо формировать более точные группы пациентов, которым показано дорогостоящее или альтернативное лечение, с учетом стадии, морфологической дифференцировки опухоли и наличием сопутствующей патологии с целью минимизации затрат на лечение побочные эффекты осложнений химиотерапии, что формирует стимул для дальнейшего изучения.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Жуков Н.В. Роль современной системы клинических исследований в развитии лекарственного лечения злокачественных опухолей // Злокачественные опухоли. 2012. Том 2. № 2. С 19—25.
2. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures 2008. Atlanta, GA: American Cancer Society, 2009. P. 28.
3. Урманчеева А.Ф., Кутушева Г.Ф., Ульрих Е.А. Опухоли яичника (клиника, диагностика, лечение). СПб.: Изд-во Н-Л, 2012. 90 с.
4. Хохлова С.В., Коломиец Л.А, Кравец О.А. и др. Практические рекомендации по лекарственному лечению больных раком яичников Общества онкологов-химиотерапевтов. Версия 2013. С. 116—125.
5. Di Masi J.A., Grabowski H.G. Economics of new oncology drug development // Journal Clin. Oncol. 2007. Vol. 25. N. 2. P. 209—216.
6. Harper P. State of the art: Current clinical practice for gynecologic cancer. Abstr. an educational symposium on improving quality of life and treatment for cancer patients. Sep. 2000, Seville, Spain. P. 33—34.
7. Piccart M.J., Bertelsen K., Stuart G., et al. Is cisplatin-paclitaxel (P-T) the standard in first-line treatment of advanced ovarian cancer (OvCa): The EORTC-GCCG, NOCOVA, NCI-C and Scottish Intergroup experience // Proc. ASCO. 16:352A, 1997 (Abstr. 1258).
8. Переводчикова Н.И. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. М.: Практическая медицина, 2011. С. 196—210.
9. Kennedy A.V. et al. // Proc ASCO. 2000; Abstr. 1563.
10. Урманчеева А.Ф. Авастин (бевацизумаб) в лечении рака яичника // Фарматека, 2010. № 17. С. 34—37
11. Дорофеева Н.Д. Фармакоэкономическое обоснование выбора лекарственной терапии в онкогинекологии (на примере рака яичников): дис. ... канд. фарм. наук. М., 2007.

## ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ И ХРОНИЧЕСКИМИ ПРОГРЕССИРУЮЩИМИ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. БОЛЕЗНЬ ВИЛЬСОНА (ГЕПАТОЛЕНТИКУЛЯРНАЯ ДЕГЕНЕРАЦИЯ)

А.А. Соколов<sup>1</sup>, В.Н. Дембровский<sup>2</sup>, Е.Ю. Красильникова<sup>3</sup>

*Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова, Санкт-Петербург, ООО «АлексионФарма», Московская область, Институт Евразийского Экономического Союза, Москва*

*Представлены результаты анализа оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с болезнью Вильсона (гепатолентикулярной дегенерацией), в том числе обобщенные данные региональных сегментов регистра, существующие нормативно-правовые документы. Сформулированы предложения по совершенствованию медицинской помощи и лекарственного обеспечения.*

*Ключевые слова: болезнь Вильсона, гепатолентикулярная дегенерация, редкие болезни, лекарственное обеспечение, медицинская помощь*

Данное сообщение является продолжением публикации материалов проведенного исследования и посвящено болезни Вильсона [1].

Болезнь Вильсона (БВ) (синонимы: болезнь Вильсона-Коновалова, гепатолентикулярная дегенерация, гепатоцеребральная дистрофия) — это тяжелое прогрессирующее наследственное

аутосомно-рецессивное заболевание из группы нарушений обмена веществ с мультисистемными проявлениями и возможным кризовым течением. В основе заболевания лежит нарушение экскреции меди из организма, приводящее к избыточному накоплению этого микроэлемента в тканях и сочетанному поражению паренхиматозных органов (прежде всего печени) и головного мозга (преимущественно подкорковых ядер). Наиболее частые проявления — это поражение печени и нейропсихические нарушения. Также могут поражаться глаза, сердце, почки, возникать эпизоды гемолиза. Наиболее тяжелая форма — фульминантная печеночная недостаточность или «вильсоновский» криз, летальность при ней достигает 70%.

БВ имеет код по МКБ 10 — E83.0 нарушения обмена меди. Код по классификации редких заболеваний европейской базы данных *Orphanet* — ORPHA905. Распространенность БВ по данным *Orphanet* составляет 1—9 случаев на 100 000 населения (в среднем 1 на 25 000), ежегодная час-

<sup>1</sup> Соколов Алексей Альбертович — д-р мед. наук, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского, СЗГМУ им. И.И. Мечникова; исполнительный директор Национального Совета экспертов по редким болезням; 194017, Санкт-Петербург, пр. Энгельса, д. 50—60; e-mail: dr.sokolov@list.ru.

<sup>2</sup> Дембровский Виталий Николаевич — директор по стратегическому развитию ООО «АлексионФарма»; 143421, Россия, Красногорский р-н, Московская область, 26-км автодороги «Балтия»; e-mail: dembrovskiyv@alxn.com.

<sup>3</sup> Красильникова Елена Юрьевна — руководитель Центра изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕвразЭС; 105066, Москва, 1-й Басманный пер., д. 6, корп. 4; тел.: +7-985-999-97-55; e-mail: info@eurasec.com.

тота выявления новых случаев — от 1 на 30 000 до 1 на 100 000 населения [2]. Носителем дефектного гена по ориентировочным оценкам является каждый 90—100-й человек (~1% населения).

В настоящее время в нашей стране это самое «дешевое» заболевание из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности [3], куда включены 24 нозологические группы по МКБ-10 (далее «группа 24 заболеваний»), с точки зрения стоимости основной патогенетической терапии (но не лечения осложнений). Возможно, именно поэтому интерес к этому заболеванию крайне мал как со стороны медицинского сообщества, организаторов здравоохранения, так и со стороны фармацевтических фирм.

Результаты проведенного исследования показали, что в 2012—2013 гг. в региональных сегментах регистра в 47 субъектах РФ, предоставивших информацию и в которых проживает 69,7% населения РФ, было зарегистрировано всего 359 пациентов с диагнозом БВ. Из них детей — 56 человек (15,6%), что составило 0,5% от всех пациентов в региональных сегментах регистра заболеваний из «группы 24 заболеваний» в данных регионах [4].

Таким образом, официальная распространенность БВ на конец 2013 г. 0,36:100 000 населения (3,59:1 000 000). Близкие к этому показатели (575 пациент в 76 субъектах РФ — распространенность 0,4:100 000 населения) были получены в исследовании, проведенном экспертным советом по здравоохранению Комитета Совета Федерации по социальной политике [5]. Данные величины ниже эпидемиологических данных, встречающихся в научных публикациях, исследованиях и обзорах за рубежом [2, 6]. Другая информация о встречаемости БВ в РФ в настоящее время отсутствует. В СССР по данным Е.Д. Марковой и Р.В. Магжанова (1990) распространенность БВ в разных областях и республиках колебалась от 0,29:100 000 в Мордовии до 2,6:100 000 в Кемеровской области [7]. Различия могут быть связаны с разным содержанием меди в окружающей среде (в Кемеровской области содержание меди в окружающей среде повышено), что может обуславливать разную ско-

рость накопления меди в организме и разнообразную клиническую картину заболевания.

Относительно небольшое число пациентов с БВ в регистре связано с их недостаточной выявляемостью и статистическим учетом, что свидетельствует о серьезных проблемах с исполнением приказа МЗ РФ от 19.11.2012 г. № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их представления» [8].

Из 359 пациентов с БВ, зарегистрированных в региональных сегментах регистра в 47 субъектах РФ в 2012—2013 гг. группу инвалидности имели 237 пациентов (66,0%): I группу — 42 человека, II группу — 79, III группу — 83, статус ребенка-инвалида — 33. За 2012—2013 гг. умер 1 человек и летальность составила 0,3%.

В лечении, по данным региональных организаторов здравоохранения, нуждались 252 (70,2%) пациента. Учитывая хроническое прогрессирующее течение заболевания, такой уровень нуждаемости вызывает вопросы. Из них обеспечены лекарственными препаратами были 220 человек (87,3%). В среднем затраты на лекарственное обеспечение 1 пациента составили в 2012 г. 12,3 тыс. руб., в 2013 г. — 23,2 тыс. руб.

Для лечения БВ в РФ зарегистрирован только один лекарственный препарат — D-пеницилламин (Купренил). Месячная стоимость лечения — около 1400 руб. При непереносимости D-пеницилламина или его побочных эффектах в мире применяется другой препарат с более мягким действием — триентин, но в РФ он не зарегистрирован.

Второй препарат патогенетической терапии — это сульфат цинка (Цинктерал). Ацетат цинка и ацетат цинка дигидрат в нашей стране не зарегистрированы, а другие препараты цинка для лечения БВ не подходят. Месячная стоимость лечения — около 600 руб.

Годовая стоимость лечения неосложненных форм БВ составляет около 20—30 тыс. руб. Стоимость лечения осложнений, например пересадка печени, может превышать 4 млн руб. Для достижения клинического и экономического эффекта при БВ необходимы диагностика на

ранних стадиях и адекватное лечение с адекватным мониторингом.

Необходимо подчеркнуть, что ввиду проблем с лабораторной диагностикой лечение не мониторируется. Отсутствует система диспансерно-динамического наблюдения за пациентами с уже установленным диагнозом БВ.

Проведенный анализ показал наличие большого количества организационно-нормативных проблем в сфере оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с БВ.

В настоящее время МЗ РФ утвержден только стандарт специализированной медицинской помощи (СМП) детям при нарушениях обмена меди (болезни Вильсона) [9]. Дебют заболевания приходится на детский возраст с преобладанием абдоминальных форм БВ, то есть поражением печени. Согласно СМП, средний срок лечения — 21 день. Следует отметить, что СМП для взрослых больных с БВ до сих пор отсутствует.

Анализ СМП (табл. 1) показал, что в него включены специализированные лабораторные методы фенотипической диагностики — исследование церулоплазмينا и меди плазмы крови и меди мочи. Однако частота исследования меди плазмы крови не соответствует частоте исследования церулоплазмينا. При изолированном исследовании церулоплазмينا невозможно рассчитать «нецерулоплазминовую» свободную медь, которая является основным фактором патогенеза заболевания. Для диагностики заболевания запланировано только однократное исследование меди в моче, то есть не предусмотрена проба с D-пеницилламином (повторное исследование меди в суточной моче на фоне приема тестовой дозы комплексона), позволяющая выявить факт выделения меди из тканей в кровь, косвенно свидетельствующий об ее тканевых запасах. Молекулярно-генетические методы диагностики в СМП не вошли.

Несмотря на то что лабораторные методы фенотипической диагностики и мониторинга БВ не являются сложными и дорогостоящими, однако из-за небольшой потребности они очень слабо внедрены в лечебных учреждениях страны. Это крайне ограничивает возможность диагностики, своевременного выявления пациентов, адекватного мониторинга лечения. Последнее приводит к увеличению количества побочных эффектов и осложнений терапии, более быстрому прогрес-

сированию заболевания, росту инвалидности и смертности.

Согласно СМП, лечащим врачом пациентов с БВ является врач-гастроэнтеролог. У 30% пациентов 1 раз в 3 дня предусмотрены осмотры невролога. В СМП включены дорогостоящие методы диагностики и лечения: магнитно-резонансная холангиография, магнитно-резонансная и компьютерная томография, в том числе с контрастированием, сцинтиграфия, различные методы экстракорпоральной гемокоррекции, препараты крови. Для контроля за лечением с частотой 70% предусмотрена биопсия печени. В то же время неинвазивная альтернатива биопсии — эластометрия печени в СМП отсутствует.

В приказе МЗ РФ от 10.12.2013 г. № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи» БВ отнесена к высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), оказываемой за счет средств обязательного медицинского страхования (табл. 2) [10].

Таким образом, согласно этому приказу лечение БВ может осуществляться только по профилю «педиатрия».

Согласно постановлению Правительства РФ от 18.10.2013 г. № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг.», тариф на лечение составлял в 2014 г. 98 900 руб. [11]. В 2015 г. он снизился до 65 974 руб. в соответствии с постановлением Правительства РФ от 28.11.2014 г. № 1273 [12].

В отличие от СМП [9] высокотехнологическая помощь при БВ включает молекулярно-биологические методы диагностики и определение концентраций микроэлементов (не только меди) в биологических жидкостях.

Лаборатории, осуществляющие молекулярно-генетическую диагностику БВ, есть только в Москве: в Медико-генетическом научном центре и Научном центре здоровья детей. При этом транспортировка биологических материалов не налажена, исследование оплачивается пациентом. По комплексу исследований СМП и ВМП у детей с БВ могут быть полностью реализованы в настоящее время только в одном лечебном учреждении — Научном центре здоровья детей.

При оплате медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, постановлением Правительства РФ



Фрагмент стандарта специализированной медицинской помощи детям при нарушениях обмена меди (болезни Вильсона) [9]

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	УКП*	УЧП* (%)
Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния			
A09.05.077	Исследование уровня церулоплазмينا в крови	1	100
A09.65.181	Исследование уровня меди в крови	1	80
A09.28.057	Исследование уровня меди в моче	1	100
A08.14.001	Морфологическое исследование препарата тканей печени	1	60
A08.14.004	Гистологическое исследование препарата пункционной биопсии печени	1	60
A05.23.009	Магнитно-резонансная томография головного мозга	1	50
A05.30.005	Магнитно-резонансная томография брюшной полости	1	50
A05.14.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости	1	50
A05.14.002	Магнитно-резонансная холангиография	1	50
A05.30.005.001	МРТ брюшной полости с внутривенным контрастированием	1	10
A06.30.005	Компьютерная томография органов брюшной полости	1	50
A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1	50
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	50
A07.14.002	Сцинтиграфия печени	1	40
A07.14.002.001	Сцинтиграфия печени и желчевыводящих путей динамическая	1	10
Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением			
B01.004.003	Ежедневный осмотр врачом-гастроэнтерологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	20	100
B01.023.002	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога повторный	7	30
A09.05.077	Исследование уровня церулоплазмينا в крови	1	100
A09.05.181	Исследование уровня меди в крови	1	20
A09.28.057	Исследование уровня меди в моче	1	100
B03.057.006	Комплекс исследований для оценки возможности прижизненного родственного донорства фрагмента печени	1	5
A11.14.001	Чрескожная биопсия печени	1	10
A11.14.001.001	Биопсия печени под контролем ультразвукового исследования	1	55
A11.14.003	Биопсия печени при помощи лапароскопии	1	5
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	70
A18.05.001	Плазмаферез	1	0,1
A18.05.002	Гемодиализ	1	0,1
A18.05.002.001	Альбуминовый гемодиализ	1	0,1
A18.05.003	Гемофильтрация крови	1	0,1
A18.05.004	Ультрафильтрация крови	1	0,1
A18.05.005	Ультрафиолетовое облучение крови	1	0,1
A18.05.006	Гемосорбция	1	0,1
A18.05.012	Гемотрансфузия	3	20
—	Кровь и ее компоненты (отмытые эритроциты, свежемороженая плазма, полученная методом афереза, карантинизированная, эритроцитарная взвесь размороженная и отмытая, эритроциты с удаленным лейкоцитарным слоем (суммарный объем)	2600	5—10
—	Тромбоцитарный концентрат, полученный методом афереза, вирусинактивированный	5	10

Примечание.\* УКП — усредненный показатель кратности применения;  
УЧП — усредненный показатель частоты предоставления;  
МРТ — магнитно-резонансная томография.

Фрагмент приказа МЗ РФ от 10.12.2013 г.  
№ 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи»

Код вида	12.00.001
Наименование вида ВМП	Поликомпонентное лечение болезни Вильсона с применением химиотерапевтических лекарственных препаратов
Коды по МКБ-Х	E83.0
Модель пациента	Болезнь Вильсона
Вид лечения	Терапевтическое лечение
Код тарифа	вПД001 (ПД — педиатрия)
Метод лечения	Поликомпонентное лечение с применением специфических хелаторов меди и препаратов цинка под контролем эффективности лечения с применением комплекса иммунологических, биохимических, молекулярно-биологических методов диагностики, определения концентраций микроэлементов в биологических жидкостях, комплекса методов визуализации

Таблица 3

План обследования и наблюдения пациентов с болезнью Вильсона

Показатель, метод исследования	Исходно (и до начала терапии)	Каждый мес <sup>1</sup>	Каждые 3 мес <sup>2</sup>	Каждые 6 мес <sup>3</sup>	Каждые 12 мес
Анамнез, клинические симптомы	+	+	+	+	
Физикальное обследование (терапевтом, неврологом)	+	+	+	+	
Общий анализ крови с тромбоцитами	+	+	+	+	
Общеклинический анализ мочи	+	+	+	+	
Биохимические показатели, характеризующие функцию печени (альбумин, общий и прямой билирубин, щелочная фосфатаза, АЛАТ, АсАТ)	+		+	+	
Альфафетопротеин	+				+
Показатели свертывающей системы крови (протромбин, МНО, фибриноген)	+		+	+	
Общая медь сыворотки	+		+	+	
Церулоплазмин сыворотки	+		+	+	
Нецерулоплазминовая (свободная) медь сыворотки	+		+	+	
Суточная экскреция меди с мочой	+		+	+	
Проба с D-пеницилламином	+		+	+	
Суточная экскреция цинка с мочой <sup>4</sup>	+		+	+	
Концентрация меди в ликворе <sup>5</sup>	+				+
Биохимические показатели, характеризующие функцию почек (креатинин, мочевины)	+		+	+	
Микроальбуминурия/ протеинурия (суточная потеря белка)	+		+	+	
Амилаза, липаза <sup>4</sup>	+		+	+	
Консультация окулиста с офтальмобиомикроскопией		+			+
УЗИ печени	+		+	+	
КТ или МРТ печени	+				+
Эластометрия печени	+				+
КТ или МРТ головного мозга (лучше МРТ)	+				+
Рентгенография или УЗИ почек и МВП	+				+
ДНК диагностика	+				

Примечание. <sup>1</sup> — в первые 6 мес терапии;

<sup>2</sup> — в начальную фазу терапии;

<sup>3</sup> — в фазу поддерживающей терапии;

<sup>4</sup> — при терапии препаратами цинка;

<sup>5</sup> — при церебральных формах.

от 18.10.2013 г. № 932 установлен способ оплаты за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний, в том числе в клинико-статистические группы заболеваний (КСГ) [11]. БВ относится к КСГ 254 — Другие нарушения обмена веществ, но стоимость затрат по этой КСГ пока отсутствует.

В федеральных клинических рекомендациях по диагностике и лечению БВ представлены алгоритмы диагностики, лечения и схема диспансерно-динамического наблюдения за пациентами с БВ (табл. 3) [13, 14].

Таким образом, в связи с существованием целого комплекса проблем в целях совершенствования диагностики, профилактики и лечения БВ необходимо:

— повысить знания практических врачей по вопросам диагностики и лечения БВ;

— внедрить в медицинских организациях (прежде всего в крупных стационарах, консультативно-диагностических центрах) лабораторные методы фенотипической диагностики и мониторинга БВ (определение церулоплазмينا и общей меди в сыворотке крови, меди в моче);

— разработать механизм направления биологических материалов пациентов для подтверждающей молекулярно-генетической диагностики БВ в федеральные учреждения Москвы и финансового покрытия такой диагностики;

— разработать стандарты и тарифы стационарного лечения (в том числе ВМП) пациентов с БВ с учетом всего разнообразия клинических форм заболевания;

— разработать стандарты и тарифы диспансерно-динамического наблюдения за пациентом с БВ.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Соколов А.А., Дембровский В.Н., Пищик Е.Г. Оказание медицинской помощи и лекарственное обеспечение пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями. Острая перемежающаяся (печеночная) порфирия // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2015. № 3—4. С.
2. Wilson disease. URL: <http://www.orpha.net>. (дата обращения: 16.03.2015).
3. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=135253> (дата обращения 23.03.2015).
4. Красильникова Е.Ю., Соколов А.А. Анализ ситуации в сфере оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности в субъектах Российской Федерации (результаты структурированного исследования). М., 2014. 56 с.
5. Омеляновский В.В., Сура М.В., Герасимова К.В. и соавт. Информационный бюллетень. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. М., 2014. 44 с.
6. Pfeiffer R. Wilson's Disease // *Semin. Neurol.* 2017. Vol. 27. № 2. P. 123—132.
7. Маркова Д.А., Магжанов Р.В. Распространенность наследственных заболеваний нервной системы в различных популяциях // Журнал невропатологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 1990. № 9. С. 113—119.
8. Приказ МЗ РФ от 19 ноября 2012 г. № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их представления» URL: <http://www.rg.ru/2012/12/26/orfan-dok.html> (дата обращения: 23.03.2015).
9. Приказ МЗ РФ от 24 декабря 2012 г. № 1555н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при нарушениях обмена меди (болезни Вильсона)». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_143083/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_143083/) (дата обращения: 16.03.2015).
10. Приказ МЗ РФ от 10 декабря 2013 г. № 916н «О перечне видов высокотехнологичной медицинской помощи». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=157176> (дата обращения: 16.03.2015).
11. Постановление Правительства РФ от 18 октября 2013 г. № 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 г. и на плановый период 2015 и 2016 гг.». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_164106/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_164106/) (дата обращения: 16.03.2015).
12. Постановление Правительства РФ от 28 ноября 2014 г. № 1273 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 г. и на плановый период 2016 и 2017 гг.». URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_171785/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_171785/) (дата обращения: 16.03.2015).
13. Генеральное тарифное соглашение на 2015 г. на оплату медицинской помощи, оказываемой в объеме Территориальной программы ОМС, являющейся составной частью Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге. Приложения 4, 5. URL: [http://www.spboms.ru/kiop/main?page\\_id=338](http://www.spboms.ru/kiop/main?page_id=338) (дата обращения: 23.03.2015).
14. Соколов А.А., Асанов А.Ю., Волгина С.Я. и соавт. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению болезни Вильсона-Коновалова (гепатолентикулярная дегенерация). М., 2013. URL: <http://www.med-gen.ru/docs/bolezn-vilsona-konovalova.pdf> (дата обращения: 16.03.2015).

## СРОЧНО В НОМЕР

### ОТНОШЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ СОЦИАЛЬНО-ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП К РЕФОРМАМ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С.В. Шульгина<sup>1</sup>

Медицинский информационно-аналитический центр,  
Северный государственный медицинский университет, г. Архангельск

*Представлены результаты социологического исследования общественного мнения населения Архангельской области о реформировании системы здравоохранения. Полученные результаты показали невысокую оценку населением общего состояния системы здравоохранения. При анализе отношений к реализации социальных программ выявлены статистически значимые различия в зависимости от возрастного восприятия, семейного положения, уровня образования, занятости и оценки здоровья.*

*Ключевые слова: реформа, система здравоохранения, общественное мнение, модернизация здравоохранения*

Реформы, начавшиеся в 90-е годы прошлого века, привели к изменению положения пациента в системе здравоохранения и сместили приоритеты в общественном сознании [1]. Пациент в доперестроечные времена был уверен, что государство в лице системы здравоохранения заботится о его здоровье. После ряда реформ все изменилось. Человек, если он хочет быть здоровым, должен прилагать значительные моральные и финансовые усилия для его поддержания. Данные изменения привели к росту заболеваемости среди населения, неудовлетворенности оказанием медицинской помощи и как следствие утрате доверия к социальной политике государства [2].

<sup>1</sup> Шульгина Светлана Викторовна — начальник отдела дополнительного лекарственного обеспечения ГБУЗ АО «МИАЦ»; аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения Северного государственного медицинского университета; 163045, г. Архангельск, пр. Ломоносова, 311; тел.: (818-2) 24-30-81; e-mail: s.shulgina@list.ru.

Сегодня эксперты по реформированию системы здравоохранения много говорят о продолжении реформ с учетом реальных потребностей населения [1, 3]. При планировании государственных программ необходимо учитывать, что не все люди одинаково реагируют на изменения социальных условий существования. На сегодняшний день исследователями доказана прямая зависимость здоровья от социальных факторов, а восприятие социальных факторов — от жизненных обстоятельств [4—7].

Цель работы — изучить состояние современного здравоохранения в России на основании оценок населения и проанализировать зависимость отношения населения к реформам системы здравоохранения от социально-демографических характеристик.

#### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено медико-социологическое исследование. Социологический опрос выполнен с использова-

нием метода подворовых обходов. Включение респондентов в выборочную совокупность осуществлялось методом кластерной выборки. Кластеры (жилые дома) отбирались методом жеребьевки. Расчетный объем выборки в популяции численностью 964 825 человек при максимальной абсолютной ошибке не более 4%, при 95% доверительном уровне и ожидаемой распространенности 50% составил 600 человек. С учетом коррекции на кластерный подход к формированию выборки и с учетом ожидаемого отклика на уровне 60% объем выборки составил 1200 человек. Выборочная совокупность формировалась из жителей 3 крупных городов: Архангельска, Северодвинска и Новодвинска и 4 районов области. Репрезентативность выборки обеспечена соблюдением пропорций между городским и сельским населением, количеством населения в городах и районах. Анкетирование проходило в период с октября 2012 по январь 2013 г. В это время проводились мероприятия по реализации программы модернизации здравоохранения области, и респондентам предлагалось высказать свое мнение по этому поводу. В опросе согласились принять участие 1416 человек.

Социально-демографические характеристики респондентов: пол, возраст, семейное положение, образование, занятость и место жительства, посещаемость медицинских организаций и уровень оценки здоровья — отнесены к независимым переменным. Распределение респондентов по возрастным группам проведено с учетом классификации Всемирной организации здравоохранения. По субъективному восприятию состояния своего здоровья население распределено на 2 группы, оценивших его в целом как хорошее (84,6%), плохое (15,4%).

По числу контактов населения с медицинскими организациями выделено 2 группы посещающих поликлинику: редко — до 1 раза в полугодие и реже (52,1%), часто — чаще 1 раза в полугодие (47,9%).

Отношение населения к реализации программ модернизации оценивалось по следующим критериям: информированность о реализации в области программы модернизации; необходимость проведения модернизации здравоохранения; социальная значимость профессии медицинского работника; наличие взаимосвязи между качеством оказания медицинской помощи и уровнем заработной платы медицинского персонала.

Наличие связи между переменными проверялось тестом Хи-квадрат, сила и направленность связи — коэффициентом Пирсона и Спирмена. Для проверки значимости статистических различий использовался U-критерий Манна и Уитни. Критический уровень значимости ( $p$ ) при проверке статистических гипотез принимался равным 0,05. Статистическая обработка данных проводилась с использованием программы SPSS 14.0 for Windows.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В течение последнего года в лечебно-профилактические учреждения обратились 67,6% общего числа опрошенных респондентов. Только 7,4% не обращались за медицинской помощью более 4 лет. Среднее число посещений в поликлинику в течение года составило 3,7 на 1 человека. Данное число посещений приближается к оптимальным значениям показателя (4—5 посещений в год).

При оценке лечащего врача как специалиста для лечения (диагностики) своего заболевания (состояния) больше половины респондентов охарактеризовали его как средний — 61,9%. Следует отметить, что опрошиваемые в возрасте старше 60 лет старались избегать отрицательных оценок (13,9%), а в возрасте от 25 до 40 лет наиболее критичны были 41,7% опрошенных. В целом расценили уровень лечащего врача как низкий — 11,6% респондентов, а высокий — 26,5%.

Анализ технического оснащения медицинской организации, по оценкам респондентов исходя из уровня своего здоровья, показал, что доля пациентов, которым приходится обращаться в другие лечебные учреждения ввиду отсутствия необходимого оборудования, составила 42,5%. Удовлетворительно оценили уровень технического состояния медицинских организаций 34,4%, хорошо — 23,1% респондентов.

В структуре группы респондентов, которые как «хороший» оценили уровень технического оснащения медицинской организации, при сравнении с группой «низкой оснащенности», в 2 раза меньше респондентов, оценивших свое здоровье как плохое и удовлетворительное. При этом не зафиксировано увеличение лиц с хорошей самооценкой здоровья. Среди лиц, отметивших хорошее оснащение медицинских организаций медицинской техникой, преобладают жители крупных городов (80%).

Высокую оценку комплексу оказываемых услуг в поликлиниках, который необходим респондентам по состоянию здоровья для диагностики и лечения, поставили 30%, нейтральную — 34,8%, плохую — 35,2% опрошенных.

Также было изучено мнение населения об изменениях в медицинском обслуживании в системе здравоохранения на момент проведения опроса. Для этого респондентам предложили ответить на вопрос «Согласны ли Вы с суждением: «Современное медицинское обслуживание с каждым го-

дом все хуже и хуже. Качество и уровень медицинского обслуживания падает?». Доля согласных с данным суждением составила 48,4%, не задумывались об этом — 27,7%. Причем отношение к медицинскому обслуживанию отличается в зависимости от возраста ( $p < 0,001$ ). Большинство респондентов практически во всех возрастных группах согласилось с мнением, что качество медицинского обслуживания падает. Исключение составила лишь группа в возрасте от 18 до 24 лет. 41,6% респондентов этой группы заявили, что не думали об этом. Самая высокая доля опрошенных, считающих, что качество медицинского обслуживания становится все хуже, приходится на группу в возрасте от 44 до 60 лет (56,5%). В этом возрасте состояние здоровья ухудшается, но, как подчеркивали респонденты, у работающего человека существует много препятствий для обращения в медицинскую организацию. Особенностью этой группы является также то, что в сравнении с другими возрастными группами анализ показал самую малую долю довольных системой здравоохранения (19,8%) и тех, кто не задумывался об этом (23,6%). Также 51,4% респондентов пожилого возраста и 47,5% зрелого возраста считают, что качество медицинского обслуживания ухудшается.

Анализ информированности населения в изучаемых областях о реализации программы модернизации выявил статистически значимые различия с переменными: возраст ( $p = 0,046$ ), уровень образования ( $p = 0,001$ ) и занятость ( $p < 0,001$ ).

Низкий уровень информированности характерен для всех возрастных групп. Ничего не слышали о мероприятиях реализации программы модернизации 53% в возрастной группе от 18 до 24 лет, 42,8% в возрасте от 25 до 44 лет и 40,8% в зрелом возрасте. Пожилые люди являются самыми информированными в структуре населения, только 31,1% не знают о реализации программы.

При повышении уровня образования информированность населения возрастает. Уровень информированности в группе респондентов со средним общим образованием составляет 54,5%, в группе со средним специальным уровнем — 56,1%, а в группе с высшим образованием — 65,1%.

Работающие респонденты более информированы о реализации программы модернизации здравоохранения (34,0%), чем неработающие (24,5%). Пенсионеры в группе неработающих респондентов остаются самыми информирован-

ными (65%,) а безработные менее всего интересуются общественной жизнью (33,4%). Следует отметить тот факт, что в группе работающих респондентов больше всех знают о реализации программы модернизации работники бюджетных учреждений (67,1%). Вероятно, это связано с тем, что в составе данной группы преобладают медицинские работники. В целом информированность респондентов составила 58,5% (таблица). Данный показатель слабо связан с уровнем образования ( $r = 0,1$ ), занятостью респондентов ( $r = 0,1$ ) и незначительно зависит от возраста опрошиваемого населения ( $r = 0,03$ ).

При анализе ответов респондентов о необходимости проведения реформирования системы здравоохранения статистически значимых различий с таким переменными как: пол ( $p = 0,38$ ), возраст ( $p = 0,09$ ), место жительства ( $p = 0,61$ ) и посещаемость лечебных учреждений ( $p = 0,659$ ) не выявлено.

Значительная доля респондентов, состоящих в браке (86,7%), убеждена в необходимости проведения реформирования системы здравоохранения, чем одинокие (81,2%). Среди одиноких вдовы и вдовцы дали всех меньше положительных оценок (75,5%) и больше отрицательных (12,6%). Необходимо отметить, что убежденность в необходимости изменений в системе здравоохранения растет при увеличении уровня образования ( $p < 0,001$ ). В ответах респондентов с высшим образованием отмечается меньше отрицательных (6,3%) и больше положительных оценок (89,6%), чем у респондентов со средним общим и специальным образованием. Работающих граждан (86,9%), считающих, что прове-

Структура оценок респондентов по изучаемым признакам, %

Переменные	Оценка		
	высокая	средняя	низкая
Информированность о реализации программы модернизации здравоохранения	30,2	28,3	41,5
Необходимость проведения программы модернизации здравоохранения	84,4	6,8	8,8
Социальная значимость профессии медицинского работника	16,7	25,7	57,6
Связь между качеством оказания медицинской помощи и уровнем заработной платы медицинского персонала	41,7	12,2	46,1

дение реформирования в здравоохранении необходимо на 6,1% больше, чем неработающих (80,8%). Наиболее позитивны в своих оценках госслужащие (94,9%), среди них нет сомневающихся в необходимости реформ, отрицательную оценку дали лишь 5,1%. В целом положительно оценили необходимость проведения реформирования в системе здравоохранения 84,4% респондентов.

Социальная значимость профессии в глазах населения рассматривалась через призму материального вознаграждения, получаемого за свой труд медицинскими работниками. Критерий Манна и Уитни подтвердил значимые различия только у переменной «семейное положение» ( $p = 0,03$ ). Семейные люди более уверены в благополучии медицинских работников, чем одинокие, и они чаще дают положительные и отрицательные, чем нейтральные оценки. 57,6% опрошенных считают материальное вознаграждение недостаточным для жизни и только 16,7% уверены в высоком уровне заработной платы медицинских работников.

Также у респондентов выяснили их мнение о влиянии уровня заработной платы на качество оказания медицинской помощи. Чем моложе респонденты, тем больше среди них доля убежденных, что большая заработная плата обеспечивает высокое качество работы ( $p < 0,001$ ). Удельный вес варьирует от 55,4% в возрасте от 18 до 24 лет, до 33,6% в возрасте старше 60 лет. В группе работающих разница в удельном весе среди согласных (43,4%) и несогласных (46,3%) с наличием связи между уровнем заработной платы и качеством медицинской помощи на 3,7% меньше, чем в группе неработающих ( $p = 0,018$ ). В группе работающих оценки максимально отличаются между согласными и несогласными у работников бюджетных организаций и госслужащих (более 9%). Студенты в 55% убеждены, что высокая заработная плата гарантирует высокое качество обслуживания. Лица с хорошей самооценкой здоровья имели значительно больший процент высоких оценок (42,6%) по сравнению с плохой (37,2%), различия значимы ( $p = 0,01$ ).

Анализ ответов респондентов подтвердил данные П. Аристона [8] и А.В. Изотовой [1, 2] о низком уровне институционального доверия, возникшем в процессе социальной адаптации населения к новым условиям существования. Данные, полученные Т.М. Максимовой [6], свиде-

тельствующие о том, что респонденты в пожилом возрасте являются самой социально незащищенной группой населения, также подтвердились. Представители данной возрастной группы не готовы к партнерским взаимоотношениям с медицинскими работниками.

Результаты настоящего медико-социологического исследования показали влияние ряда социальных факторов: демографических, профессиональных и других на отношение населения к реформированию системы здравоохранения. В процессе исследования нами выявлены достоверные различия у лиц разного возраста, образования, семейного положения, занятости и уровня здоровья в отношении к реформированию системы здравоохранения.

Таким образом, вопросы, связанные с формированием положительного общественного мнения о деятельности системы здравоохранения, требуют дальнейшего рассмотрения и изучения. Возникает необходимость проведения исследований, нацеленных на более детальное изучение специфики восприятия социальных изменений для отдельных индивидов, в различных социальных группах, ценность которых заключается не только в их потенциальной научной новизне, но и в том, что их результаты помогут при планировании мероприятий дальнейших социальных программ.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Богдан И.В. Некоторые аспекты реформы здравоохранения в России. Труды Центра проблемного анализа и государственно-управленческого проектирования. Вып. № 29. М.: Научный эксперт, 2013. 40 с.
2. Изотова А.В. Доверие в системе здравоохранения // Вестник Тюменского государственного университета. 2011. № 8. С. 132—138.
3. Захарова С.А. Общественное мнение как обратная связь между политическим субъектом и населением // Социология власти. 2007. № 4. С. 107—113.
4. Здоровье и здравоохранение в гендерном измерении / Под ред. Н.М. Римашевской. М.: Агентство «Социальный проект», 2007. 240 с.
5. Лебедева-Несевря Н.А. Социальные факторы риска здоровью как объект управления // Вестник Пермского университета. 2010. № 3. С. 36—41.
6. Максимова Т.М. Особенности восприятия пациентами разных стран условий оказания медицинской помощи // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2011. № 3. С. 8—10.
7. Щелкова О.Ю. Основные направления научных исследований в Санкт-Петербургской школе медицинской (клинической) психологии // Вестник Санкт-Петербургского университета. Серия 16. Вып. 1. 2012. Март. С. 53—90.
8. Аронсон П. Утрата институционального доверия в Российском здравоохранении // Журнал социологии и социальной антропологии. 2006. Т. 9. № 2. С. 120—125.

## ОЦЕНКА ОБЪЕМНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РАБОТЫ АМБУЛАТОРНЫХ ЦЕНТРОВ СТОЛИЧНОГО РЕГИОНА

О.В. Гриднев<sup>1</sup>, А.В. Белостоцкий

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

*Амбулаторно-поликлиническая помощь — самый массовый вид первичной медико-санитарной помощи. От ее организации во многом зависит состояние здравоохранения в целом. Координация ее деятельности невозможна без регулярного анализа их деятельности. Анализ основных показателей деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений Северо-Восточного административного округа (СВАО) Москвы за период 2009—2013 гг. показал, что наблюдается тенденция к росту числа врачебных посещений, в основном за счет патронажных и активных посещений на дому пациентов диспансерной группы, числа посещений с профилактической целью и для прохождения диспансеризации.*

*Ключевые слова: первичная медико-санитарная помощь, амбулаторно-поликлиническая помощь, врачебные посещения, помощь на дому, профилактический прием, центры здоровья*

В рамках проводимых преобразований в здравоохранении на первый план выходят наиболее значимые организационно-экономические аспекты деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, решение которых позволит сформировать доступную для населения систему оказания первичной медико-санитарной помощи [1—4]. В частности, отдается предпочтение амбулаторно-поликлинической помощи, которая является менее затратной по сравнению со стационарной, поэтому столичное здравоохранение должно перейти к схеме развитых стран, то есть 60% населения должно лечиться в амбулаторных условиях — в поликлиниках, и только 40% — в больницах [2, 5—7].

На основании приказа Департамента здравоохранения Москвы № 38 от 20.01.2012 г. «О ме-

рах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи взрослому населению города Москвы» внедрена трехуровневая система первичной медико-санитарной помощи, которая повлекла за собой формирование функциональных связей между амбулаторными учреждениями с целью эффективной маршрутизации пациентов для оказания специализированной медицинской помощи [1].

Цель исследования: провести анализ объемных показателей работы амбулаторно-поликлинических учреждений СВАО Москвы за 5-летний период (2009—2013 гг.).

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Источником информации были данные статистической отчетности амбулаторно-поликлинических учреждений (АПУ) СВАО Москвы. Проведен анализ объема и структуры врачебных посещений, в том числе по заболеваниям и с профилактической целью, на дому и в поликлинике, кратности врачебных

<sup>1</sup> Гриднев Олег Владимирович — канд. мед. наук, доцент кафедры организации и управления в сфере обращения лекарственных средств; Москва, ул. Складочная, д. 1, стр. 17; тел. 8 (495) 656-27-17; e-mail: kafcd@mail.ru.



Таблица 1  
Число посещений врачей поликлиники

Год	Всего посещений	Число посещений врачей			
		профилактические		по поводу заболевания	
		абс.	%	абс.	%
2009	12 114 648	1 715 910	14,2	10 398 738	85,8
2010	11 988 168	1 5443 66	12,9	10 443 802	87,1
2011	11 078 500	1 078 433	9,7	10 000 067	90,3
2012	11 418 936	916 772	8,0	10 502 164	92,0
2013	11 927 711	1 751 118	14,7	10 176 593	85,3

посещений в расчете на 1 жителя. Также оценен объем профилактической деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений, в частности число профилактических медицинских осмотров, число лиц, прошедших диспансеризацию, и распределение по группам здоровья.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ объема деятельности амбулаторных учреждений СВАО Москвы за 5-летний период по числу врачебных посещений выявил их колебания в различные временные периоды (табл. 1).

Количество посещений с 2009 г. по 2011 г. имело тенденцию к снижению на 8,6%, в последние 2 года наблюдался их рост на 7,7% по отношению к уровню 2011 г. Однако общее число посещений в 2013 г. осталось ниже уровня 2009 г. на 1,5%. В структуре врачебных посещений большинство посещений было по поводу заболевания, доля которых колебалась от 85,3 до 92%.

В структуре врачебных посещений доля профилактических приемов снизилась — с 14,2% в 2009 г. до 8,0% в 2012 г., однако в 2013 г. возросла почти вдвое (14,7%), превысив уровень 2009 г.

Основной причиной стремительного увеличения объема профилактических посещений и их снижения по поводу заболевания в 2013 г., по-видимому, стало введение новой системы учета объема посещений данного вида в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг. [4].

Также следует отметить и изменение нормативной базы по проведению диспансеризации взрослого населения, согласно положениям которой все население подлежит диспансеризации 1 раз в 3 года, начиная с возраста 21 год [5].

Изучение динамики посещений на дому врачами АПУ показало их ежегодный рост с 967 360 в 2009 г. до 1 253 803 в 2013 г., что составило 29,6%. Объем и структура различных видов посещений больных на дому представлены в табл. 2.

Следует отметить, что анализ объема медицинской помощи на дому проведен с учетом новых позиций — учет посещений в связи с оказанием неотложной помощи, — указанных в Программе госгарантий, и Программой «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» — учет активных и патронажных посещений [2—4].

В структуре посещений больных на дому более 80% случаев — это вызовы врача поликлиники по поводу заболевания. Анализ всех видов посе-

Таблица 2

### Объем и структура посещений населения на дому врачами амбулаторно-поликлинических учреждений СВАО

Год	Число посещений пациентов врачами на дому						
	всего	активных		патронажных		по неотложной помощи	
		абс.	%	абс.	%	абс.	%
2009	967 360	122 287	12,6	5992	0,6	—	—
2010	971 055	145 384	15,0	6002	0,6	29 128	3,0
2011	1 108 613	163 306	14,7	20 453	1,8	45 122	4,1
2012	1 142 939	214 188	18,7	57 525	5,0	48 644	4,3
2013	1 253 803	210 223	16,8	42 696	3,4	97 853	7,8

Таблица 3

Объем и результаты профилактической деятельности амбулаторно-поликлинических учреждений СВАО

Показатель	Число обследованных лиц				
	2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2013 г.
Обследованы в порядке проведения:					
профилактических медицинских осмотров (чел.)	3159	4346	6019	4280	6119
диспансеризации (чел.)	35 104	30 753	29 973	31 955	243 143
Всего (чел.)	38 263	35 099	35 992	31 955	304 262
Из них установлена, группа здоровья (%):					
I	32,6	33,1	20,8	21,9	22,4
II	9,1	14,2	20,1	21,1	26,4
III	58,3	52,7	59,1	57,0	51,2

щений пациентов на дому показал возрастание объема активных посещений за 5-летний период почти вдвое (1,7 раза) как и патронажных, число которых в 2013 г. возросло в 7,1 раза. Организация отделений неотложной медицинской помощи и увеличение объемов этого вида помощи взрослому населению в 2013 г. возросли в 3,4 раза по сравнению с 2010 г., а в расчете на 1 жителя — с 0,03 до 0,09 посещений демонстрирует востребованность данного вида помощи взрослым населением округа.

Необходимо отметить, что численность обслуживаемого взрослого населения округа за 5-летний период возросла на 12,8% преимущественно за счет жителей старше трудоспособного возраста. Тем не менее обращаемость по поводу заболеваний снизилась по числу посещений на 1 взрослого жителя с 10,4 в 2009—2010 гг. до 9,0 в 2013 г. (на 13,5%), что предположительно возможно связано с ростом числа активных и патронажных посещений пациентов.

Кратность посещений с профилактической целью последовательно уменьшалась с 2009 по 2012 гг. с 1,7 до 0,8 посещения, то есть наполовину (52,9%). Однако существенно возросла в последующий 2013 г. — до 1,5. Кратность посещений на дому в 2009—2012 гг. составляла 1,0 на 1 жителя, в 2013 г. возросла до 1,1 (на 10%).

В целом за 2011—2013 гг. кратность всех врачебных посещений возросла с 11,0 до 11,7 посещений на 1 жителя, то есть на 6,4%.

Объем профилактических медицинских осмотров имели тенденцию к росту и в 2013 г. по отношению к 2009 г. возросли почти вдвое (1,9 раза).

Число обследованных в порядке проведения диспансеризации в 2009—2012 гг. (это работающий контингент, прошедший дополнительную диспансеризацию в рамках приоритетного национального Проекта) колебалось по годам в пределах 30—38 тыс. человек. В 2013 г. количество граждан определенных возрастных категорий, прошедших диспансеризацию превысило уровни предыдущих лет более чем в 7 раз и составило 243 143 человек (табл. 3).

Анализ деятельности центров здоровья за 2012—2013 гг. свидетельствует об увеличении количества граждан, прошедших комплексное

Таблица 4

Объем деятельности центров здоровья СВАО, абс.

Показатель	Год	
	2012	2013
Число обследованных в центрах здоровья	37 570	55 428
Число обученных основам здорового образа жизни	41 183	75 582
Число обученных в «школах»	33 372	34 377
В том числе в школах:		
для больных с сердечной недостаточностью	12 180	11 271
для больных с артериальной гипертензией	12 495	13 101
для больных с заболеванием суставов и позвоночника	11 613	8650
для больных с бронхиальной астмой	1728	2026
для больных с сахарным диабетом	1777	2460
прочие школы	3527	4300

обследование в центрах здоровья на 47,5%. Возросло число лиц, обученных основам здорового образа жизни на 83,5%. В целом за 2 года на 3% увеличилось количество пациентов, обученных в «школах», но больше всего в школе для больных с сахарным диабетом их число возросло на 38,4%, для больных с бронхиальной астмой — на 17,2%, для больных с артериальной гипертензией — на 4,8% (табл. 4).

### ВЫВОДЫ

В структуре врачебных посещений подавляющее большинство составляли посещения по поводу заболевания, доля которых колебалась от 85,3 до 92,0%. В целом за 5-летний период объем посещений в связи с заболеванием снизился на 2,1%. Объем профилактических посещений с 2009 г. последовательно снижался, однако в 2013 г. возрос по отношению к 2012 г. почти вдвое — на 91,0%.

В структуре посещений больных на дому более 80% составляют вызовы врача поликлиники по поводу заболевания. Кратность всех врачебных посещений за 2011—2013 гг. повысилась с 11,0 до 11,7 на 1 жителя (на 6,4%).

Основной объем профилактических посещений выполняет врач-терапевт участковый. Число граждан определенных возрастных категорий, прошедших диспансеризацию в 2013 г., составило 243 143 человек, то есть в 7 и более раз превысило уровни предыдущих лет. Анализ деятельности центров здоровья за 2012 и 2013 гг. свидетельствует об увеличении количества граждан, прошедших комплексное обследование в этих организациях на 47,5%.

Таким образом, можно говорить о востребованности первичной медико-санитарной помощи населением в условиях городских поликлиник, а также об усилении роли профилактики заболева-

ний: увеличение доли профилактических осмотров, активных и патронажных посещений пациентов диспансерной группы на дому.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Департамента здравоохранения г. Москвы № 38 от 20.01.2012 г. «О мерах по дальнейшему совершенствованию организации оказания амбулаторно-поликлинической помощи взрослому населению города Москвы». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=MLAW;n=138480> (дата обращения: 16.03.2015).
2. Постановление Правительства Москвы от 04.10.2011 № 461-ПП (ред. от 22.02.2012) «Об утверждении Государственной программы города Москвы на среднесрочный период (2012—2016 гг.) «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» URL: <http://base.consultant.ru/cons/CGI/online.cgi?req=doc;base=MLAW;n=154471> (дата обращения: 16.03.2015).
3. Постановление Правительства Москвы от 7 апреля 2011 г. № 114-ПП «О программе модернизации здравоохранения города Москвы на 2011-2012 годы». URL: <http://bazakonov.ru/doc/?ID=2582888> (дата обращения: 16.03.2015).
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 1074 г. Москва «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов». URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=136931> (дата обращения: 23.03.2015).
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 декабря 2012 г. № 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» URL: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?base=LAW&n=144651&req=doc> (дата обращения: 23.03.2015).
6. Вахитов Ш.М., Блохина М.В., Мубаракшин Ф.Б., Залалдинов Р.С. Перспективы развития амбулаторно-поликлинической службы // Казанский медицинский журнал. 2004. Т. 85. № 1. С. 64—67.
7. Шейман И.М., Шишкин С.В. Основные направления модернизации сферы здравоохранения Москвы на среднесрочный период. Москва, 2011. С. 7—8.

## SUMMARY

### SUGGESTIONS FOR UPDATING NOMENCLATURE OF MEDICAL SERVICES IN TERMS OF SECTIONS OF CLINICAL LABORATORY DIAGNOSTICS

*A.I. Vyalkov, I.G. Nikitin, E.V. Karakulina,  
A.A. Gurova, P.A. Vorobiev, G.L. Kolieva,  
I.V. Turina, M.G. Tvorogova, A.E. Guschin*

*GBOU VPO I.M. Sechenov First Moscow State Medical  
University,  
Department of medical care and sanatorium affairs  
of Russian Health Ministry,  
FBUN Central Research Institute of Epidemiology,  
Moscow*

*The article substantiates the necessity of updating the  
nomenclature of medical services on the section of clinical  
laboratory diagnostics and presented its direction.*

*Keywords: nomenclature of medical services, clinical  
laboratory tests, the classifier*

### ON LICENSING OF CERTAIN ACTIVITIES IN THE RUSSIAN REGIONS

*O.B. Chertukhina, G.G. Shishin*

*Samara State Medical University, Ministry of Health  
of Samara Region*

*The analysis of the implementation of delegated powers  
in the field of public health protection in the Russian Feder-  
ation, to improve the system of licensing and control mech-  
anisms and its role in managing the quality of care are pre-  
sented. The implementation of the main directions of im-  
proving the licensing mechanisms in the subject allows for  
assessment of the quality of care directly in its process, both  
in terms of the adequacy of the material and technical fa-  
cilities and training of medical personnel, and from the  
point of view of compliance with the existing aid medical  
technologies.*

*Keywords: health care, control and licensing arrange-  
ments, licensing of medical activity, quality of medical care*

### EVALUATION OF SOME FEATURES OF DAY HOSPITALS

*G.S. Shestakov, G.V. Khokhlova*

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University*

*The activities of day hospitals are different from the  
activities of clinics and hospitals that require the develop-*

*ment of special methods for evaluating their perfor-  
mance. The experience in the evaluation of day care is  
presented.*

*Keywords: day hospitals, activity indicators*

### FEATURES OF RURAL OBSTETRICS IN TRANSNISTRIA

*P.N. Bolshakova*

*Interregional University Tiraspol,  
Pridnestrovian Moldavian Republic*

*The features and performance of organizational sup-  
port system of obstetrics in rural areas of the Pridnestrovian  
Moldavian Republic are presented. The problems and the  
organization of perinatal factors affecting the efficiency of  
health care and reserves represented further improvement  
of obstetric care in the district.*

*Keywords: obstetrics, perinatal care, standards of  
care, Transnistria*

### CLINICAL AND ECONOMIC JUSTIFICATION OF CHEMOTHERAPY IN PATIENTS WITH OVARIAN CANCER

*V.N. Zhurman, E.V. Eliseeva, L.I. Gurina,  
M.V. Volkov*

*Primorsky Regional Oncology Center,  
Pacific State Medical University,  
Vladivostok*

*Clinical and economic analysis of the cost of treatment  
of primary ovarian cancer was conducted. The study will  
determine how significant economic difference in combi-  
nation chemotherapy regimens is in the treatment of ovari-  
an cancer. It was determined that the most cost-effective is  
circuitry drug combination chemotherapy of docetaxel and  
carboplatin, cisplatin and docetaxel, paclitaxel and car-  
boplatin and cisplatin and paclitaxel chemotherapy. Bev-  
acizumab significantly increases the cost of the basic  
scheme of chemotherapy.*

*Keywords: pharmacoeconomics, clinical and econom-  
ic analysis, ovarian cancer, chemotherapy, analysis of  
«cost-effectiveness»*

**PROVISION OF MEDICAL CARE  
AND PHARMACEUTICAL SUPPLIES  
FOR PATIENTS WITH LIFE-THREATENING  
AND CHRONIC RARE DISEASES PROGRESSES.  
WILSON'S DISEASE (HEPATOLENTICULAR  
DEGENERATION)**

**A.A. Sokolov, V.N. Dembrovskiy, E.Y. Krasilnikova**

*Northwestern State Medical University named  
after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg,  
«Alexion Farma» Moscow region,  
Institute of the Eurasian Economic Union, Moscow*

*The results of the analysis of the situation in the field of health care and medicine provision of patients with Wilson's disease (hepatolenticular degeneration), including summarized data of the regional segments of the register, the existing legal documents. Proposals for improving the health care and drug supply are presented.*

*Keywords: Wilsons' disease, hepatolenticular degeneration, rare diseases, drug supply, medical care*

**THE RELATIONSHIP BETWEEN DIFFERENT  
SOCIO-DEMOGRAPHIC GROUPS  
AND HEALTH CARE REFORMS**

**S.V. Shulgina**

*Northern State Medical University, Arkhangelsk*

*The results of sociological studies of public opinion of the Arkhangelsk region of reforming the healthcare system*

*are presented. The results showed a low estimate of the total population of the state of the health care system. In the analysis of attitudes toward social programs were seen statistically significant differences depending on age perception, marital status, level of education, employment and health evaluation.*

*Keywords: reform, health care system, public opinion, modernization of health care*

**EVALUATION OF VOLUME INDICATORS  
OF OUTPATIENT CENTERS  
IN THE CAPITAL REGION**

**O.V. Gridnev, A.V. Belostockiy**

*I.M. Sechenov First Moscow State Medical University*

*Outpatient care is the most widespread type of primary health care. From the level of its organization it depends largely on the state of health care in general. Coordination and development of outpatient clinics are impossible without regular analysis of their activities. Analysis of the main indicators of outpatient clinics in North-East of the city of Moscow for the period 2009—2013. It showed that the tendency to increase the number of physician visits, mainly due to the patronage and active home visits patients dispensary group the number of visits for preventive purposes and to pass medical examination.*

*Keywords: primary medical care, outpatient care, врачебные посещения, home medical care, профилактический прием, центры здоровья*

**СОДЕРЖАНИЕ — CONTENTS**

**ПЕРЕДОВАЯ**

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО АКТУАЛИЗАЦИИ  
НОМЕНКЛАТУРЫ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ В ЧАСТИ  
РАЗДЕЛОВ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ  
ДИАГНОСТИКИ

А.И. Вялков, И.Г. Никитин, Е.В. Каракулина, А.А. Гурова,  
П.А. Воробьев, Г.Л. Колieва, И.В. Тюрина,  
М.Г. Творогова, А.Е. Гушин . . . . . 3

**ОБЩИЕ ВОПРОСЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ**

О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РЕГИОНЕ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

О.Б. Чертухина, Г.Г. Шишин . . . . . 9

**ОПЫТ ПРАКТИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ**

НЕКОТОРЫЕ ОСОБЕННОСТИ ОЦЕНКИ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ДНЕВНЫХ СТАЦИОНАРОВ

Г.С. Шестаков, Г.В. Хохлова . . . . . 16

ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ  
РОДОВСПОМОЖЕНИЯ В СЕЛЬСКОЙ МЕСТНОСТИ  
ПРИДНЕСТРОВЬЯ

П.Н. Большакова . . . . . 22

**БЮЛЛЕТЕНЬ КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО  
АНАЛИЗА**

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ  
ХИМИОТЕРАПИИ У БОЛЬНЫХ  
РАКОМ ЯИЧНИКОВ

В.Н. Журман, Е.В. Елисеева, Л.И. Гурина,  
М.В. Волков . . . . . 26

ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И  
ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ,  
СТРАДАЮЩИХ ЖИЗНЕУГРОЖАЮЩИМИ  
И ХРОНИЧЕСКИМИ ПРОГРЕССИРУЮЩИМИ  
РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ. БОЛЕЗНЬ ВИЛЬСОНА  
(ГЕПАТОЛЕНТИКУЛЯРНАЯ ДЕГЕНЕРАЦИЯ)

А.А. Соколов, В.Н. Дембровский, Е.Ю. Красильникова . . . . . 30

**СРОЧНО В НОМЕР**

ОТНОШЕНИЕ РАЗЛИЧНЫХ СОЦИАЛЬНО-  
ДЕМОГРАФИЧЕСКИХ ГРУПП К РЕФОРМАМ  
СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

С.В. Шульгина . . . . . 36

ОЦЕНКА ОБЪЕМНЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ РАБОТЫ  
АМБУЛАТОРНЫХ ЦЕНТРОВ СТОЛИЧНОГО РЕГИОНА

О.В. Гриднев, А.В. Белостоцкий . . . . . 40

**КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ СТАТЕЙ  
НА АНГЛИЙСКОМ ЯЗЫКЕ . . . . . 44**

**EDITORIAL**

SUGGESTIONS FOR UPDATING NOMENCLATURE  
OF MEDICAL SERVICES IN TERMS  
OF SECTIONS OF CLINICAL LABORATORY  
DIAGNOSTICS

A.I. Vyalkov, I.G. Nikitin, E.V. Karakulina, A.A. Gurova,  
P.A. Vorobiev, G.L. Kolieva, I.V. Turina, M.G. Tvorogova,  
A.E. Guschin . . . . . 3

**GENERAL STANDARDIZATION PROBLEMS**

ON LICENSING  
OF CERTAIN ACTIVITIES  
IN THE RUSSIAN REGIONS

O.B. Chertukhina, G.G. Shishin . . . . . 9

**PRACTICAL STANDARDIZATION**

EVALUATION OF SOME FEATURES  
OF DAY HOSPITALS

G.S. Shestakov, G.V. Khokhlova . . . . . 16

FEATURES  
OF RURAL OBSTETRICS  
IN TRANSNISTRIA

P.N. Bolshakova . . . . . 22

**CLINICO-ECONOMICAL ANALYSIS  
BULLETIN**

CLINICAL AND ECONOMIC JUSTIFICATION  
OF CHEMOTHERAPY IN PATIENTS  
WITH OVARIAN CANCER

V.N. Zhurman, E.V. Eliseeva, L.I. Gurina,  
M.V. Volkov . . . . . 26

PROVISION OF MEDICAL CARE  
AND PHARMACEUTICAL SUPPLIES  
FOR PATIENTS WITH LIFE-THREATENING  
AND CHRONIC RARE DISEASES PROGRESSES.  
WILSON'S DISEASE (HEPATOLENICULAR  
DEGENERATION)

A.A. Sokolov, V.N. Dembrovskiy, E.Y. Krasilnikova . . . . . 30

**URGENT PUBLICATION**

THE RELATIONSHIP BETWEEN DIFFERENT  
SOCIO-DEMOGRAPHIC GROUPS  
AND HEALTH CARE REFORMS

S.V. Shulgina . . . . . 36

EVALUATION OF VOLUME INDICATORS  
OF OUTPATIENT CENTERS IN THE CAPITAL REGION

O.V. Gridnev, A.V. Belostockiy . . . . . 40

**SUMMARY . . . . . 44**



**XX Международная научно-практическая  
конференция  
«ПОЖИЛОЙ БОЛЬНОЙ.  
КАЧЕСТВО ЖИЗНИ»**

**5–6 октября 2015 года**

**Холидей Инн Сокольники, Москва**

**Web-сайт: [www.newdiamed.ru](http://www.newdiamed.ru),**

**E-mail: [gerontology@newdiamed.ru](mailto:gerontology@newdiamed.ru)**

---

---

Постоянно действующий Организационный комитет конференции  
**«ПОЖИЛОЙ БОЛЬНОЙ. КАЧЕСТВО ЖИЗНИ»** сообщает о проведении **5–6 октября 2015 года**  
**XX Международной научно-практической конференции**

**ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНФЕРЕНЦИИ:**

- Организация медицинской и социальной помощи пожилым. Современные геронотехнологии. Сестринский процесс.
- Геронтологические аспекты терапии (кардиология, ревматология, гематология, и т.д.), хирургии, офтальмологии, стоматологии, неврологии и психиатрии.
- Теоретические основы геронтологии, старение, геронпротекторы.
- Стандартизация, медицина, основанная на доказательствах, и клинико-экономический анализ в гериатрии.
- Геронтофармакология.

Помимо традиционных форматов заседаний в рамках конференции планируется проведение тематических мультидисциплинарных блоков по актуальным проблемам лечения пожилых больных, основой которых является дискуссия различных специалистов, предваренная вводной лекцией. Во время конференции будет проходить выставка ведущих фирм, производящих лекарственные препараты, лечебное и реабилитационное медицинское оборудование, предметы ухода для пожилых.

**ВАЖНЫЕ ДАТЫ**

**Предоставление тезисов до 15 июля 2015 г.**

**Бронирование номера в гостинице до 1 сентября 2015 г.**

**ФОРМА УЧАСТИЯ В КОНФЕРЕНЦИИ**

1. **Присутствие на конференции в качестве слушателя:** заполнить заявку предварительно (**ONLINE**, e-mail: [gerontology@newdiamed.ru](mailto:gerontology@newdiamed.ru)) или зарегистрироваться в дни работы конференции.
2. **Устное выступление с лекцией, докладом, научным сообщением, клиническим разбором, а также участие в постерной сессии:**
  - Прислать заявку на участие с указанием названия доклада (устное сообщение, постер), соавторов.
  - Предоставить тезисы доклада для утверждения Оргкомитетом.
  - Оплатить оргвзнос.
3. **Публикация тезисов** (бесплатно; см. правила оформления тезисов, правила оформления статей).
4. **Для фармацевтических компаний, организаций и заинтересованных лиц – участие в выставке** (необходимо подать заявку, подробности по тел. (495) 225-83-74).

**Решение о Вашем выступлении с докладом принимает Организационный комитет на основании заявки и тезисов.**

**Посещение секционных заседаний, симпозиумов, школ является СВОБОДНЫМ!**

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ ТЕЗИСОВ

Тезисы объемом не более 400 слов (3500 знаков – до 1,5 страниц формата А4), шрифт 14, 1,5 интервала, можно разместить ON LINE на сайте, заполнив соответствующую форму или переслать на электронный адрес Оргкомитета (e-mail: [gerontology@newdiamed.ru](mailto:gerontology@newdiamed.ru)). Воспроизведение с авторского оригинала без редактирования – ответственность за все ошибки лежит на авторе тезисов.

### *Правила оформления тезисов:*

- Название: заглавные буквы, выделенные жирным шрифтом, по центру.
- Авторы: И.О. Фамилия – по центру.
- Наименование организации, город – по центру, курсив.
- При формировании текста тезисов желательно придерживаться следующего оформления: цели и задачи исследования, методы и результаты исследования, заключение.
- Тезисы не должны носить рекламный характер. При упоминании лекарственных препаратов на первом месте должно быть указано международное непатентованное название (МНН) препарата, в скобках – торговое наименование.
- Оргкомитет оставляет за собой право отбора тезисов для опубликования в материалах конференции.

## ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ

Тезисы объемом не более 800 слов (7000 знаков – 3–4 страниц формата А4), шрифт 14, 1,5 интервала, можно разместить ON LINE на сайте, заполнив соответствующую форму или переслать на электронный адрес Оргкомитета (e-mail: [gerontology@newdiamed.ru](mailto:gerontology@newdiamed.ru)).

### *Правила оформления статей:*

- Название: заглавные буквы, выделенные полужирным шрифтом, по левому краю.
- Авторы: И.О. Фамилия – полужирный шрифт, по левому краю.
- Наименование организации, город – курсив, по левому краю.
- Аннотация статьи и ключевые слова – курсив, по ширине страницы.
- Дополнительно: ФИО автора, название статьи, аннотация и ключевые слова – должны быть представлены на английском языке.
- Нумерация ссылок на литературу: в квадратных скобках в порядке цитирования в тексте [1].
- При формировании текста статьи желательно придерживаться следующего оформления: цели и задачи исследования, методы и результаты исследования, заключение.
- Статьи не должны носить рекламный характер. При упоминании лекарственных препаратов на первом месте должно быть указано международное непатентованное название (МНН) препарата, в скобках – торговое наименование.
- Оргкомитет оставляет за собой право отбора статей для опубликования в материалах конференции.

**Тезисы и статьи принимаются до 15 июля 2015 г.**

*Дополнительно предоставляется: контактная информация одного из авторов: место работы (почтовый адрес), должность и звание, телефон, e-mail.*

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ ВЗНОС обеспечивает аккредитацию участника конференции, получение журнала с тезисами конференции, папки с материалами конференции, ежедневный обед.**

Регистрационный взнос с учетом действующих налогов составляет 3500 руб.

Для членов Научного медицинского общества геронтологов и гериатров – оплата в размере 50%.

Вопрос о возможности аккредитованных участников выступить с устным сообщением решается Организационным комитетом на основании заявки и тезисов доклада.

Регистрационный взнос следует перечислять на расчетный счет ООО «МТП Ньюдиамед» с указанием фамилии участника конференции:

Р/с 40702 810 500000000485 в АКБ «СТРАТЕГИЯ» (ПАО), К/с 30101 810 700000000505  
БИК 044585505, Код по ОКОНХ: 91514, Код по ОКПО: 18944019, ИНН 7702245220  
КПП 770201001