



# ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ И ИНФОРМАТИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

PROBLEMS OF PUBLIC HEALTH  
ORGANIZATION AND  
INFORMATIZATION

ISSN 2219-6587

*Рецензируемый аналитико-информационный бюллетень*

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Издается Республиканским научно-практическим центром медицинских технологий,  
информатизации, управления и экономики здравоохранения с 1995 г.,  
выходит 4 раза в год

*Главный редактор*

М.М. САЧЕК

*Редакционная коллегия:*

Э.А. Вальчук  
В.С. Глушанко  
В.И. Жарко  
В.А. Лапицкий  
И.Г. Лосицкий  
И.В. Малахова (*зам. главного редактора*)  
И.Н. Мороз  
А.Г. Мрочек  
Т.П. Павлович  
Н.Н. Пилипцевич  
Д.Л. Пиневиц  
С.М. Поляков  
В.Б. Смычек (*председатель редакционной коллегии*)  
М.Ю. Сурмач  
Н.Е. Хейфец (*отв. секретарь*)  
Р.А. Часнойть  
Т.М. Шаршакова  
В.Е. Шевчук  
В.Д. Шило  
М.В. Щавелева

*Адрес редакции:*

220013, г. Минск, ул.П. Бровки, 7а

Лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий РНПЦ МТ  
Тел.(017) 290-75-58; e-mail: infomed@belcmt.by

© Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,  
управления и экономики здравоохранения Минздрава Республики Беларусь (РНПЦ МТ), 2018

## *Проблемные статьи и обзоры* *Problem Articles and Reviews*

<i>Смычек В.Б., Казакевич Д.С., Копыток А.В., Голикова В.В.</i> Медико-социальная экспертиза, медицинская реабилитация и качество оказания медицинской помощи в Республике Беларусь: состояние и перспективы развития <i>Smychek V.B., Kazakevich D.S., Kopytok A.V., Golikova V.V.</i> Medical and Social Assessment, Medical Rehabilitation and Healthcare Quality in the Republic of Belarus: Current Situation and Development Perspective .....	4
<i>Глинская Т.Н., Щавелева М.В.</i> Избыточный вес и гиподинамия у населения Республики Беларусь по данным диспансеризации и специальных исследований: вмешательства на популяционном уровне <i>Glinskaya T.N., Schaveleva M.V.</i> Excessive Body Weight and Hypodynamia in the Population of the Republic of Belarus According to the Data of Prophylactic Medical Examination and Special Research: Interventions at the Population Level .....	12
<i>Калистратов Д.В., Кульпанович О.А., Щавелева М.В.</i> Экспорт медицинских услуг: отечественный опыт и мировые тренды <i>Kalistratov D.V., Kulpanovich O.A., Schaveleva M.V.</i> Medical Services Export: National Experience and World Trends .....	23

## *Научные исследования* *Scientific Research*

<i>Бондаренко Н.Н., Писарик В.М., Атрашкевич Т.И., Новик И.И.</i> Формирование репрезентативной выборки для STEPS-исследования в Республике Беларусь <i>Bandarenka N.N., Pisaryk V.M., Atrashkevich T.I., Novik I.I.</i> Forming of the Representative Sample for STEPS-survey in the Republic of Belarus .....	30
<i>Ростовцев В.Н., Терехович Т.И., Линдеров А.Н., Марченкова И.Б.</i> Диагностический скрининг в системе диспансеризации <i>Rostovtsev V.N., Tserakhovich T.I., Linderov A.N., Marchenkova I.B.</i> Diagnostic Screening in Health Examination System .....	39
<i>Мороз И.Н., Можейко В.Ч.</i> Оценка релевантности телеконсультирования при оказании первичной медицинской помощи <i>Moroz I.N., Mozheiko V.Ch.</i> Evaluation of Teleconsultation Relevance in Providing Primary Health Care .....	47
<i>Исламзаде И.Ф.</i> Организация мероприятий по вторичной профилактике факторов риска хронических неинфекционных заболеваний на уровне первичного звена здравоохранения для городской женской популяции <i>Islamzade I. F.</i> Organization of Measures for Secondary Prevention of Chronic Non-communicable Diseases Risk Factors at the Primary Level of Healthcare for the Urban Female Population .....	51

## *Предлагаем обсудить* *Discussion*

<i>Пилипцевич Н.Н.</i> Начала пропедевтики управления системой здравоохранения <i>Pilipitsevich N.N.</i> Healthcare System Management Propaedeutics Principia .....	59
--	----

**Материалы международной научно-практической конференции**  
**«Фармакоэкономика социально значимых заболеваний» с обучающим семинаром**  
**«Школа клинического фармаколога», г. Минск, 29–30 марта 2018 г.**  
**Proceedings of the International Scientific and Practical Conference**  
**«Pharmacoeconomics of Socially Significant Diseases» with a Teaching Seminar**  
**«School of Clinical Pharmacologist», Minsk, March 29–30, 2018**

Резолюция международной научно-практической конференции «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний» с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога» (г. Минск, 30 марта 2018 г.) Resolution of the International Scientific and Practical Conference « Pharmacoeconomics of Socially Significant Diseases» with a Teaching Seminar «School of Clinical Pharmacologist» (Minsk, March 30, 2018) .....	68
<i>Гавриленко Л.Н.</i> Клиническая фармакология и рациональная фармакотерапия: мультидисциплинарный подход <i>Gavrilenko L.N.</i> Clinical Pharmacology and Rational Pharmacotherapy: Multidisciplinary Approach .....	69
<i>Рождественский Д.А.</i> Регистрация орфанных и биотехнологических препаратов по правилам ЕАЭС <i>Rozhdestvenskiy D.A.</i> Registration of Orphan and Biotechnological Products Under the Rules of Eurasian Economic Unity .....	76
<i>Шейн В.С.</i> Роль фармакоэкономического анализа в развитии фармацевтической промышленности <i>Shein V.S.</i> Role of Pharmacoeconomic Analysis in the Development of Pharmaceutical Industry .....	82
<i>Кожанова И.Н.</i> Критерии оценки медицинских технологий. Проблема определения пороговых значений <i>Kozhanova I.N.</i> Criteria for Health Technology Assessment. Problem of Willingness-to-pay Threshold Determining .....	88
<i>Чех М.</i> Лекарственная политика в Республике Польша <i>Czech M.</i> Drug Policy in the Republic of Poland .....	92
<i>Липска И.</i> Десятилетний опыт оценки медицинских технологий (ОМТ) в Польше, роль ОМТ в процессе принятия решений о возмещении расходов на лекарственные средства <i>Lipska I.</i> A Decade of Health Technology Assessment (HTA) Functioning in Poland, the Role of HTA in the Decision-Making Process on Reimbursement of Costs for Drugs .....	98
<i>Чех М.</i> Ценообразование и возмещение – процесс принятия решений с точки зрения Министерства здравоохранения Республики Польша <i>Czech M.</i> Pricing and Reimbursement for Medical Technologies – Decision-Making Process from Point of View of the Ministry of Health of the Republic of Poland .....	104
<i>Невада М.</i> Роль клинической фармакологии в принятии решений в системе здравоохранения <i>Niewada M.</i> Role of Clinical Pharmacology in Decision-Making Process in Healthcare System .....	109
<i>Лис Й.</i> Лекарственное обеспечение лечения редких заболеваний в Польше <i>Lis J.</i> Drug Supply for Therapy of Rare (Orphan) Diseases in Poland .....	115
<i>Ушкалова Е.А.</i> Полипрагмазия в гериатрии <i>Ushkalova E.A.</i> Polypharmacy in Geriatrics .....	120
<i>Гавриленко Л.Н., Романова И.С., Кожанова И.Н.</i> Антикоагулянты в профилактике венозных тромбозных осложнений у беременных женщин <i>Gavrilenko L.N., Romanova I.S., Kozhanova I.N.</i> Anticoagulants in Prevention of Venous Thromboembolic Complications in Pregnant Women .....	131

**Мониторинг национальной правовой базы по здравоохранению**  
**Monitoring of the National Health Legal Base**

Нормативно-правовое регулирование оказания медицинской помощи и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения (ноябрь 2017 г. – апрель 2018 г.) Normative-Legal Regulation on Rendering Medical Care and Ensuring Sanitary-Epidemiologic Well-being of the Population (November 2017 – April 2018) .....	136
--	-----

---

---

# Проблемные статьи и обзоры

---

---

УДК 616-058:343.148.22+616-036.82/.85+614.812](476)

## МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ ЭКСПЕРТИЗА, МЕДИЦИНСКАЯ РЕАБИЛИТАЦИЯ И КАЧЕСТВО ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ: СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ

**В.Б.Смычек, Д.С.Казакевич, А.В.Копыток, В.В.Голикова**

Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации,  
п. Городище, 223027, Минский район, Минская область, Республика Беларусь

*В статье изложены существующее положение, наиболее важные проблемы и направления развития в области медико-социальной экспертизы, медицинской реабилитации, качества оказания медицинской помощи населению.*

*Ключевые слова: Республика Беларусь; медико-социальная экспертиза; медицинская реабилитация; качество оказания медицинской помощи; состояние; перспективы развития.*

Одной из основных целей развития нашей страны, согласно Программе социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы, является повышение качества жизни населения. Забота о здоровье населения, разработка и внедрение стратегии здорового образа жизни, современный уровень доступности и качества медицинского обслуживания характеризуют высокую социальную ответственность нашего государства. Среди главных задач, стоящих перед государством и отечественным здравоохранением – стабилизация численности населения, увеличение ожидаемой продолжительности жизни при рождении, укрепление здоровья населения путем оказания необходимого объема качественной, доступной и эффективной медицинской помощи, в том числе, медицинской реабилитации, пациентам, страдающим основными социально значимыми заболеваниями. Улучшение здоровья детей и подростков, включая снижение распространенности хронических заболеваний, стабилизацию и снижение первичного выхода на инвалидность детей в возрасте до 18 лет, поддержку семей, воспитывающих детей-инвалидов, – национальная стратегия.

Особое внимание государством уделяется инвалидам, лицам не способным на равных конку-

рировать в получении образования, на рынке труда, а также созданию для них безбарьерной среды жизнедеятельности.

Во всем мире люди с инвалидностью, число которых составляет более 15% всего населения, демонстрируют не только более низкие показатели состояния здоровья, но и меньшие возможности в области образования, трудового устройства, меньшую экономическую активность и независимость, чем не имеющие инвалидности. Отчасти это связано с тем, что инвалиды сталкиваются с барьерами, препятствующими их доступу к услугам здравоохранения, образования, занятости, социальным и культурным благам. Для преодоления трудностей и ограничений, с которыми сталкиваются инвалиды, а также в ряде случаев для снижения тяжести инвалидности, необходимы разработка и осуществление мер по устранению препятствий в окружающей среде и социальных барьеров.

### **Текущее состояние медико-социальной экспертизы, медицинской реабилитации и качества оказания медицинской помощи населению**

Инвалидность – это не просто свидетельство проблемы со здоровьем. Это сложный феномен, отражающий взаимодействие между состоянием

человеческого организма, функционирование органов и систем которого нарушено в результате заболевания, дефекта или травмы, и состоянием современного общества, в котором этот человек живет.

В Республике Беларусь, по итогам 2017 г., численность инвалидов составила более 5,9% всего населения – это 564967 чел., из которых инвалидов I группы – 87930 чел., инвалидов II группы – 265510 чел., инвалидов III группы – 180522 чел. Детей-инвалидов в возрасте до 18 лет в стране насчитывается более 31 тыс. чел., что составляет около 1,7% всего детского населения, при этом, более 3000 детей ежегодно впервые признаются инвалидами. Кроме того, по данным Министерства образования Республики Беларусь (на 15 сентября 2016 г.), в республике насчитывается 149919 детей с особенностями психофизического развития (8,2% всего детского населения), из числа которых 11288 чел. (7,5%) составляют дети-инвалиды (37,7% общего числа детей-инвалидов). Среди данного контингента преобладают дети с патологией органа зрения (19,6%) и интеллектуальной недостаточностью (7,7%). Тяжелые физические и (или) психические нарушения имеют 1,1% детей.

Приходится констатировать, что за последние пять лет число инвалидов, состоящих на учете в органах по труду, занятости и социальной защите, выросло на 6,1% – почти на 33 тыс. чел. (так называемая накопленная инвалидность). Однако для этого есть и объективные причины: изменение социально-демографической структуры населения в сторону его старения, увеличение продолжительности жизни граждан, имеющих хроническую патологию, стабилизация показателей смертности. Также этому способствуют и внедрение современных, высокотехнологичных медицинских технологий оказания медицинской помощи, успехи в терапии острых заболеваний, которые приводят к уменьшению летальности; выхаживание глубоко недоношенных детей, которые, зачастую, в последующем имеют хроническую патологию. Кроме того, за последние 5 лет Министерством здравоохранения Республики Беларусь нормативно значительно либерализованы критерии установления инвалидности, что, в свою очередь, сказалось на увеличении показателей первичной инвалидности. Безусловно, способствовали повышению уровня инвалидности предпринятые государством меры по социальной защите и расширению социальных льгот для инвалидов, которые побуждают граждан обращаться для проведения медико-социальной экспертизы (далее – МСЭ) и определения инвалидности.

В Республике Беларусь в 2017 г. впервые признаны инвалидами 59251 чел. (темпы прироста по сравнению с 2016 г. составил 1,7%), из них 55380 чел. в возрасте 18 лет и старше, 20229 чел. – в трудоспособном возрасте, 3871 чел. в возрасте до 18 лет (темпы прироста – 1,3%).

Уровень первичной инвалидности населения в целом за 2017 год, по сравнению с 2016 г., вырос на 1,7% (с 61,41 до 62,36 на 10 тыс. населения), в том числе, среди взрослого населения – на 2,0% (с 70,87 до 72,27 на 10 тыс. населения), трудоспособного населения – на 2,7% (с 37,29 до 38,29 на 10 тыс. населения). Уровень первичной инвалидности детского населения снизился на 0,4% (с 21,15 до 21,06 на 10 тыс. населения), при этом, среди детей в возрасте 16–17 лет в 2017 г. отмечен рост первичной инвалидности на 11,2% (с 11,59 до 12,89 на 10 тыс. населения).

В нозологической структуре первичной инвалидности среди взрослого населения ежегодно на протяжении многих лет лидируют болезни системы кровообращения (42,3%, или 30,56 на 10 тыс. населения, темпы прироста, по сравнению с 2016 г., составил +0,3%), новообразования (24,3%, или 17,5 на 10 тыс. населения, темпы прироста – +2,0%), болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (7,2%, или 5,21 на 10 тыс. населения, темпы прироста – -3,1%). В трудоспособном возрасте показатель первичной инвалидности вследствие болезней системы кровообращения в 2017 г. составил 11,01 на 10 тыс. населения (28,7%, темпы прироста, по сравнению с 2016 г., составил +3,2%), новообразований – 10,92 на 10 тыс. населения (28,5%, темпы прироста – +1,2%), болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани – 2,98 на 10 тыс. населения (7,8%, темпы прироста – -0,7%). В формировании показателей первичной детской инвалидности наибольший вклад вносят врожденные аномалии, которые составляют 23,8% (5,02 на 10 тыс. населения, темпы прироста – -6,2%), психические расстройства (16,7%, или 3,53 на 10 тыс. населения, темпы прироста – +0,6%), болезни нервной системы (15,9%, или 3,35 на 10 тыс. населения, темпы прироста – -5,6%).

Усилиями системы здравоохранения за последние годы удалось достичь значительных результатов в снижении тяжести первичной инвалидности трудоспособного населения. Этот показатель является целевым в Государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы и не должен превышать 50,0%. За 5 лет тяжесть первичной инвалидности трудоспособного населения снизилась с 53% до 46,7% (в 2017 г.), что

свидетельствует о том, что пациентов с признаками инвалидности начали выявлять и направлять на медико-социальную экспертизу на более ранних стадиях заболеваний, для раннего начала реабилитационных мероприятий и назначения мер социальной защиты, что, во многом, является профилактикой прогрессирования заболевания и утяжеления инвалидности.

Безусловно, мировая тенденция к увеличению числа лиц с инвалидностью (в том числе, и в нашей стране) приводит к увеличению числа лиц, нуждающихся в реабилитации и проведении МСЭ.

**Медико-социальная экспертиза** в Республике Беларусь проводится медико-реабилитационными экспертными комиссиями (далее – МРЭК). При этом, медико-социальная экспертиза является межотраслевым видом деятельности, инструментом, позволяющим:

с одной стороны, оценить эффективность и качество оказания медицинской помощи населению республики путем оценки стойких последствий заболеваний, травм или дефектов в виде ограничений жизнедеятельности пациентов;

с другой – определить нуждаемость лиц, признанных инвалидами, в социальной защите, в том числе, путем предоставления услуг медицинской, профессиональной, трудовой и социальной реабилитации.

Это позволяет интегрировать лиц с ограниченными возможностями в общество, расширяет возможности их трудовой занятости, обучения, трудовой адаптации, социальной и экономической независимости.

Развитие и совершенствование МСЭ, улучшение ее качества – одно из важнейших перспективных направлений деятельности Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

В стране функционируют 7 государственных учреждений – 6 областных и Минская городская медико-реабилитационная экспертная комиссия, в структуру которых входят первичные (специализированные, межрайонные (районные, городские) и центральные комиссии, а также иные структурные и (или) обособленные подразделения, обеспечивающие деятельность МРЭК.

В структуру МРЭК входят кабинеты медико-профессиональной реабилитации, которые создаются с целью проведения:

профессиональной консультации пациентов, в целях подбора оптимальных условий и характера труда, формирования индивидуальной программы реабилитации инвалида (далее – ИПР инвалида);

профессиональной диагностики, профессиональной консультации детей-инвалидов в возрас-

те от 14 до 18 лет в целях подбора предполагаемой профессии для обучения, соответствующей состоянию здоровья, с учетом возможности их последующего трудоустройства;

анализа условий труда на конкретных рабочих местах по представленным документам, а также профессиографического анализа в целях подбора оптимальных условий труда, формирования ИПР, программы реабилитации потерпевшего в результате несчастного случая на производстве или профессионального заболевания (далее – ПРП), определения степени утраты профессиональной трудоспособности в случаях, установленных законодательством.

На сегодняшний день в Республике Беларусь медико-социальную экспертизу осуществляют 12 центральных и 75 первичных МРЭК, что обеспечивает доступность медико-социальной экспертизы для населения республики. Расширена практика освидетельствования на дому пациентов с резко выраженными ограничениями способности к передвижению и самообслуживанию. Так, за 2017 год около 20% освидетельствований МРЭК провели на выездных заседаниях – на дому или в стационарных условиях. Налажено международное сотрудничество в области медико-социальной экспертизы. Определены порядки проведения МСЭ, обмена соответствующими документами с рядом стран (Россия, Литва, Латвия, Польша и др.).

С целью обеспечения многоуровневого контроля, «прозрачности» МСЭ, снижения коррупционного риска четко определен порядок обжалования пациентами решений МРЭК. Создана и успешно функционирует так называемая экспертная вертикаль.

В Республике Беларусь постоянно развиваются и совершенствуются организация и качество проведения медико-социальной экспертизы, и уже сегодня достигнуты определенные успехи. Так, в течение последних 5 лет:

1) утверждены Положение о медико-реабилитационных экспертных комиссиях, которым определены правовой статус МРЭК, их структура, порядок организации деятельности, права и функции МРЭК и их структурных подразделений; Положение о порядке проведения медико-социальной экспертизы (экспертизы нарушения жизнедеятельности пациентов), которым установлен порядок проведения медико-социальной экспертизы МРЭК, порядок обжалования заключений МРЭК, закреплена возможность установления степени утраты не только профессиональной, но и общей трудоспособности в случаях, предусмотренных законодательством;

2) введены новые причины инвалидности с целью расширения социальной помощи лицам, пострадавшим в результате взрыва, произошедшего 4 июля 2008 г. во время проведения праздничных мероприятий, посвященных Дню Независимости Республики Беларусь (Дню Республики), и акта терроризма; определено установление степени утраты профессиональной трудоспособности данной категории пациентов;

3) введены понятия и термины, которые используются при проведении МСЭ только в Республике Беларусь, например, синдром взаимного отягощения и синдром социальной компенсации, введение которых расширяет показания для установления пациентам инвалидности; способность к ведущей возрастной деятельности, степень утраты здоровья у детей в возрасте до 18 лет, что обеспечивает дифференцированный подход и расширение показаний при установлении инвалидности детям, своевременное оказание им реабилитации и мер социальной защиты;

4) исключены (по результатам проведенного эксперимента) перечни конкретных профессий, специальностей для возможной трудовой занятости инвалидов. По результатам МСЭ лицам, признанным инвалидами, указывается только нуждаемость в мероприятиях профессиональной и трудовой реабилитации. Данное нововведение явилось серьезным шагом на пути совершенствования МСЭ, так как позволяет инвалидам иметь больше возможностей для трудоустройства, сокращает число повторных обращений в МРЭЖ с целью коррекции индивидуальной программы реабилитации инвалида в части трудовых рекомендаций, запросов об имеющихся свободных вакансиях. При этом, органы по труду, занятости и социальной защите оказывают инвалидам содействие в трудоустройстве с учетом имеющихся возможностей;

5) утверждены и внедрены в экспертную практику новые методы МСЭ, позволяющие максимально объективизировать экспертные решения, например, у пациентов после перенесенной трансплантации органов (печени, почек, сердца); с ВИЧ-инфекцией, симптоматической эпилепсией; метод оценки ограничений жизнедеятельности при определении инвалидности; метод оценки степени утраты здоровья у детей с неврологической, соматической и ортопедотравматологической патологией, другие.

При этом, несмотря на значительные достижения и успехи в организации и порядке проведения МСЭ в Республике Беларусь, продолжается непрерывное ее совершенствование.

**Реабилитация** людей, имеющих те или иные последствия заболевания или травмы, и их социальная поддержка – одни из ключевых приоритетов государственной социальной политики. В Республике Беларусь непрерывно проводится работа по совершенствованию системы реабилитации больных и инвалидов; организации здравоохранения оснащаются современным реабилитационным оборудованием, в том числе, инновационным; разрабатываются новые методы и технологии медицинской реабилитации больных и инвалидов, которые успешно внедряются в практическое здравоохранение.

В стране функционирует служба медицинской реабилитации, представленная на всех уровнях (межрайонный, городской, областной и республиканский) стационарными и амбулаторно-поликлиническими отделениями медицинской реабилитации как для взрослого, так и для детского населения.

Реабилитация осуществляется в стационарных и амбулаторных условиях:

на республиканском уровне – в республиканских центрах и больницах;

на областном уровне – в областных больницах, центрах (больницах) медицинской реабилитации;

на городском (районном) уровне – в городских (районных) больницах (центрах) и поликлиниках.

В настоящее время в Республике Беларусь создана этапная система медицинской реабилитации, включающая стационарный лечебно-реабилитационный этап; стационарный этап ранней медицинской реабилитации; амбулаторно-поликлинический этап; домашний этап медицинской реабилитации; этап повторной стационарной медицинской реабилитации.

По состоянию на 31.12.2017 г. в государственных организациях здравоохранения республики функционировали 326 отделений медицинской реабилитации (с учетом отделений организаций республиканского подчинения), в том числе, 96 стационарных отделений и 230 амбулаторно-поликлинических.

Медицинская реабилитационная помощь взрослому населению в стационарных условиях оказывалась в 59 отделениях медицинской реабилитации (2701 койка), в амбулаторных условиях – в 182 отделениях. Основным социально значимым контингентом среди взрослого населения, формирующим нуждаемость в медицинской реабилитации в условиях стационара, являются пациенты с болезнями системы кровообращения,

травмами, болезнями костно-мышечной и соединительной ткани, болезнями нервной системы, злокачественными новообразованиями.

Медицинская реабилитация детям-инвалидам и детям с особенностями психофизического развития в стационарных условиях оказывается в 37 отделениях (1952 койки), в амбулаторных условиях – в 48 отделениях. Основной социально значимый контингент среди детского населения, формирующий потребность в медицинской реабилитации в стационарных условиях, – дети с болезнями нервной системы, болезнями костно-мышечной и соединительной ткани, последствиями травм, врожденных аномалий. В структуре отделений медицинской реабилитации для детского населения преобладает коечный фонд для пациентов психоневрологического (неврологического) профиля – 29,3%. Структура и количество детских реабилитационных коек в каждом регионе формируются на основании динамики основных показателей заболеваемости и инвалидности детского населения.

Для координации деятельности государственных органов и иных организаций, проводящих единую государственную политику в области предупреждения инвалидности и реабилитации инвалидов, и выработки согласованных действий, направленных на обеспечение выполнения положений Закона Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. «О предупреждении инвалидности и реабилитации инвалидов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., №184, 2/1519), постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 2 февраля 2009 г. №129 «О создании Республиканского межведомственного совета по проблемам инвалидов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2009 г., №40, 5/29243) создан Республиканский межведомственный совет по проблемам инвалидов.

28 сентября 2015 г. Республикой Беларусь была подписана Конвенция о правах инвалидов (далее – Конвенция), принятая Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций 13 декабря 2006 г. Конвенция ратифицирована Законом Республики Беларусь от 18 октября 2016 г. «О ратификации Конвенции о правах инвалидов».

Для реализации положений Конвенции постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 13.06.2017 г. №451 утвержден Национальный план действий по реализации в Республике Беларусь положений Конвенции о правах инвалидов на 2017–2025 годы (далее – Национальный план).

Национальный план – основополагающий документ, призванный обеспечить создание необхо-

димых условий и механизмов для реализации положений Конвенции в нашей стране на основании консолидации усилий государственных органов, организаций и институтов гражданского общества. Национальный план основывается на Стандартных правилах обеспечения равных возможностей для инвалидов, принятых согласно резолюции Генеральной ассамблеи Организации Объединенных Наций от 20 декабря 1993 г. №48/96, а также на положениях и принципах Конвенции, международных документов, ратифицированных в Республике Беларусь, и национального законодательства.

Социальная политика государства направлена на создание условий для обеспечения достойного уровня и качества жизни населения путем дальнейшего развития системы социальной защиты, в первую очередь, уязвимой категории граждан, что соответствует основным целям Конвенции; повышение качества и доступности услуг здравоохранения, образования, повышение эффективности политики занятости, улучшение условий и охраны труда, создание безбарьерной среды жизнедеятельности, обеспечение социальной интеграции инвалидов и пожилых граждан. Кроме того, выполнение норм Конвенции направлено на совершенствование системы медико-социальной экспертизы.

Решение всех этих задач требует более пристального внимания к проблемам инвалидов, лиц с ограниченными возможностями, совершенствованию медико-социальной экспертизы, разработке и формированию индивидуальных программ реабилитации (абилитации) инвалидов, а также детей-инвалидов в возрасте до 18 лет.

#### **Направления развития медико-социальной экспертизы, медицинской реабилитации и качества оказания медицинской помощи**

Перспективными направлениями развития отечественного здравоохранения, безусловно, являются совершенствование качества оказания медицинской помощи пациентам, в том числе, медицинской реабилитации; организации и проведения медицинских экспертиз; осуществление мер по предупреждению инвалидности и снижению ее тяжести.

В соответствии с Национальным планом, который, являясь основополагающим документом, призван обеспечить создание необходимых условий и механизмов для реализации положений Конвенции в нашей стране на основании консолидации усилий государственных органов, организаций и институтов гражданского общества, подпрограммой 3 «Предупреждение инвалидности и



реабилитация инвалидов» Государственной программы о социальной защите и содействии занятости населения на 2016–2020 годы, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 30.01.2016 г. №73, в ближайшее время предусмотрена работа по развитию и совершенствованию **медико-социальной экспертизы**. Дальнейшие шаги в данном направлении диктуют, с одной стороны, опыт успешной предшествующей работы, с другой стороны, новые возможности и перспективы открывают необходимость реализации положений Конвенции, возрастающие требования к качеству оказания медицинской помощи, проведению медико-социальной экспертизы.

Международные подходы к решению проблемы установления инвалидности носят комплексный характер и включают в себя две основные составляющие: социальную и профилактическую. Социальная составляющая – это мероприятия по интеграции лиц с инвалидностью в социальную микро- и макросреду, мероприятия по кардинальному улучшению положения неполно функционирующих граждан в системе общественных отношений, в том числе, с частичным или полным решением проблем экономической независимости. Профилактическая составляющая направлена на создание и совершенствование профилактических и реабилитационных технологий, позволяющих уменьшить риск возникновения инвалидизирующих заболеваний и (или) их последствий, преодолеть или уменьшить степень выраженности функциональных нарушений и (или) ограничения жизнедеятельности, предупредить наступление инвалидности или снизить тяжесть инвалидности. Обе составляющие неразрывно связаны с объективным и обоснованным проведением МСЭ с целью своевременного выявления нуждаемости пациента в проведении медицинской, профессиональной, трудовой или социальной реабилитации.

Неблагополучные тенденции в показателях здоровья и в демографическом развитии выдвигают реабилитацию больных и инвалидов, и, в первую очередь, детей-инвалидов в возрасте до 18 лет, в качестве одного из стратегических направлений деятельности системы здравоохранения, а также межведомственного взаимодействия.

Развитие **медицинской реабилитации** – по-прежнему, одно из важнейших направлений государственной социальной политики, эффективный инструмент укрепления здоровья населения, входящий в число основных национальных интересов. Особое внимание, как и ранее, будет уделяться разработке и внедрению методов и техно-

логий медицинской реабилитации пациентов, в первую очередь, детей-инвалидов в возрасте до 18 лет, пациентов после высокотехнологичных вмешательств, а также при коморбидной патологии, заболеваниях, преобладающих в структуре первичной и накопленной инвалидности либо ведущих к тяжелой инвалидности. Крайне важны разработка и внедрение в практическую деятельность системы оценки эффективности медицинской реабилитации.

Среди перспективных многоаспектных направлений дальнейшего развития реабилитации остается **профессиональная реабилитация**. Направления профессиональной реабилитации и формы трудоустройства, такие как обучение и занятость в учебно-производственных мастерских, социальная занятость, работа на специализированных предприятиях, сопровождаемая занятость, квотируемые рабочие места, специально оборудованные рабочие места на открытом рынке труда, дистанционная и гибкая занятость, свободная конкуренция на открытом рынке труда, должны определяться в зависимости от характера и тяжести заболевания, наличия и степени ограничений жизнедеятельности, социальной недостаточности. Это позволит адресно для каждого инвалида выбрать свое направление профессиональной реабилитации и формы трудоустройства. Разработке новых методов и технологий профессионального консультирования, оценке способности к профессиональному обучению (подготовке) и прогнозированию профессиональной пригодности и трудоспособности для целей медико-социальной экспертизы; обеспечению межведомственного взаимодействия; организации и проведению профессиональной реабилитации, направленной на полное или частичное восстановление трудоспособности, будет уделяться особое внимание.

Основными барьерами, препятствующими трудоустройству и получению инвалидами и гражданами с ограниченными возможностями здоровья профессионального образования, являются факторы внешней среды: уровень медицинской реабилитации инвалидов; доступность услуг по психологической поддержке и социальной адаптации; трудности в получении профессионального образования (слабая техническая оснащенность процесса обучения и недостаток специальных образовательных программ); доступность транспортной инфраструктуры, социальных объектов, образовательных учреждений и других объектов; психологические барьеры, возникающие в процессе трудоустройства; несоответствие вакантных рабочих мест рекомендациям по осуществлению

трудовой деятельности инвалидами (наличие ограничений); необходимость использования посторонней помощи в процессе передвижения до (с) работы и по территории организации; недостаточное количество социально ориентированных некоммерческих организаций, предоставляющих помощь инвалидам при трудоустройстве и сопровождении; а также личностные факторы потенциальных соискателей: проблемы со здоровьем, психологические барьеры, уровень профессионального образования, низкий уровень мотивации инвалидов к трудовой деятельности. При системном решении вопросов эффективной профессиональной реабилитации основное внимание должно быть уделено инвалидам трудоспособного возраста, желающим возобновить трудовую деятельность, детям-инвалидам, а также молодежи, ориентированной на приобретение профессии.

В качестве инструмента развития инклюзивного общества будет использована Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья (МКФ), которая, в том числе, и разработана для реализации положений Конвенции на практике.

Роль **качества оказания медицинской помощи** непрерывно возрастает, в связи с чем развитие и совершенствование системы управления качеством оказания медицинской помощи, в том числе, разработка и внедрение критериев качества оказания медицинской помощи, особенно актуальны для настоящего и ближайшего будущего. Требуют дальнейшего совершенствования организация и проведение иных медицинских экспертиз, включая медицинское освидетельствование.

Таким образом, с учетом уже достигнутого уровня развития службы медицинской экспертизы и реабилитации, национальных и международных обязательств Республики Беларусь в области социальной политики в отношении инвалидов, отечественного и зарубежного опыта, а также положений МКФ определены следующие основные направления развития здравоохранения, в том числе, научных исследований, в области медико-социальной экспертизы, медицинской реабилитации и качества оказания медицинской помощи:

1. Совершенствование системы МСЭ. Разработка инновационных подходов к организации и проведению медико-социальной экспертизы в стране, а именно:

а) разработка новой модели установления инвалидности, начиная с проработки вопроса перехода на процентную систему определения инвалидности в соответствии с Международной классификацией функционирования, ограничений

жизнедеятельности и здоровья (подпункт 8.1 пункта 8 Задачи 2 Национального плана; срок реализации – 2020 г.). Решение данного вопроса предполагает разработку, усовершенствование и поэтапное внедрение (на первом этапе – в виде пилотного проекта) процентной системы определения инвалидности в соответствии с МКФ с промежуточной оценкой ее эффективности и, при необходимости, доработкой;

б) усовершенствование параметров и критериев оценки категорий жизнедеятельности, используемых при проведении МСЭ;

в) пересмотр перечня нарушений функций органов и систем организма, оцениваемых при проведении МСЭ и медицинской реабилитации, с учетом МКФ;

г) объективизация оценки степени выраженности нарушений функций органов и систем организма, ограничений жизнедеятельности и социальной недостаточности пациентов с заболеваниями, преобладающими в структуре инвалидности или социально значимыми при проведении МСЭ;

д) определение, в соответствии с МКФ, диапазона степени выраженности в процентах функциональных классов (ФК 0–4), используемых при оценке степени ограничений жизнедеятельности;

е) расширение перечня дополнений к экспертному решению как механизма предоставления различным категориям инвалидов ситуационной помощи как инструмента обеспечения доступности услуг, товаров и информации (подпункт 6.6 пункта 6 Задачи 2 Национального плана).

2. Совершенствование системы реабилитации, включая:

а) разработку новых, усовершенствование имеющихся методов медицинской реабилитации пациентов;

б) разработку новой формы индивидуальной программы реабилитации (абилитации) инвалида, а также ребенка-инвалида, инструкции по их заполнению;

в) введение в практику реабилитации терминов «абилитация», «абилитационные мероприятия», уточнение понятия «реабилитация» в соответствии с положениями Конвенции (реализация подпункта 6.12 пункта 6 Задачи 2 Национального плана).

3. Разработка порядка и обеспечение межведомственного взаимодействия Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Министерства труда и социальной защиты Республики Беларусь и Министерства образования Республики Беларусь по вопросам профессиональной, трудовой и социальной реабилитации в рамках разработки и внедрения индивидуальных программ ре-

абилитации (абилитации) инвалидов, в том числе, детей-инвалидов в возрасте до 18 лет.

4. Разработка объективных критериев оценки эффективности реабилитации (медицинской, профессиональной, трудовой, социальной) при реализации индивидуальных программ реабилитации, в том числе, с использованием положений МКФ (подпункт 6.13. пункта 6 Задачи 2 Национального плана).

5. Разработка и обеспечение поэтапного внедрения положений Международной классификации функционирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья в практику медицинской реабилитации и медико-социальной экспертизы.

6. Разработка правового регулирования в части повышения ответственности инвалида за невыполнение ИПР, в том числе, программы профессиональной и трудовой реабилитации, направленной на восстановление его профессионального квалификационного и социально-экономического статусов путем профессионального обучения, переобучения, профессиональной подготовки, трудовой адаптации, др.

7. Разработка системы управления качеством оказания медицинской помощи, критериев качества оказания медицинской помощи, медицинских экспертиз.

8. Дальнейшее совершенствование формирования и обеспечение функционирования персонализированного банка данных по инвалидности населения Республики Беларусь, что позволит осуществлять эффективное межведомственное взаимодействие при проведении МСЭ и реабилитации инвалидов, формирование системы мер социальной поддержки.

Решение поставленных перед службой медицинской экспертизы и реабилитации задач будет способствовать повышению качества жизни населения страны; улучшению (стабилизации) демографических показателей; профилактике инвалидности или снижению ее тяжести; дальнейшему развитию и совершенствованию системы реабилитации (абилитации), реабилитационного направления отечественного здравоохранения; реализации индивидуальных программ реабилитации (абилитации) инвалидов, детей-инвалидов; совершенствованию проведения медико-социальной экспертизы, повышению ее качества на основе использования усовершенствованных критериев; усилению адресной социальной помощи и защи-

ты уязвимых категорий граждан; повышению доступности услуг здравоохранения, образования, трудовой занятости, др.; созданию условий для интеграции инвалидов, лиц с ограниченными возможностями здоровья в общество.

#### **MEDICAL AND SOCIAL ASSESSMENT, MEDICAL REHABILITATION AND HEALTHCARE QUALITY IN THE REPUBLIC OF BELARUS: CURRENT SITUATION AND DEVELOPMENT PERSPECTIVE**

**V.B.Smychek, D.S.Kazakevich, A.V.Kopytok, V.V.Golikova**

Republican Scientific and Practical Center for Medical Assessment and Rehabilitation, Gorodishche Settl., 223027, Minsk Region, Republic of Belarus

The article describes the current situation, the most important problems and development trends in the field of medical and social assessment, medical rehabilitation, and population healthcare quality.

Keywords: Republic of Belarus; medical and social assessment; medical rehabilitation; healthcare quality; current situation; development perspective.

#### **Сведения об авторах:**

**Смычек Василий Борисович**, д-р мед. наук, профессор; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», директор; тел.: (+37517) 5070418; e-mail: priemnaia.meir@mail.ru.

**Казакевич Диана Сергеевна**, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», зам. директора по научной работе; тел.: (+37517) 5424539; e-mail: kazakevich\_diana@mail.ru.

**Копыток Анна Владимировна**, канд. биол. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», зам. директора по организационно-методической работе; тел.: (+37517) 5070392; e-mail: anna\_kopytok@mail.ru.

**Голикова Виктория Валентиновна**, канд. мед. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинской экспертизы и реабилитации», зав. лабораторией медицинской экспертизы и реабилитации детей; тел.: (+37517) 5070386; e-mail: tori.golikova@inbox.ru.

*Поступила 09.04.2018 г.*

УДК 614.2:616-084 (476)

## ИЗБЫТОЧНЫЙ ВЕС И ГИПОДИНАМИЯ У НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПО ДАННЫМ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ И СПЕЦИАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ: ВМЕШАТЕЛЬСТВА НА ПОПУЛЯЦИОННОМ УРОВНЕ

<sup>1</sup>Т.Н.Глинская, <sup>2</sup>М.В.Щавелева

<sup>1</sup> Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий,  
Долгиновский тракт, 160, 220053, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Белорусская медицинская академия последипломного образования,  
ул. П.Бровки 3 корп. 3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*В статье обобщены результаты исследований по выявлению распространенности избыточной массы тела и низкой физической активности у взрослого населения Республики Беларусь. Проведен анализ вмешательств по оценке и преодолению данных факторов риска хронических неинфекционных заболеваний на популяционном уровне.*

*Ключевые слова: избыточный вес; гиподинамия; популяционное здоровье; цели устойчивого развития; первичная профилактика; вторичная профилактика; диспансеризация.*

*«Как смешны требования людей курящих, пьющих, объедающихся, не работающих и превращающих ночь в день, о том, чтобы доктор сделал их здоровыми, несмотря на их нездоровый образ жизни...»*

*Л.Н.Толстой (Неизвестной (Л.И.П.), 5 марта 1894 г.)*

*Идеи проекта «Северная Карелия» особую актуальность имеют для стран со средним и низким уровнем доходов. В таких странах возможности для обеспечения дорогостоящих медицинских услуг весьма ограничены; но проект «СК» продемонстрировал, что принципиально простые и недорогие изменения образа жизни, достигаемые с помощью широких мер по формированию здорового образа жизни и развитию политического фундамента, являются наиболее рентабельным, устойчивым и недорогим путем обеспечения положительных изменений в общественном здоровье.*

*Пекка Пуска, ведущий исследователь проекта «Северная Карелия»*

Когда мировое сообщество в достаточной степени оправилось после трагических событий Второй мировой войны, стало очевидным, что на смену ранениям и контузиям, недоеданию, эпидемиям инфекционных заболеваний пришла другая угроза – хронические неинфекционные заболевания (ХНИЗ), прежде всего, болезни сердечно-сосудистой системы. Рост социального благополучия и развитие здравоохранения способствовали увеличению продолжительности жизни, в свою очередь, увеличение продолжительности здоровой жизни требовало нивелирования факторов риска хронических заболеваний. Особенно актуальной данная проблема стала для стран Северной Америки и послевоенной Европы [1].

Опыт проведения эпидемиологических исследований по оценке факторов риска болезней сердечно-сосудистой системы оказался бесценным.

Широко известное Фрамингемское исследование (США, 1948–2002 и далее) продолжается до сих пор. Были оценены факторы риска сердечно-сосудистых событий у трех поколений (поколений), разработана актуальная и в настоящее время шкала рисков – Фрамингемская шкала. Эпидемиологические исследования по оценке аналогичных рисков осуществлены в Канаде и странах Европы. Результатом исследований, проведенных в 12 странах Европы (включая Россию) с общей численностью 205178 чел., явилась разработка SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) – шкалы для оценки риска смертельного сердечно-сосудистого заболевания в течение 10 лет [2, 3].

В Республике Беларусь (до сентября 1991 г. – в БССР) широкомасштабное эпидемиологическое исследование по выявлению факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний и разработке меро-

приятный многофакторной профилактики ишемической болезни сердца проводилось и ранее (с 1978 г.), оно охватывало неорганизованную мужскую популяцию городских жителей 40–59-летнего возраста (более 10000 человек). Исследование дополнялось обследованием стратифицированных случайных выборок взрослой популяции обоих полов (с 1986 г.) и участием в 5-летней кооперативной программе многофакторной профилактики ИБС, которая выполнялась как в Минске, так и еще в 5 городах (Москве, Каунасе, Фрунзе, Ташкенте, Харькове) среди мужчин 40–59 лет. Профилактическое воздействие было направлено на 5 основных факторов риска (курение, артериальная гипертензия, гиперхолестеринемия, избыточная масса тела, низкая физическая активность) [2, 3].

«Оценка сердечно-сосудистого риска рекомендована как практический инструмент определения оптимальной степени вмешательства для коррекции риска у конкретного человека. Основными двумя предпосылками для использования сердечно-сосудистого риска во врачебной практике и здравоохранении являются:

ограниченность экономических ресурсов и необходимость их использовать наиболее эффективно;

необходимость сбалансировать пользу и возможный вред от профилактических вмешательств» [1].

В данной работе авторами проведен сравнительный анализ и представлен краткий обзор результатов масштабных популяционных исследований, посвященных изучению распространенности факторов риска ХНИЗ в Республике Беларусь. Выявление существующих проблем и возможных причин, оценка их значимости позволяют разработать и применить проекты профилактических вмешательств, оценить их эффективность.

В настоящем обзоре приведена информация только о двух факторах риска хронических неинфекционных заболеваний – избыточном весе (ожирении) и недостаточной физической активности. В методологическом плане для выявления и оценки этих факторов в рамках проводимых исследований использовались антропометрические данные и анкетирование.

Первое масштабное исследование с использованием рекомендаций ВОЗ состоялось в рамках интегрированной программы профилактики неинфекционных заболеваний СИНДИ (CINDI – Countrywide Integrated Non-communicable Disease Intervention). Национальная интегрированная программа профилактики неинфекционных заболеваний ВОЗ CINDI стартовала в первой половине

80-х гг. с проведения подготовительных совещаний и расширения перечня стран-участниц, подписывающих соглашение с Европейским региональным бюро ВОЗ о своем участии в программе. Протокол и практическое руководство по программе были подготовлены и опубликованы в 1987 г. [4].

Республика Беларусь была официально включена Европейским региональным бюро ВОЗ в список стран-участниц выполнения программы CINDI 12 мая 1994 г. Для условий Республики Беларусь были адаптированы соответствующие руководства. Спектр выявляемых факторов риска хронических неинфекционных заболеваний включал курение, нерациональное питание, гиперхолестеринемия, ожирение, повышение артериального давления (АД), низкую физическую активность, потребление алкоголя, злоупотребление наркотиками, ультрафиолетовое облучение. Аккумулирование информации о факторах риска было направлено на разработку стратегий по предупреждению таких социально значимых заболеваний, как сердечно-сосудистые; онкологические (рак шейки матки, молочной железы, толстого кишечника и прямой кишки, кожи, легких); сахарный диабет; депрессия и тревога; суицидальное поведение и остеопороз. Отдельный блок касался профилактики болезней полости рта (прежде всего, поражений слизистой полости рта, предопухолевых и опухолевых заболеваний, связанных с курением) [4, 5].

Демонстрационные проекты, в рамках которых проводилась оценка статуса питания и физической активности, включали, по меньшей мере, 9 из 17 приоритетных проектов, в частности:

«Кардиология» (г. Минск);

«Профилактика инвалидности» (г. Минск);

«Здоровый образ жизни» (г. Брест);

«Профилактическое отделение» (г. Минск);

«Семейный врач» (г. Гродно);

«Здоровое питание» (Белорусский научно-исследовательский санитарно-гигиенический институт; Гомельская область);

«Профилактика заболеваний на промышленном предприятии» (г. Бобруйск);

«Профилактика неинфекционных заболеваний в городе» (г. Новополоцк);

«Сахарный диабет» (г. Минск) и др.

Результаты оценки распространенности факторов риска хронических неинфекционных заболеваний, выявленных в рамках трех демонстрационных проектов, приведены ниже [5].

1. Проект «Кардиология»:

а) наблюдаемый контингент – 4148 жителей города Минска мужского пола в возрасте 40–59 лет (2047 – группа вмешательства, 2101 – группа кон-

троля), у которых оценивалось наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Было установлено наличие избыточной массы тела у 15,3% и низкой физической активности у 10,2% обследуемых;

б) стратифицированная случайная выборка населения г. Минска в возрасте 25–64 лет (оба пола), у представителей которой оценивалось наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний. Было установлено наличие избыточной массы тела у 26,4% включенных в исследование.

2. Проект «Здоровый образ жизни» (г. Брест), 2000 человек в возрасте 25–64 лет (оба пола). Оценивалась распространенность факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний с учетом пола, возраста у городских жителей. Наличие избыточной массы тела было выявлено у 19,5% обследованных лиц, низкая физическая активность – у 49,1%.

3. Проект «Профилактика неинфекционных заболеваний в городе» (г. Новополоцк), выборку составили 1084 человека в возрасте 18 лет и старше (оба пола). Распространенность факторов риска в совокупной популяции: ожирение – 41,6%; гиперхолестеринемия – 64,6%.

Хотя представленная информация, приведенная в доступных публикациях, не унифицирована по форме и перечню выявляемых факторов риска, значимая распространенность избыточной массы тела и низкой физической активности у респондентов (участников проектов) не вызывает сомнений [5, 6].

Объектом проведенного под эгидой Белорусского республиканского фонда фундаментальных исследований (БРФФИ) кафедрой общественного здоровья и здравоохранения БелМАПО «Исследования здоровьесохраняющего поведения населения как фактора преодоления негативных демографических тенденций в Республике Беларусь» (договор с БРФФИ №М13-101 от 16.04.2013;

2013–2015 гг.) являлось население Республики Беларусь, проживающее в различных территориальных образованиях страны (всего, n=1287 чел.). В ходе анкетирования выявлены признание определенной частью населения значимости поведенческих факторов риска для здоровья популяции и неготовность большей части населения признать значимость поведенческих факторов риска для **собственного здоровья**. Проводившееся параллельно углубленное изучение первичной медицинской документации сельских жителей Узденского района Минской области (n=251) позволило установить: в документации 9,6% из них присутствовало указание медицинских работников на наличие такого фактора риска, как **ожирение**. Вместе с тем, третья часть этих пациентов считала свой вес нормальным (!). Анкетирование жителей Дрибинского района Могилевской области и Кормянского района Гомельской области (n=282) выявило высокую распространенность среди них таких факторов риска, как курение и избыточный вес, а также общую пассивность части жителей в отношении собственных усилий, направленных на улучшение здоровья [7].

Кроме того, в ходе исследования было установлено, что на сегодняшний день значительная часть населения (включая лиц с высшим образованием) не готова к полноценному контролю за своим здоровьем и факторами, его определяющими, в силу отсутствия определенных (базисных) знаний о показателях нормально функционирующего организма, таких как нормальные уровни артериального давления, сахара крови и холестерина (табл.) [7].

Общенациональное широкомасштабное исследование STEPS 2016 было проведено в 2016–2017 гг. среди репрезентативной группы населения в возрасте 18–69 лет с использованием одноименной методологии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). STEPS 2016 основывается на поэтапном подходе ВОЗ к эпиднадзору

Таблица

**Доля лиц, не давших ответы на вопросы о норме промежуточных биологических показателей (уровень артериального давления, уровень сахара и содержание холестерина), в процентах (абс. число)**

Тип территории проживания	Удельный вес лиц, не знавших нормы показателей, в процентах (абс. число)		
	Артериальное давление	Уровень сахара в крови	Холестерин
Проживающие в г. Минске (n=140)	17,9 (25)	37,1 (52)	50,7 (71)
Проживающие в городах областного подчинения (n=299)	18,7 (56)	43,1 (129)	56,2 (168)
Проживающие в сельских районах республики (n=848)	17,0 (144)	43,4 (368)	59,7 (506)
Всего (n=1287)	17,5 (225)	42,7 (549)	57,9 (745)

(STEPS) и охватывает следующие основные факторы риска НИЗ: употребление табака; употребление алкоголя; употребление менее 5 порций овощей и/или фруктов в сутки; недостаточная физическая активность; лишний вес и ожирение; повышенное артериальное давление; повышенный уровень сахара и холестерина в крови; высокий уровень суточного потребления соли.

Результаты исследования STEPS 2016 в Республике Беларусь показали, что 60,6% взрослого населения имеют избыточную массу тела (индекс массы тела  $>25$  кг/м<sup>2</sup>), при этом, четверть респондентов (25,4%) имеют ожирение. Низкая физическая активность (менее 150 минут в неделю) была выявлена у 13,2% респондентов. В течение трех лет, предшествовавших исследованию, рекомендации от медицинских работников по нормализации массы тела и информацию о значении и необходимости физической активности получали соответственно 42,7 и 41,0% опрошенных [8].

Фрагмент исследования в рамках программы «Поколения и гендер», 2017–2018 годы (Generations & Gender Survey – GGS) предусматривал оценку распространенности избыточной массы тела и высоких значений индекса массы тела среди населения и их влияния на самооценку здоровья. В ходе исследования была выявлена тенденция к росту удельного веса лиц с избыточной массой тела по мере взросления (старения), максимальные значения показателя распространенности избыточной массы тела регистрировались в возрастной группе 60–69 лет, достигая 62,0% у мужчин и 74,0% у женщин [9].

Перечисленные факты обуславливают необходимость принятия действенных мер, в том числе, на популяционном уровне [3, 5, 8, 10].

В то же время, анализ вмешательств, проводимых в 90-е гг. XX века и первое десятилетие XXI века и направленных на ликвидацию, прежде всего, «сердечных» рисков, демонстрирует недостаточную эффективность или ее отсутствие в отношении избыточной массы тела (оцениваемой по удельному весу лиц с ИМТ выше 25,0 в исследуемых группах или популяции) и низкую или умеренную эффективность в отношении распространенности гиподинамии. Респонденты демонстрируют приверженность к приему медикаментов, к контролю уровня артериального давления и биохимических показателей, при этом, наблюдается низкий уровень мотиваций к изменению пищевого поведения и приведению калорийности потребляемой пищи в соответствие с уровнем физической активности. Вот почему профилактическая деятельность первичного звена медицинской помощи обязатель-

но должна дополняться длительными демонстрационными проектами, предусматривающими индивидуальный, групповой и популяционный уровни воздействия и далее переходящими на национальный уровень [3, 5, 8, 10, 11].

В рамках программы СИНДИ демонстрационные проекты показали различную степень состоятельности. К положительным итогам популяционных вмешательств можно отнести повышение степени информированности участников проектов в вопросах здорового образа жизни, рост приверженности к лечению имеющихся заболеваний и ведению здорового образа жизни в целом (успешным оказалось влияние на такие аспекты, как гигиена полости рта, отказ от курения). В частности, реализация проекта «Кардиология» сопровождалась вмешательством в объеме: воздействие на факторы риска; первичная и вторичная профилактика ИБС; систематическое наблюдение. В группе контроля (сравнения) проводилось лечение АГ и ИБС (при наличии) и динамическое наблюдение пациентов. Результаты вмешательства через 5 лет сопровождалось позитивными сдвигами в отношении уровня АД, степени и частоты гиперхолестеринемии, отказом части пациентов от курения. К сожалению, в отношении распространенности избыточной массы тела и низкой физической активности выраженной благоприятной динамики не произошло, а удельный вес лиц с высоким ИМТ даже вырос [5].

В рамках проекта «Профилактика неинфекционных заболеваний в городе» (г. Новополоцк) положительная динамика в результате годичного вмешательства (нормализация ИМТ) была зарегистрирована у 12 из 451 участника с ожирением (2,6%) [5].

Программа, безусловно, внесла свой вклад в популяризацию профилактики хронических неинфекционных заболеваний, но прекращение демонстрационных проектов нивелировало положительные результаты кропотливой работы [4–6].

Следует отметить, что обсуждаемая проблема актуальна для мира в целом. По данным публикаций ВОЗ, анализ проектов, реализуемых в других государствах и направленных на снижение массы тела и увеличение физической активности в популяции, не обладает той степенью доказательной эффективности, которую хотелось бы наблюдать [5, 11].

Всемирной организацией здравоохранения с целью профилактики и преодоления неинфекционных болезней в отдельных странах рекомендованы следующие виды вмешательств: снижение потребления соли и содержания соли в продуктах питания; фактическое исключение из рациона питания трансжирных кислот; снижение потребления сво-

бодных сахаров; увеличение потребления фруктов и овощей; снижение воздействия рекламы пищевых продуктов и безалкогольных напитков на детей; повышение уровня осведомленности в отношении питания и физической активности [11].

Организационное обеспечение вмешательств, по рекомендации ВОЗ, предусматривает следующие условия. Действенность услуг в области питания, физической активности и контроля массы тела, как в краткосрочном, так и в долгосрочном плане (включая сохранение сниженной массы тела и предупреждение повторного набора веса, или рецидива), зависит не только от доступности этих услуг, но и от интенсивности и продолжительности вмешательства. Следует повторно отметить, что, в соответствии с идеологией ВОЗ, вмешательства, в свою очередь, должны осуществляться на нескольких уровнях: **популяционном и индивидуальном**. Воздействие должно быть комплексным – и на физическую активность (ее стимуляция), и на здоровое питание и коррекцию излишней массы тела. Весьма важен уровень компетентности специалистов (обучение специалистов, наличие национальных руководств), специалисты должны быть обучены технике мотивационного интервьюирования, убеждения. Окружающая среда должна благоприятствовать выбору здоровых вариантов и активному образу жизни. На уровне первичного звена наибольшая эффективность достигается при работе в группе пациентов с использованием командного метода, включающего врача-специалиста, средний медперсонал, немедицинских работников, волонтеров. Должен быть обеспечен хороший коммуникативный уровень между членами команды, пациентов с членами команды, пациентов между собой. Систематическая оценка и коррекция процесса вмешательства требуют интенсивной обратной связи и четкого информирования на всех этапах вмешательства (обучающие материалы и информационные каналы) [11].

Наша страна взяла обязательства по достижению Целей устойчивого развития, в том числе, в вопросах преодоления хронических неинфекционных заболеваний (цель №3 «Обеспечение здорового образа жизни и содействие благополучию для всех в любом возрасте») [12]. Деятельность на национальном уровне по минимизации факторов риска неинфекционной патологии способствует созданию надлежащих условий для решения вышеназванных проблем (широкой распространенности избыточной массы тела и низкой физической активности). Вмешательство на популяционном уровне обеспечивает благоприятные условия для реализации индивидуальной профилак-

ти [1]. Далее приведены сведения о проведенной работе именно на популяционном уровне.

Приоритеты профилактической работы нашли отражение в документах программно-целевого планирования Республики Беларусь, в частности, Национальной стратегии устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь до 2030 года (раздел 4.5 «Качественное здравоохранение и поощрение здорового образа жизни»); Программе социально-экономического развития Республики Беларусь на 2016–2020 годы (глава «Развитие человеческого потенциала и повышение качества жизни белорусского народа»); государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы (подпрограмма 2 «Профилактика и контроль неинфекционных заболеваний») [12].

В Республике Беларусь за последние 10 лет были созданы Межведомственный координационный совет по вопросам формирования здорового образа жизни (2010) и Межведомственный координационный совет по проблемам питания (2014). На уровне Министерства здравоохранения Республики Беларусь утверждена Концепция реализации государственной политики формирования здорового образа жизни населения Республики Беларусь на период до 2020 года. Концепцией предусмотрено поэтапное выполнение отраслевого плана мероприятий по формированию здорового образа жизни, сохранению и укреплению здоровья населения Республики Беларусь, а конечной целью Концепции в части обсуждаемых вопросов является уменьшение распространенности ожирения и избыточной массы тела среди населения на 7% и повышение физической активности населения на 20% в течение 10 лет [13].

Спектр мероприятий разбит на 6 разделов:

разработка нормативных документов по формированию здорового образа жизни (внесение изменений и дополнений в нормативные правовые акты; совершенствование программ профессиональной подготовки и переподготовки специалистов, ответственных за работу по формированию здорового образа жизни (ФЗОЖ); мониторинг передового международного опыта и законодательства по ФЗОЖ и внедрение лучших достижений);

формирование установки и мотивации населения на здоровье как высшую ценность; обеспечение условий для здорового образа жизни: разработка перспективных и увеличение объема существующих технологий укрепления здоровья и профилактики заболеваний (обеспечение необходимой материально-технической базы для организации работы отделений профилактики по первичной диагностике и организации консультаций населения;



создание электронного паспорта здоровья человека; проведение ежегодных профилактических осмотров населения для разработки при необходимости индивидуальных профилактических программ, проведение обучающих конференций и семинаров для медицинских работников по вопросам ФЗОЖ);

дальнейшее развитие условий для духовно-нравственного, интеллектуального и физического потенциала молодежи, популяризация и содействие оздоровительной физической активности (сотрудничество с общественными объединениями и религиозными конфессиями по вопросам ФЗОЖ; пропаганда физической активности);

разработка и внедрение системы подготовки детей, подростков и молодежи к семейной жизни, нравственного воспитания в единой системе гигиенического воспитания населения (подготовка и реализация профилактических проектов по тематикам ЗОЖ для детей и молодежи – формирование моды на ЗОЖ; обучение педагогов навыкам ЗОЖ и формам обучения детей и молодежи по вопросам ФЗОЖ);

формирование культуры питания, четких установок в пользу здорового питания, развитие творческого потенциала, профилактика стрессов, формирование психологической устойчивости населения к психологическим проблемам и кризисным ситуациям (проведение обучающих конференций и семинаров для различных категорий медицинских, педагогических работников, а также работников торговли и общественного питания; подготовка национальных рекомендаций по питанию отдельных групп населения; работа по пропаганде грудного вскармливания; совершенствование контроля безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов; совершенствование программ профессиональной подготовки и переподготовки специалистов по вопросам нутрициологии, диетологии и гигиены питания);

создание востребованной системы первичной профилактики, здоровой и безопасной экологической среды, улучшение условий труда, быта и отдыха населения (развитие системы информирования населения и пропаганды знаний по вопросам ЗОЖ с привлечением СМИ и Интернет-ресурсов – научно-популярные программы, радиопередачи, интернет-порталы, компьютерные игры, компакт-диски; регулярная трансляция социальной рекламы; широкое информирование населения: наглядная агитация – баннеры, печатная продукция, аудио- и видеоконференции; создание условий для оптимизации физической активности работающего населения, в том числе на производстве; проведение социологических исследований

и акций с целью популяризации ФЗОЖ в обществе, оценки эффективности и корректировки проводимых мероприятий) [13].

Государственная программа «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» в рамках реализации Задачи 1 «Снижение влияния факторов риска неинфекционных заболеваний за счет создания единой профилактической среды» подпрограммы 2 «Профилактика и контроль неинфекционных заболеваний» предусматривает блок вопросов по организации здорового питания населения:

жесткий контроль соблюдения требований по организации питания в организованных коллективах (организации здравоохранения и социального обслуживания, детские учреждения) с учетом снижения содержания соли, сахара, увеличения количества свежих овощей и фруктов;

ограничение рекламы вредной продукции с высоким содержанием соли, сахара и жира;

совершенствование законодательства в части ужесточения гигиенических нормативов содержания трансизомеров жирных кислот в масложировой продукции, выборочного снижения содержания сахара и соли [14].

Перечисленные позиции программного документа полностью согласуются с рекомендациями, данными по результатам страновой оценки Республики Беларусь, проведенной в 2014 г. Европейским региональным бюро ВОЗ. Исследование касалось, прежде всего, рисков сердечно-сосудистых заболеваний и диабета.

Рекомендации по результатам страновой оценки включают охват следующими профильными вмешательствами и услугами в связи с НИЗ, направленными на улучшение режима питания и повышение физической активности:

снижение потребления соли и содержания соли в продуктах питания;

фактическое исключение из рациона питания трансжирных кислот;

снижение потребления свободных сахаров; увеличение потребления фруктов и овощей; снижение воздействия рекламы пищевых продуктов и безалкогольных напитков на детей;

повышение уровня осведомленности в отношении питания и физической активности [11].

Реализация данной стратегии на популяционном уровне включала нижеперечисленные мероприятия.

В 2009 году утверждены и изданы Протоколы диагностики, лечения и медицинской реабилитации взрослого населения с избыточной массой тела и ожирением. Тем самым, страна признала мас-

штабы растущей проблемы и организационно и нормативно обеспечила пути решения (индивидуальный и групповой уровень) [15].

В 2011–2012 гг. утверждены в новой редакции Санитарные нормы и правила «Требования к питанию населения: нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Республики Беларусь», утверждены Методические рекомендации по организации питания обучающихся в учреждениях образования.

Заместителем Министра – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 29 мая 2017 г. утвержден План мероприятий по развитию системы социально-гигиенического мониторинга и совершенствованию работы в области первичной профилактики неинфекционной заболеваемости, являющийся приложением к Концепции совершенствования деятельности органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, по первичной профилактике неинфекционной заболеваемости и формированию здорового образа жизни.

В Национальном докладе Республики Беларусь об осуществлении Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года за 2017 год представлены данные о мониторинге продовольственной безопасности, выполненном Национальной академией наук. Сообщается, что за последние 10 лет показатель физической доступности продовольствия повысился на 60%, уровень потребления основных продуктов питания – на 12%, качество рациона населения улучшилось на 13%. В частности, достигнуты медицинские нормативы потребления на человека в год по позициям овощи и фрукты: 145 кг овощей, 77 кг плодов. Реализация рекомендаций по здоровому питанию на индивидуальном уровне требует широкого информирования жителей страны, активного участия самого населения, поддержки со стороны первичного звена здравоохранения и заинтересованных ведомств и структур (организаций торговли и общественного питания, учреждений образования, средств массовой информации, др.) [16].

Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27.11.2017 г. №104 был изменен гигиенический норматив «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов», в частности, норматив содержания транс-изомеров жирных кислот в масложировой продукции понижен в 10 раз до 2,0% от содержания жира в продукте (требования по содержанию трансжиров в продуктах питания ужесточены в Евразийском экономическом союзе) [17].

В стране подготовлен и утвержден ряд инструкций по оценке фактического питания и расчету рационов для различных групп населения, в том числе, организованных.

В Республике Беларусь запрещена реклама заменителей грудного молока, алкогольной продукции, ограничена реклама пива, подготовлены предложения по ограничению рекламы пищевой продукции с высоким содержанием соли, сахара и жира, ориентированной на детей, для внесения в новую редакцию закона «О рекламе» (2018 г.). Ведется переработка рекомендаций по снижению закладки в рецептуры сахара, прежде всего, его снижения в рецептурах кисломолочной продукции (йогуртах, напитках, др.) для детей дошкольного и школьного возраста. Разрабатываются подходы, которые позволят снизить содержание соли в таких продуктах, как хлебобулочные и колбасные изделия, плодоовощные консервы.

Для методического обеспечения профилактической работы, проводимой на уровне первичного звена (в том числе, валеологами), подготовлен блок регламентов (7 документов, утвержденных заместителем Министра – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь), в частности, посвященных информационной работе, проведению массовой профилактической акции, формированию здорового образа жизни, организации социологического сопровождения, организации работы по формированию здорового образа жизни населения в сельской местности, работе многопрофильных школ здоровья, взаимодействию с организациями здравоохранения по формированию здорового образа жизни [18].

Изданы рекомендации по деятельности психологов, инструктивно-методическое руководство для валеологов и социологов [19]. Подготовлен ряд пособий для врачей, педагогов, волонтеров, инструкций по применению методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации, а также организационных форм работы по вопросам ФЗОЖ, включая рекомендации по достаточной физической активности и правильному питанию [20–22].

Внедрение информационной стратегии здорового образа жизни включает демонстрационные профилактические проекты. В качестве примера, приведем три крупных проекта:

общественный проект «Здоровый город» (40 населенных пунктов); в Могилевской области г. Горки получил аккредитацию Европейского бюро ВОЗ, создается ассоциация «Здоровые города и поселки Могилевской области»;

«Мой стиль жизни сегодня – мое здоровье и успех завтра!» (2018 г. – 43 вуза, 2017 г. – 34),

более 2000 участников; завершена диспансеризация участников, завершена третья стадия проекта по выбранным направлениям, включая «здоровое питание», продемонстрированы эффективность обучения и применение знаний на практике, в том числе, в волонтерской работе;

проект «Школа – территория здоровья» и инициатива «Здоровый класс» в 2016 г. реализовывались в 4 регионах, в 2017 г. – еще в трех; проектом охвачена каждая пятая общеобразовательная школа, около трети школьного населения страны.

Нормативно и организационно обеспечены условия для проведения диспансеризации и профилактической работы на уровне первичного звена здравоохранения. Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 августа 2016 г. №96 «Об утверждении инструкции о порядке проведения диспансеризации» определено, что в организации здравоохранения данную функцию осуществляют врач-терапевт (педиатр) участковый, врач общей практики, профильные врачи-специалисты, которые совместно с помощниками врача по амбулаторно-поликлинической помощи, медицинскими сестрами участковыми организуют мероприятия по:

обеспечению взаимодействия между структурными подразделениями и (или) медицинскими работниками организации здравоохранения при проведении диспансеризации;

своевременному информированию пациентов о проведении и необходимости диспансеризации, о ее результатах;

выдаче пациенту методических материалов, направлению, при необходимости, пациента в кабинеты (отделения) профилактики (включая рекомендации по рациональному питанию и коррекции массы тела, по оптимизации физической активности);

проведению медицинскими работниками организации здравоохранения, имеющими среднее специальное медицинское образование, мониторинга выполнения пациентами индивидуального плана прохождения диспансеризации и сроков их явки на диспансерный медицинский осмотр к врачам-специалистам.

Диспансеризация включает:

установление пациенту группы диспансерного наблюдения;

осуществление диспансерного наблюдения и проведение медицинской профилактики (включая коррекцию массы тела и гиподинамии);

пропаганду здорового образа жизни и воспитание ответственности граждан за свое здоровье [23].

Работа отделения профилактики регламентирована отраслевым приказом [24]. Задачами, свя-

занными с преодолением хронических неинфекционных заболеваний, включая выявление и коррекцию ожирения и низкой физической активности, являются:

1) организация и проведение медицинских, профилактических диспансерных осмотров (раннее выявление больных и лиц с факторами риска неинфекционных заболеваний (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, сахарный диабет); организация и своевременное проведение профилактических мероприятий и диспансерного динамического наблюдения лиц с факторами риска; информирование участковой службы о результатах осмотров;

2) пропаганда здорового образа жизни, воспитание интереса и ответственности за свое здоровье среди пациентов;

3) организация работы школ здоровья;

4) осуществление информационного обеспечения различных групп населения по вопросам гигиенического обучения и воспитания, профилактики заболеваний и укрепления здоровья, в том числе, с помощью средств массовой информации;

5) обеспечение взаимодействия поликлиники с территориальным центром гигиены и эпидемиологии, медико-санитарными частями, здравпунктами;

6) планирование работы по организации профилактических осмотров и диспансерному динамическому наблюдению лиц с факторами риска заболеваний [24].

Функции отделения, помимо выявления заболеваний и факторов риска, включают проведение индивидуальных консультаций, групповых занятий с лицами, имеющими факторы риска заболеваний (в том числе, избыточную массу тела и низкую физическую активность); проведение занятий с пациентами в школах здоровья; участие в проведении акций и кампаний профилактической направленности среди населения; анализ деятельности медработников по разделу гигиенического обучения и воспитания, сохранения и укрепления здоровья [24].

К функциям, возложенным на организации санитарно-эпидемиологической службы в части формирования здорового образа жизни, относятся: разработка и реализация профилактических проектов и мероприятий с учетом дифференцированного подхода, целевой аудитории и сложившейся ситуации (экологической, демографической, показателей заболеваемости); совершенствование системы оценки степени распространенности поведенческих рисков (по населенным пунктам, по контингентам, по общественным секторам); выполнение мероприятий Государственной программы «Здоровье народа и демографи-

ческая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 гг. по вопросам ФЗОЖ и профилактики неинфекционных заболеваний; разработка и реализация профилактических проектов и мероприятий с учетом дифференцированного подхода, целевой аудитории и сложившейся ситуации (экологической, демографической, показателей заболеваемости); реализация Концепции совершенствования деятельности органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, по первичной профилактике неинфекционной заболеваемости и формированию здорового образа жизни; развитие взаимодействия между лечебной и санитарно-эпидемиологической службами, межведомственного взаимодействия на уровне местных органов власти, межведомственных советов с целью решения актуальных вопросов ФЗОЖ; взаимодействие по данному направлению с международными, общественными организациями; развитие информационно-образовательной деятельности по вопросам ФЗОЖ. В части совершенствования государственного санитарного надзора по реализации законодательства, направленного на снижение потенциального риска влияния вредных факторов среды обитания, небезопасной продукции для жизни и здоровья человека, на ту же службу возлагается реализация мероприятий Комплекса мер по обеспечению соблюдения требований к качеству и безопасности пищевой продукции; продвижение принципов здорового питания; обеспечение своевременного и эффективного надзора за обеспечением здоровьесберегающей среды в учреждениях общего среднего образования; продолжение работы по созданию и развитию среди учреждений общего среднего образования сети Школ здоровья и Школ, содействующих укреплению здоровья [13, 14].

Одним из перспективных международных проектов создания здоровьесберегающей среды является реализация в европейском регионе Европейской сети школ, содействующих укреплению здоровья. Работа Сети направлена на сохранение и укрепление здоровья школьников, которое является неотъемлемой частью политики как в образовательном секторе, так и в секторе здравоохранения в Европе. Министерством здравоохранения Республики Беларусь направлено письмо в Московское отделение офиса Школ здоровья в Европе о готовности к сотрудничеству и содействию в деятельности в сфере развития школ здоровья в нашей республике. Таким образом, наша страна стала 44-й страной в Европе, присоединившейся к Европейской сети школ здоровья (SHE). Создание

в Республике Беларусь школ здоровья и на их базе ресурсных центров профилактики заболеваний будет способствовать распространению опыта здоровьесбережения в учреждениях общего среднего образования, эффективному использованию ресурсов, направленных на охрану здоровья школьников, а также значительному увеличению охвата специалистов учреждений общего среднего образования гигиеническим обучением [25].

Итогами ресурсно-информационного обеспечения работы по ФЗОЖ явились:

подготовка с участием специалистов центров гигиены и эпидемиологии 6 тысяч волонтеров для продвижения ЗОЖ;

создание радио и телепередач, Интернет-порталов и сайтов для продвижения ЗОЖ, в частности, Интернет-портала «Здоровые люди», портала TEENAGE (рассчитан для аудитории школьников 8–13 лет, вопросам ФЗОЖ посвящены теги «Тело», «Питание», «Здоровье»); Интернет-ресурсов других ведомств; создание посвященных ФЗОЖ страниц сайтов газеты «Медицинский вестник»; Минздрава (раздел «Для белорусских граждан»), всех медицинских РНПЦ, ЦГЭиОЗ, вузов, больничных и амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения, сайтов медицинских изданий и ассоциаций (обществ);

широкая популяризация вопросов ФЗОЖ медицинскими печатными периодическими изданиями, другими печатными СМИ.

Основы здорового образа жизни (в том числе, по рациональному питанию и физической активности) включены в общеобразовательные программы обучения школьников, внедряется научно-методическое обеспечение дошкольного образования по вопросам формирования здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности, здоровый образ жизни рассматривается как социально-личностная компетенция студентов высших учебных заведений, развитие которой является одной из основных задач в сфере высшего образования [26].

Разработана и утверждена программа интернатуры по специальности «Валеология» (2013), утвержден образовательный стандарт переподготовки руководящих работников и специалистов, имеющих высшее образование, по специальности 1-81 02 05 Валеология (квалификация: врач-валеолог), руководящих работников и специалистов со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием по специальности 2-81 04 01 Валеология (квалификация: инструктор-валеолог).

На базе БелМАПО функционирует курс «Основы медицинской профилактики», предназначен-

ный для следующих основных контингентов специалистов, повышающих квалификацию:

руководителей и врачей всех специальностей, научных работников, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения;

руководителей, заместителей руководителей, заведующих подразделениями (отделениями) организаций здравоохранения; врачей-валеологов, врачей-специалистов, научных работников, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения.

Лекции и семинары по данному направлению (ФЗОЖ), включая вопросы рационального питания и физической активности, интегрированы в курсы переподготовки и повышения квалификации по различным врачебным специальностям, а также в учебные программы курса «Организация сестринского дела».

Таким образом, можно заключить, что за последние годы в Республике Беларусь проведен большой объем работы по совершенствованию нормативной регламентации и методическому обеспечению деятельности по формированию здорового образа жизни. Созданы условия для реализации пилотных проектов и долгосрочных стратегий, направленных на повышение физической активности населения и уменьшение доли лиц с избыточным весом.

Актуальной является дальнейшая работа по повышению осведомленности населения о здоровых рационах питания и физической активности, созданию условий жизнедеятельности, благоприятствующих выбору здоровых вариантов и активному образу жизни, направленной профилактике названных факторов риска на популяционном, групповом и индивидуальном уровне. Формирование и поддержание мотиваций на ведение здорового образа жизни должно проводиться с использованием действенных психотерапевтических техник и обоснованных влияний.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Проект «Северная Карелия»: от Северной Карелии до проекта национального масштаба [Электронный ресурс] / Пекка Пуска [и др.] (редакторы). – Хельсинки: Изд-во университета Хельсинки, 2011. – 291 с. – Режим доступа: [https://thl.fi/documents/189940/1496849/north\\_karelia\\_project.pdf/bb7ba7aa-1dc2-4319-90b9-d2c3ddc10d5e](https://thl.fi/documents/189940/1496849/north_karelia_project.pdf/bb7ba7aa-1dc2-4319-90b9-d2c3ddc10d5e). – Дата доступа: 10.01.2018.
2. Бойцов, С.А. От профилактической кардиологии к профилактике инфекционных заболеваний в России / С.А.Бойцов, Р.Г.Оганов // Российский кардиологический журнал. – 2013. – №4 (102). – С.6–13.
3. Сердечно-сосудистые заболевания в Республике Беларусь: анализ ситуации и стратегии контроля / А.Г.Мрочек [и др.]. – Минск: Беларус. наука, 2011. – 341 с.
4. Профилактика через первичное здравоохранение. Рекомендации для улучшения качества работы / Э.И.Зборовский [и др.]. – Минск: Респ. Центр информации по программе «СИНДИ», 1998. – 222 с.
5. Подходы к интегральной профилактике инфекционных заболеваний в Республике Беларусь: в 2 ч. / Э.И.Зборовский [и др.]. – Минск: Респ. Центр информации по программе «СИНДИ», 1999. – Ч.1. – 118 с., Ч.2 – 76 с.
6. Возможности оценки и снижения риска инфекционных заболеваний / Э.И.Зборовский [и др.]. – Минск: Респ. Центр информации по программе «СИНДИ», 2000. – 170 с.
7. Исследование здоровьесохраняющего поведения населения как фактор преодоления негативных демографических тенденций в Республике Беларусь [Электронный ресурс]: отчет о НИР (заключ.) / БелМАПО; рук. М.В.Щавелева. – Минск, 2015. – 93 с. – Библиогр.: с.70–73. – №ГР 20131611. – Инв. №64414.
8. Распространенность факторов риска инфекционных заболеваний в Республике Беларусь, STEPS 2016 [Текст] / Всемирная организация здравоохранения; сост.: И.И.Новик [и др.]. – Минск, 2017. – 248 с.
9. Беларусь: структура семьи, семейные отношения, репродуктивное поведение: материалы для обсуждения. Предварительные результаты исследования / Проект «Поддержка реализации Национальной программы демографической безопасности Респ. Беларусь» / М.Ю.Акулова, М.В.Щавелева [и др.] / науч.ред.: О.В.Терещенко, Т.Кучера. – Минск: UNFPA, UNICEF, М-во труда и социальной защиты, 2018. – 34 с.
10. Улучшение показателей по инфекционным заболеваниям: барьеры и возможности систем здравоохранения. Страновая оценка: Беларусь (2016) / М.Скарпединсдоттир [и др.]. – Всемирная организация здравоохранения, 2016. – 72 с.
11. Включение услуг в области рациона питания, физической активности и контроля массы тела в сферу деятельности первичного звена медико-санитарной помощи – Копенгаген: ВОЗ, 2015. – 38 с.
12. Пиневиц, Д.Л. Здравоохранение Республики Беларусь: программно-целевое планирование профилактических стратегий, направленное на достижение целей Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года / Д.Л.Пиневиц, Т.Н.Глинская, М.В.Щавелева // Здравоохранение. – 2017. – №11. – С.5–13.
13. Об утверждении Концепции реализации государственной политики формирования здорового образа жизни населения Республики Беларусь на период до 2020 года и отраслевого плана мероприятий по формированию здорового образа жизни, сохранению и укреплению здоровья населения Республики Беларусь на период до 2015 года: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 31 марта 2011 г., №335.

14. Об утверждении государственной программы «Здоровье народа и демографическая безопасность Республики Беларусь» на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 14 марта 2016 г., №200 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
15. Об утверждении клинических протоколов диагностики и лечения взрослого населения с заболеваниями эндокринной системы при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 2 июля 2013 г., №764.
16. Национальный доклад Республики Беларусь об осуществлении Повестки дня в области устойчивого развития на период до 2030 года за 2017 год [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/16357Belarus.pdf>. – Дата доступа: 10.01.2018.
17. О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. №52 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 нояб. 2017 г., №104 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
18. Документы по формированию ЗОЖ (перечень) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.minsksanepid.by/node/6375>. – Дата доступа: 10.01.2018.
19. Социологическое сопровождение деятельности по формированию здорового образа жизни: инструктивно-методическое руководство для валеологов и социологов: в 2 ч. / сост.: И.И.Дубок, О.А.Дмитриева. – Гродно, 2011. – 69 с. – Ч.1. Введение в теорию и практику социологического опроса; Ч.2. Особенности анкетного опроса по аспектам здорового образа жизни.
20. *Мойсеенок, А.Г.* Продукты и блюда: оценка фактического питания и потребления нутриентов / А.Г.Мойсеенок, О.В.Павлова; под ред. З.В.Ловкиса. – Минск: ИВЦ Минфина, 2016. – 70 с.
21. Медицинская реабилитация детей с разными формами ожирения: методическое пособие / А.В.Сукало [и др.]. – Минск, 2016. – 62 с.
22. Клинико-патологическая стандартизация оценки статуса питания: методическая разработка для самостоятельного обучения врачей / сост.: Ю.В.Горгун. – Минск: БелМАПО, 2009.
23. Об утверждении инструкции о порядке проведения диспансеризации [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 12 авг. 2016 г., №96 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
24. Об организации работы отделения профилактики поликлиники: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 29 янв. 2008 г., №53
25. Реализация школ здоровья в Республике Беларусь – действенная модель сохранения здоровья учащихся в процессе обучения [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://minzdrav.gov.by/ru/ministerstvo/struktura/sanitarnaya-sluzhba/aktualnye-temy/realizatsiya-shkol-zdorovya-v-respublike-belarus-deystvennaya-model-sokhraneniya-zdorovya-uchashchikh.php>. – Дата доступа: 10.01.2018.
26. Об утверждении Концептуальных подходов к развитию системы образования Республики Беларусь до 2020 года и на перспективу до 2030 года: приказ Министра образования Респ. Беларусь, 29 нояб. 2017 г., №742.

**EXCESSIVE BODY WEIGHT AND HYPODYNAMIA IN THE POPULATION OF THE REPUBLIC OF BELARUS ACCORDING TO THE DATA OF PROPHYLACTIC MEDICAL EXAMINATION AND SPECIAL RESEARCH: INTERVENTIONS AT THE POPULATION LEVEL**

<sup>1</sup> T.N.Glinskaya, <sup>2</sup> M.V.Schaveleva

<sup>1</sup> Republican Scientific Practical Center for Transfusiology and Medical Biotechnologies, 160, Dolginovskiy tract, 220053, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Belarusian Medical Academy of Post-graduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Research results to identify the prevalence of overweight and low physical activity among adult population of the Republic of Belarus are generalized in the article. The analysis of interventions to assess and minimize these risk factors of chronic non-communicable diseases (overweight and low physical activity) at the population level is made.

Keywords: overweight; hypodinamia; population health; sustainable development goals; primary prevention measures; secondary prevention measures; prophylactic medical examination.

**Сведения об авторах:**

**Глинская Татьяна Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий», ученый секретарь, тел.: (+37517) 2890318, (+37517) 2898745; e-mail: [glinsky@tut.by](mailto:glinsky@tut.by).

**Щавелева Марина Викторовна**, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37517) 2909840; e-mail: [mvsch@tut.by](mailto:mvsch@tut.by).

Поступила 12.03.2018 г.

УДК 339.584:614.812

## ЭКСПОРТ МЕДИЦИНСКИХ УСЛУГ: ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ ОПЫТ И МИРОВЫЕ ТРЕНДЫ

<sup>1</sup> Д.В.Калистратов, <sup>2</sup> О.А.Кульпанович, <sup>2</sup> М.В.Щавелева

<sup>1</sup> Министерство здравоохранения Республики Беларусь,  
ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Белорусская медицинская академия последипломного образования,  
ул.П.Бровки, 3 корп.3, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Система национальных приоритетов социально-экономического развития нашей страны предполагает рост и диверсификацию экспорта товаров и услуг, обеспечение сбалансированности внешней торговли. Все большую роль в этом процессе призван сыграть экспорт медицинских услуг, способствующий реализации социально-экономических и имиджевых интересов Республики Беларусь. В статье, наряду со статистическими данными, характеризующими экспорт медицинских услуг Республикой Беларусь в 2017 г., анализом определенных направлений совершенствования экспорта медицинских услуг, представлены фрагменты исторического исследования развития данного направления экспорта на территории современной Беларуси, а также прослежены некоторые тренды мирового экспорта медицинских услуг.*

*Ключевые слова: экспорт медицинских услуг; медицинский туризм; мировые тренды; Республика Беларусь; историческое исследование; показатели здоровья населения; показатели экспорта медицинских услуг.*

Успехи и потенциал белорусского здравоохранения имеют значительные перспективы в плане развития внебюджетной деятельности, в том числе и экспорта медицинских услуг. Задачей учреждений здравоохранения является активное продвижение услуг за пределы страны с целью реализации социально-экономических и имиджевых интересов Республики Беларусь.

Современный экспорт медицинских услуг архитипически опирается на путешествия за здоровьем, осуществлявшиеся в дореволюционный период. Формирование экспорта услуг государства в глобальном пространстве основано на трансляции уникальных национальных ценностей, которые базируются на исторических, геополитических и социально-экономических аспектах. Традиционно торговые связи составляли сердцевину международных экономических отношений Российской империи, в составе которой находились белорусские земли. Стабильной и доходной статьёй российского экспорта, наряду с зерном, шерстью и льном, являлся вывоз на мировой рынок медицинского продукта (товаров, работ, услуг). В первую очередь, это касается экспорта лекарственного сырья. Он начал осуществляться с конца XIX в. В связи с Первой мировой, а затем гражданской войной экспорт прекратился. В 1924 г., когда в этой части СССР стабилизировалась политическая об-

становка и появилась возможность выхода на внешние рынки, возобновились массовый сбор и реализация лекарственного сырья за границу. Беларусь являлась поставщиком лекарственного сырья на рынки Западной Европы и Америки. Заказы на лекарственное сырье поступали в БССР из Германии, США, Франции, Великобритании, Латвии. Наиболее экспортно ориентированное сырье – ликоподий, спорынья, черника сушеная, кора крушины, анис, можжевельные ягоды, васильки, бузиновый цвет, алтейный корень, подбел, липовый цвет, солодковый корень и др.

Достаточно востребованным был лечебно-оздоровительный отдых в санаториях и кумысолечебных заведениях Беларуси. Наиболее популярные из них находились в Друскининкае Гродненской губернии, Брест-Литовске, д. Гершановичи Брестского уезда, имении Над-Неман Узденской волости Минской губернии, предместье Людамонт Минской губернии (современный район Минска между проспектом Победителей и Комсомольским озером), м. Дубровна Горецкого уезда Могилевской губернии. Кумыс был так востребован и популярен в конце XIX – начале XX в., что его экспортировали в Германию, Австро-Венгрию, Англию, Голландию и другие страны.

Свои социально-исторические детерминанты имеет и экспорт медицинских услуг. Наиболее вы-

сококвалифицированных ученых, врачей приглашали для оказания медицинской помощи, производства сложных операций. В 1927 г. директор глазной лечебницы в Гомеле врач А.Брук помог медикам в странах Ближнего Востока выявлять больных трахомой.

Активное развитие международной торговли образовательными услугами относится к первой половине XX века. Белорусские ученые-медики имели признание за рубежом, были всесторонне развитыми и просвещенными личностями. Кроме медицинского образования, они имели основательную общегуманитарную подготовку, свободно говорили на нескольких языках, их приглашали читать авторские курсы в медицинских научных и учебных заведениях.

Крупнейшим ученым с мировым именем является советский гематолог Р.Е.Гинзбург (1889, м. Мир Гродненской губернии – 1946, Ставрополь). Она была одним из основателей и директором Белорусского института гематологии и переливания крови (1933–1936). Профессор Гинзбург Р.Е. имела большой авторитет в Советском Союзе и за рубежом. По приглашению немецкой стороны Р.Е.Гинзбург преподавала в Германии спецкурс по болезням крови.

Академик АН БССР Ф.О.Гаусман (1868, Гродненская губерния – 1944) заведовал кафедрой медицинского факультета БГУ, Минского медицинского института (1924–1941). Он имел репутацию ученого европейского уровня. Академик Гаусман Ф.О. по приглашению читал на немецком языке лекции и проводил практические занятия в клиниках для усовершенствования врачей Карлсбада, Киссингена, Кенигсберга, Франкфурта и Берлина (1930, 1933 гг.).

В настоящее время сфера медицинского туризма постоянно развивается, совершенствуя тенденции и осваивая новые направления. Динамичное развитие международной торговли в условиях глобализации предполагает активную интеграцию Беларуси в этот процесс. Экспорт товаров и услуг является одним из главных приоритетов социально-экономического развития Республики Беларусь. Страна поддерживает торговые отношения почти со всеми государствами мира.

По официальным статистическим данным, удельный вес Республики Беларусь в мировом экспорте товаров и услуг в 2015 г. составлял 0,16% (численность населения на конец 2015 г. – 9,488 млн чел.). Это четвертая позиция среди стран СНГ после Российской Федерации (2,10%), Казахстана (0,28%), Украины (0,23%). Для сравнения: доля Китая – 13,88% (численность населения

на конец 2015 г. превышала 1 млрд 380 млн чел.); США – 9,14% [1, 2].

Республика Беларусь зарекомендовала себя как экспортно ориентированное государство, поставляющее более 60% производимой в стране промышленной продукции на экспорт, что характерно для стран с высокой степенью развития и открытости экономики.

Для актуализации развития белорусского экспорта правительством осуществлен его SWOT-анализ [3]. Он выполнен для выявления слабых сторон и использования конкурентных преимуществ, имеющихся при экспорте белорусской продукции. Цель: предотвращение реализации угроз и создание условий для реализации потенциальных возможностей. Изложение основных результатов проведенного анализа представлено в табл.

Согласно данным экспертов Euromonitor International, рынок медицинского туризма в 2017 г. ожидаемо продолжил рост, опережая развитие глобальной экономики, и перешагнул отметку в 4% (по сравнению с мировым ВВП, выросшим на 3%). Доходы от медицинского туризма в 2017 году составили 15 млрд долл. США, а оздоровительного – 40 млрд долл. По прогнозам того же Euromonitor International, к 2022 г. эти цифры увеличатся еще на треть [4].

В мире наблюдается специализация национальных экономик на экспорте услуг в системе международного разделения труда. В развитых странах такая специализация представлена деловыми услугами (финансовыми, телекоммуникационными, информационными и пр.), а также услугами по образованию, здравоохранению и туризму.

Генеральная ассамблея Организации Объединенных Наций на 70-й сессии провозгласила 2017 год Международным годом устойчивого туризма в интересах развития. Туризм – основная статья мирового экспорта услуг. Его доля в стоимости экспорта услуг превышает 1/3. Принято считать, что туризм является профилирующей для государства отраслью, если он создает более 8% ВВП страны. В 2013 г. доля туризма в экономике европейских государств составляла от 4,4% в Испании до 40,4% – в Греции [1].

Согласно данным Euromonitor International, самой «выездной» страной за услугами по оказанию медицинской помощи в 2017 г. стал Китай, обогнав по этому показателю США. Предполагается, что такая тенденция сохранится, как минимум, в ближайшие 5 лет, и Китай станет крупнейшим источником спроса на выездной медицин-



**SWOT-анализ развития белорусского экспорта**

<b>Strengths</b> Сильные стороны	<b>Weaknesses</b> Слабые стороны
Наличие системы государственной поддержки экспорта	Неразвитость маркетинговых и консалтинговых услуг при экспорте
Выгодное географическое положение	Недостаточная развитость экспортного финансирования и соответствующей инфраструктуры
Расширение доступного рынка сбыта в рамках ЕАЭС	Неготовность организаций к экспорту (проблемы с обменом релевантной информацией, управлением) Слабая мотивация персонала
Наличие товаропроводящей сети отечественных производителей за рубежом	
Наличие кадрового потенциала	
<b>Opportunities</b> Возможности	<b>Threats</b> Угрозы
Увеличение объемов и темпов роста высокотехнологичного и инновационного экспорта услуг	Сохранение инерционной географической направленности экспорта услуг
Создание эффективной государственной системы содействия развитию и продвижению экспорта	Ограниченность финансовых ресурсов для государственной поддержки экспорта в длительной перспективе
Повышение знаний и умений белорусских специалистов при осуществлении экспортных операций	Продолжение отставания от передовых стран по производительности труда и конкурентоспособности на мировом рынке
Увеличение вклада малого и среднего предпринимательства в экспорт услуг	Утрата кадрового, научного и предпринимательского потенциала

ский туризм. Самые посещаемые для граждан Китая страны для лечения – Таиланд и Сингапур [4].

Способность государства к экспорту услуг в сфере здравоохранения является свидетельством высокого уровня его социально-экономического развития. Опыт Сингапура, Израиля, Швейцарии и других стран показывает, что развитие экспорта здравоохранительных услуг дает толчок к повышению качества услуг, оказываемых своим гражданам, а также стимулирует развитие смежных отраслей, так или иначе связанных с экспортом услуг в сфере здравоохранения.

Экспорт услуг в сфере здравоохранения можно рассматривать в нескольких аспектах:

- Экспорт образовательных услуг.
- Экспорт медицинских и оздоровительных услуг, технология продвижения которых – медицинский и оздоровительный туризм. ВОЗ определяет медицинский туризм как форму туризма, где главной мотивацией для трансграничного путешествия является получение определенной формы

медицинского обслуживания. В мире наиболее востребованы стоматологические услуги, косметическая хирургия, хирургические процедуры и лечение бесплодия.

- Клинические испытания.

Развитие внешнеэкономической деятельности организациями Министерства здравоохранения Республики Беларусь в 2017 г. осуществлялось в соответствии с Планом совместных действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь с Министерством иностранных дел Республики Беларусь по развитию торгово-экономического и инвестиционного сотрудничества на 2017 год, утвержденным Министром здравоохранения Республики Беларусь В.А.Малашко, согласованным Заместителем Премьер-министра Республики Беларусь В.И.Жарко и Министром иностранных дел Республики Беларусь В.В.Макеем.

За 2017 г. экспорт медицинских услуг, оказываемых юридическими лицами государственной и негосударственной формы собственности соста-

вил 37,4 млн долл. США (за 2016 г. – 35,2 млн долл. США). Темп роста экспорта медицинских услуг в целом по стране составил 106,2%.

Практика «путешествий за здоровьем» становится все более популярной. Число зарубежных пациентов, приезжающих в наши клиники, растет. Если в 2007 г. их было 36600 чел., то через десять лет это число возросло в 4 раза. Количество иностранных граждан, которым была оказана медицинская помощь в 2017 г., составило 150159 чел. При этом, средняя стоимость лечения одного иностранного гражданина – 183,6 долл. США.

Удельный вес медицинских услуг по системе Минздрава в общем объеме экспорта медицинских услуг по стране за 2017 г. составил 73,8% (27,6 млн долл. США).

По данным Белстата, за 2017 г. всеми субъектами хозяйствования независимо от формы собственности оказана медицинская помощь иностранным гражданам 130 стран мира.

Предпосылки для экспорта медицинских и оздоровительных услуг в Республике Беларусь значительны. Авторитет отечественной медицины, заработанный на протяжении многих десятилетий, по-прежнему неоспорим. Белорусские врачи состоят в международных обществах, участвуют в интернациональных конференциях и мастер-классах.

Приоритетное условие развития въездного медицинского туризма – его популяризация. Это публикации в журналах, газетах, распространение рекламно-информационного контента по максимально большому числу возможных каналов. Важным поддерживающим условием является проведение конференций, ярмарок, выставок, на которых рассказывают о медицинских комплексах, услугах, учреждениях здравоохранения, стране. На таких мероприятиях показывают «товар лицом»: клиники, врачей, оборудование, а также привлекают международных партнеров, которые уже активно работают в этой сфере.

Уникальной платформой обмена опытом по актуальным проблемам экспорта медицинских услуг стала Белорусская медицинская академия последипломного образования. Только за последние годы в академии проведены разноплановые форумы, объединившие все заинтересованные стороны медицинского туризма (29.06.2015 г., 16.10.2015 г., 11.12.2015 г., 02.06.2015 г., 21.07.2016 г., 08.12.2016 г., 23.10.2017 г., 27.11.2017 г., 04.12.2017 г., др.). Во второй половине 2017 г. проведены 3 обучающих семинара «Актуальные аспекты экспорта медицинских ус-

луг» для руководителей и специалистов отделов внебюджетной деятельности организаций здравоохранения, задействованных в организации оказания медицинских услуг иностранным гражданам. Своими знаниями делятся ведущие специалисты отрасли, преподаватели академии, представители страховых компаний, врачи. Цель данных мероприятий – изучение передового опыта и внедрение успешных разработок в отечественную практику, укрепление связей между заинтересованными сторонами для наращивания экспортного потенциала Беларуси на мировом рынке здравоохранения.

В отчете Международной ассоциации медицинского туризма указано: мировой рынок медицинского туризма оценивается в 100 миллиардов долларов. По прогнозам независимых экспертов, сектор медицинского туризма может расти в ближайшее десятилетие на 20–25% ежегодно. К 2025 г. его оборот достигнет 3 трлн долл. [1]. Общая информация о состоянии здоровья в мире за 2017 год свидетельствует об увеличении продолжительности жизни, чему, по мнению экспертов Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), способствуют более здоровый образ жизни, повышение доходов и улучшение образования. На фоне увеличивающейся продолжительности жизни будет расти и число путешествий за здоровьем: по прогнозам в ближайшие 10 лет путешествовать для получения медицинских услуг будет не менее 3–4% населения планеты.

Социально-экономические поводы, побуждающие человека получать за рубежом медицинские услуги, различны. Выделяют три основные категории туристов, отправляющихся для получения медицинских услуг за пределы страны проживания [1].

*Первая категория.* Катализатором ее появления стал экономический кризис, вынудивший пациентов искать возможности более экономного, но не менее эффективного лечения за пределами своих стран. Основные представители такого рода туризма – жители экономически развитых стран, где медицинские услуги оказываются на высоком уровне. Проблема в том, что определенной частью населения они воспринимаются как достаточно дорогие. Лидируют среди этих государств США, Канада и Великобритания.

*Вторая категория.* Пациенты из стран с недостаточным уровнем развития ряда видов медицинской помощи, чаще всего, высокотехнологичной. Для этих пациентов поездка на лечение за рубеж – зачастую единственный шанс на постановку точного диагноза и выздоровление.

*Третья категория.* Пациенты едут (возвращаются) в организацию (к врачу), оказывавшую (оказывавшему) услуги высокого качества, удовлетворившие их (феномен «привязанности» пациентов).

В экспорте медицинских услуг заключен большой потенциал для развития медицины любой страны. Приток клиентов из-за рубежа является источником дополнительного роста доходов. Это означает налоговые поступления в бюджет. Обновление медицинского оборудования за счет прибыли влечет за собой повышение уровня медицинского обеспечения населения страны. Поэтому экспорт медицинских услуг – жизненно необходимое направление развития здравоохранения.

В основе привлечения медицинских туристов лежит комплекс мероприятий, проводимых на государственном уровне и на уровне организаций здравоохранения. Целостный механизм привлечения и обслуживания иностранных пациентов позволит их привлечь в Республику Беларусь. Основные составляющие деятельности экспорта медицинских услуг на уровне организации представлены на рис. 1. Каждый из приведенных факторов лежит в сфере действия отдельных дисциплин, комплексное изучение и освоение которых и обеспечивают развитие экспорта медицинских услуг. К приведенным на рисунке факторам сле-

дует дополнительно добавить брендинг страны, здравоохранения и организаций, обеспечение развития отраслей экономики, способствующих развитию туризма как локомотива современной мировой экономики.

Одним из основных аргументов для пациента, который собирается лечиться за рубежом, является стоимость. Для рациональных европейцев критерий соответствия цены и качества медицинских услуг – приоритетный. Гибкая ценовая политика (скидки, специальные льготы для определенных категорий, бонусы для посредников) способствует повышению лояльности потребителя.

Принимая решение о лечении за рубежом, иностранные пациенты уже давно используют возможности телемедицины. Телемедицину широко применяют для предварительных консультаций, обеспечения дистанционного обследования перед намеченной операцией или, наоборот, послеоперационного наблюдения пациентов. Это дает возможность максимально оптимизировать срок и стоимость поездки для пациента и сопровождающих, служит дополнительным аргументом для принятия решения о лечении вдали от дома, в любом случае недешевом.

Привлечению медицинских туристов в ту или иную страну во многом способствуют показатели деятельности здравоохранения, выражаемые



Рис. 1. Составляющие экспорта медицинских услуг [4]

как через показатели здоровья населения, так и через отдельные показатели деятельности.

Улучшение показателей состояния здоровья населения страны, экспортирующей медицинские услуги, – лучшая реклама деятельности организаций здравоохранения этой страны.

На рис. 2 представлена динамика показателя ожидаемой продолжительности предстоящей жизни населения Республики Беларусь в 2010–2017 гг., являющаяся наглядной характеристикой улучшения здоровья населения нашей страны во втором десятилетии XXI века [6].

По уровню смертности детей при рождении Беларусь находится в одной группе с такими развитыми странами, как Бельгия, Великобритания, Германия, Дания, Израиль, Нидерланды, Норвегия, Чехия, Финляндия, Франция, Япония и др.

Наша страна занимает 8-е место в мире (из 53 исследованных стран) по результатам лечения остро лимфобластного лейкоза у детей, опережая США, Израиль, Японию, Финляндию.

В рейтинге организации Save the Children «Индекс материнства – 2016», где сопоставлены данные по условиям для материнства, Беларусь заняла 25-ю позицию из 179 государств и признана страной, комфортной для материнства. Республика Беларусь также входит в 50 лучших стран мира по сопровождению беременности и организации родов.

По количеству органических трансплантаций в 2017 г. (51,7 на 1 миллион населения; для сравне-

ния: в Европе в среднем 55,9 органических трансплантаций на 1 миллион населения, в России – 10,1, в Украине – 3,2) Беларусь является лидером на постсоветском пространстве и опережает многие европейские страны. Доступность операций на открытом сердце в 2016 г. составила 360 на 1 миллион населения. Число операций аортокоронарного шунтирования в 2017 г. достигло 1869.

Важным фактором, влияющим на экспорт медицинских услуг, является восприятие системы здравоохранения гражданами своей страны. В эпоху информационных технологий, Интернет и массовых коммуникаций негативные отзывы о деятельности системы здравоохранения (отдельных организаций) способны повлиять на выбор потенциального зарубежного покупателя медицинской услуги.

Сегодня выполнено главное – создан фундамент, на котором можно и нужно развивать медицинский туризм в Беларуси. В целом, формирование рынка медицинских услуг уже привело к важному результату – у пациентов появилась возможность выбирать. Высокая конкуренция вынуждает учреждения здравоохранения бороться за каждого пациента. Развитие экспорта здравоохранительных услуг дает толчок к повышению качества медицинской помощи, оказываемой своим гражданам, а также стимулирует развитие смежных отраслей, связанных с медицинским туризмом. Здравоохранительный туризм имеет

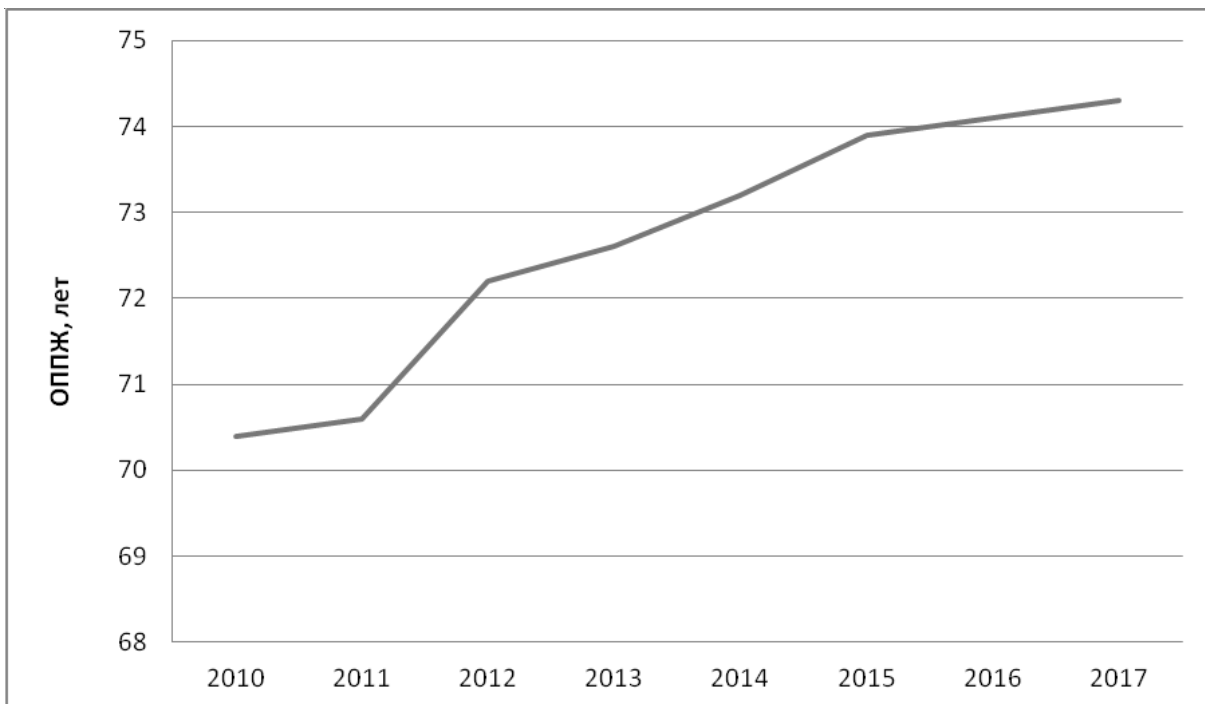


Рис. 2. Динамика показателя ожидаемой продолжительности жизни при рождении в Республике Беларусь в 2010–2017 гг.

важное значение как для отрасли, так и для всей страны. Экспорт медицинских услуг позволяет обеспечить эффективность работы организаций, прибыль, занятость населения и экономическую безопасность республики.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Герасименко, М.А. Экспорт услуг в сфере здравоохранения: учебно-методическое пособие / М.А.Герасименко, Е.В.Шпаковская, А.П.Романова, М.В.Щавелева. – Минск: БелМАПО, 2017. – 65 с.
2. Демографический ежегодник Республики Беларусь: стат. сборник. – Минск: Национальный статкомитет Респ. Беларусь, 2017. – 440 с.
3. О поддержке и развитии экспорта Республики Беларусь на 2016–2020 годы [Электронный ресурс]: постановление Совета Министров Респ. Беларусь, 1 авг. 2016 г., №604 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
4. Доходы от медтуризма достигли в 2017 г. 15 миллиардов долларов [Электронный ресурс] // Медицинский вестник (Россия). – 15.01.2018. – Режим доступа: <https://medvestnik.ru/content/news/Dohody-ot-medicinskogo-turizma-dostigli-v-2017-godu-15-mlrd-dollarov.html>. – Дата доступа: 01.02.2018.
5. Герасименко, М.А. Роль экспорта медицинских услуг в повышении конкурентоспособности белорусской экономики: учебно-методическое пособие / М.А.Герасименко, О.А.Кульпанович, Т.В.Калинина. – Минск: БелМАПО, 2017. – 131 с.
6. Ожидаемая продолжительность жизни в Беларуси в 2017 году достигла 74,3 года [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.belta.by/society/view/ozhidaemaja-prodolzhitelnost-zhizni-v-belarusi-v-2017-godu-dostigla-743-goda-287432-2018>. – Дата доступа: 01.02.2018.

#### MEDICAL SERVICES EXPORT: NATIONAL EXPERIENCE AND WORLD TRENDS

<sup>1</sup> D.V.Kalistratov, <sup>2</sup> O.A.Kulpanovich,  
<sup>2</sup> M.V.Schaveleva

<sup>1</sup> Ministry of Health of the Republic of Belarus, 39, Myasnikova Str., 220048, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, 3, building 3, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

A system of national priorities in the social and economic development of our country suggests the growth and diversity in the export of goods and services, as well as balanced foreign trade. In this process, export of medical services is increasingly important, since it contributes to the implementation of social, economic and image interests of the Republic of Belarus. The article presents statistical data characterizing export of medical services in the Republic of Belarus in 2017 and certain directions for the improvement, as well as fragmentary historical study of the development on the territory of modern Belarus and some trends of the world export of medical services.

Keywords: medical services export; medical tourism; world trends; Republic of Belarus; historical survey; health indicators; medical services export indicators.

#### Сведения об авторах:

Калистратов Дмитрий Васильевич, Министерство здравоохранения Республики Беларусь, начальник управления предпринимательской деятельности, ценообразования и государственного имущества; тел.:(+37517) 2227088.

Кульпанович Ольга Александровна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой финансового менеджмента и информатизации здравоохранения; тел.: (+37517) 2909841; e-mail: [olga\\_k\\_14@mail.ru](mailto:olga_k_14@mail.ru).

Щавелева Марина Викторовна, канд. мед. наук, доцент; ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования», зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37517) 2909840; e-mail: [mvsch@tut.by](mailto:mvsch@tut.by).

Поступила 05.02.2018 г.

УДК 004.632.2:001]:614.2 (476)

## ФОРМИРОВАНИЕ РЕПРЕЗЕНТАТИВНОЙ ВЫБОРКИ ДЛЯ STEPS-ИССЛЕДОВАНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

<sup>1</sup> Н.Н.Бондаренко, <sup>2</sup> В.М.Писарик, <sup>2</sup> Т.И. Аграшкевич, <sup>2</sup> И.И.Новик

<sup>1</sup> Государственный институт управления и социальных технологий БГУ,  
ул. Обойная, 7, 220004, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,  
управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*В статье представлен процесс формирования статистически репрезентативной выборки для проведения STEPS-исследования (оценка распространенности факторов риска развития неинфекционных заболеваний) в Республике Беларусь в 2016 г. Подробно описаны основные этапы последовательного отбора единиц выборки на разных ступенях с целью охвата всей территории страны. Приведены основные результаты первого STEPS-исследования в стране.*

*Ключевые слова: STEPS-исследование; факторы риска; неинфекционные заболевания; общенациональное обследование; статистическая выборка; единица отбора.*

**Введение.** Неинфекционные заболевания (НИЗ) являются одной из основных проблем в области здравоохранения и развития XXI века как с точки зрения причиняемых ими человеческих страданий, так и с точки зрения их негативного воздействия на социально-экономическую структуру стран [1]. По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), ежегодно в мире по причине НИЗ умирает более 36 миллионов человек [2]. Данная проблема приобретает колоссальное значение, учитывая, что 40% умерших составляют люди в возрасте до 60 лет, что наносит ущерб благосостоянию семей и экономике государства в целом, независимо от того, развитые это страны или развивающиеся [3].

В Республике Беларусь НИЗ остаются основной причиной заболеваемости, инвалидизации и преждевременной смертности населения; на их долю приходится 86% смертности и 77% бремени в структуре общей заболеваемости [4].

Хронические неинфекционные заболевания, как правило, полиэтиологичны, и основными факторами риска их возникновения являются предрасположенность и образ жизни.

Ведущие поведенческие факторы риска НИЗ – употребление табака, вредное употребление алкоголя, несбалансированное питание, низкий уровень физической активности (гиподинамия), которые, в свою очередь, тесно связаны с биологическими факторами риска – избыточной массой тела, повышенным артериальным давлением, нарушениями жирового и углеводного обмена. В связи с этим, самые эффективные меры снижения бремени НИЗ заключаются в предупреждении их развития, что возможно путем проведения на популяционном и индивидуальном уровне мероприятий, направленных на снижение распространенности факторов риска [5].

Разработка и реализация политики в области профилактики НИЗ, борьбы с их факторами риска требуют знания реальной ситуации, объективных данных по распространенности факторов риска НИЗ среди населения республики.

С целью получения надежных и качественных данных на популяционном уровне и разработки эффективных мер по профилактике и борьбе с неинфекционными заболеваниями ВОЗ был разработан принцип поэтапной реализации монито-

ринга факторов риска неинфекционных заболеваний (STEPS), который успешно используется разными странами, так как характеризуется, с одной стороны, универсальностью, а, с другой, – возможностью адаптации к национальным особенностям.

STEPS представляет собой интегрированный подход для эпидемиологического наблюдения за факторами риска НИЗ, обладающий низкой себестоимостью и являющийся первичной точкой отсчета работ по эпидемиологическому мониторингу (контролю) неинфекционных заболеваний [4]. Главная идея мониторинга состоит в проведении специальных обследований, сочетающих в себе выборочные статистические наблюдения и медицинские обследования. В общем виде STEPS состоит из трех этапов (шагов):

1 этап – проведение выборочного статистического обследования и интервьюирования участников для оценки поведенческих факторов риска, связанных с НИЗ;

2 этап – антропометрия – включает в себя физические измерения у респондентов роста, массы тела, окружности талии, уровня артериального давления и частоты сердечных сокращений;

3 этап – биохимические анализы (уровень глюкозы, общего холестерина и липопротеинов высокой плотности в крови, концентрация натрия и креатинина в моче).

Преимуществами инструмента STEPS являются [6]:

возможность сравнения результатов как между регионами внутри страны, так и между странами;

относительно низкая себестоимость;

возможность адаптации к культурным и национальным особенностям отдельных стран;

возможность получения полноценной информации по главным факторам риска хронических заболеваний.

К настоящему времени технология STEPS реализована в 118 странах мира, а 43 страны провели у себя исследование STEPS более одного раза [4].

В Республике Беларусь в 2016 г. впервые проведено STEPS-исследование в процессе реализации проекта международной технической помощи «Профилактика неинфекционных заболеваний, продвижение здорового образа жизни и поддержка модернизации системы здравоохранения в Республике Беларусь», финансируемого Европейским Союзом, ПРООН, ВОЗ, ЮНИСЕФ и ЮНФПА в сотрудничестве с Министерством здравоохранения Республики Беларусь [7].

Целью STEPS-исследования в нашей стране явилось изучение распространенности основных факторов риска НИЗ для оценки исходной ситуации и более эффективного планирования мероприятий по профилактике и борьбе с НИЗ.

Для достижения поставленной цели решались следующие задачи:

определить распространенность поведенческих факторов риска НИЗ среди населения в возрасте 18–69 лет (потребление табака, алкоголя, недостаточная физическая активность, нездоровый рацион питания, избыточная масса тела);

оценить распространенность биологических факторов риска НИЗ (повышенное артериальное давление, повышенный уровень холестерина, повышенный уровень глюкозы в крови) у населения в возрасте 18–69 лет;

проанализировать различия в распространенности факторов риска с учетом пола, возраста и места проживания (город/село).

Ключевой момент при подготовке STEPS-исследования – формирование статистически репрезентативной выборки и дизайна обследования с целью экстраполяции результатов, полученных при обследовании ограниченной по численности выборки, на все население страны.

**Цель данной публикации** – показать и проанализировать процесс формирования статистически репрезентативной выборки и дизайна для проведения STEPS-исследования в Республике Беларусь в 2016 г.

При расчете объема и формировании дизайна выборочного обследования использовался международный опыт в данной области и применялись комбинации различных методов отбора.

**Определение объема выборки.** Для расчета объема выборки использовалась формула для повторного случайного отбора. При ее формировании в соответствии с международными рекомендациями учитывался допустимый размер погрешности, дизайн-эффект, степень неотчетов и другие дополнительные факторы, а именно:

- уровень доверительности для измерений показателей обследования, определяемый вероятностью получения заданной ошибки выборки; при заданном 95%-ном доверительном уровне достоверности измерений показателей обследования коэффициент  $t$  равен 1,96;

- допустимый предел погрешности (требуемый уровень точности оценок), измеряемый с помощью предельной ошибки выборки, которая позволяет определить предельные значения характеристик генеральной совокупности и их доверительные интервалы (5%);

- прогнозируемое значение или ожидаемая распространенность в генеральной совокупности изучаемого показателя; предполагается, что ожидаемая распространенность изучаемого фактора риска в генеральной совокупности равна 50%;

- дизайн-эффект выборки (*deff*), определяемый соотношением между стандартной ошибкой при используемом методе выборки и стандартной ошибкой при простой случайной выборке того же объема; величина *deff* для выборок со сложным дизайном составляет 1,5 ( $f = 1,5$ );

- число целевых групп, по которым планируется получить достоверные оценки; по стране с учетом половозрастных групп (четыре) и агрегированных страт (городская и сельская местность) их число составило восемь;

- возможные потери в количестве отобранных респондентов в связи с неответами; при ожидаемом количестве неответов на уровне 20% коэффициент для корректировки размера выборки (*K*) равен 0,8.

Для расчета объема (размера) выборки использовалась следующая математическая формула:

$$n = \frac{t^2 \times \frac{Q \cdot (1-Q)}{D^2} \cdot f}{K}, \quad (1)$$

где *n* – необходимый объем выборки;

*t* – коэффициент, определяющий заданный уровень доверительности для измерений показателей обследования;

*Q* – прогнозируемое значение или ожидаемая распространенность изучаемого показателя;

*D* – допустимый предел погрешности (предельная ошибка выборки);

*f* – дизайн-эффект;

*K* – коэффициент для корректировки размера выборки с целью компенсации неполученных ответов.

По результатам расчетов, объем выборки для каждой целевой группы населения, обеспечивающий получение надежных оценок по изучаемым в ходе исследования STEPS показателям на национальном уровне, был определен в размере 720 единиц [8, 9]. Тогда в целом по республике размер выборки для восьми групп составил 5760 домашних хозяйств ( $720 \times 8 = 5760$ ).

В качестве анализируемых целевых групп в соответствии с параметрами STEPS в Республике Беларусь отобраны следующие 8 групп:

- город, мужчины, 18–39 лет;
- город, мужчины, 40–69 лет;
- город, женщины, 18–39 лет;
- город, женщины, 40–69 лет;

- село, мужчины, 18–39 лет;
- село, мужчины, 40–69 лет;
- село, женщины, 18–39 лет;
- село, женщины, 40–69 лет.

Следует отметить, что рассчитанный объем выборки (5760 респондентов) позволяет также провести статистический анализ распространенности факторов риска в других 8 группах, разбитых не по месту проживания (город/село), а по возрасту: мужчины, 18–29 лет; мужчины, 30–44 года; мужчины, 45–59 лет; мужчины, 60–69 лет; женщины, 18–29 лет; женщины, 30–44 года; женщины, 45–59 лет; женщины, 60–69 лет.

В численности населения Республики Беларусь преобладают городские жители: из общей численности населения они составляют 77,6%. По регионам доля городского населения колеблется от 56,6% в Минской области до 79,6% в Могилевской области. Поэтому объем выборки не может быть пропорционально распределен между двумя стратами (городской/сельской местностью). В каждой из них с целью получения одинакового уровня погрешности были сформированы выборочные совокупности городского и сельского населения равного объема ( $5760 / 2 = 2880$  единиц).

**Дизайн исследования.** Основной целью опроса являлось получение статистически достоверных оценок в отношении большинства показателей на национальном и субнациональном уровне (для городской и сельской местности), а также для половозрастных групп населения.

В выборочном обследовании участвовали граждане Республики Беларусь в возрасте 18–69 лет, за исключением лиц, постоянно проживающих (пребывающих) в коллективных домашних хозяйствах (интернатах, детских деревнях, в больницах; в казармах; находящихся в исправительных учреждениях), а также лиц, не имеющих постоянного места жительства.

В качестве основы выборки использовались материалы переписи населения 2009 года, а также данные текущей медицинской статистики: данные поликлиник, врачебных амбулаторий, фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов) и сельсоветского учета в сельской местности [8, 9].

При формировании выборочной совокупности для исследования STEPS использовался метод двухступенчатой традиционной вероятностной выборки с применением процедур стратификации и случайного отбора на каждой из ступеней формирования выборки. В основу отбора положен территориальный принцип формирования выборочной совокупности.



Для повышения эффективности дизайна выборки исследования STEPS выборочная совокупность была разделена на две агрегированные страты, которые максимально однородны по основным характеристикам социально-экономических условий: городская местность и сельская местность.

Для обеспечения равномерности распределения выборочной совокупности по территории страны отбор проводился отдельно по регионам: Брестской, Витебской, Гомельской, Гродненской, Минской, Могилевской областям и городу Минску, что соответствует национальному административно-территориальному делению.

Первичная единица отбора – счетный участок. Положительным моментом в использовании счетных участков в качестве первичных единиц выборки (ПЕВ) является то, что они имеют небольшой и приблизительно одинаковый размер (каждый из них включает в среднем около 100 домашних хозяйств). Как следствие этого, ПЕВ является территорией, в пределах которой можно эффективно организовать работу на местах.

Конечная (вторичная) единица отбора – домашнее хозяйство (ДХ). Так как первичные единицы примерно равного объема, то целесообразно отбирать из каждого участка одинаковое число домашних хозяйств. Такой размер кластера для исследования STEPS в Республике Беларусь был определен в количестве 20 единиц, что является статистически эффективным и не приводит к увеличению дизайн-эффекта (эффекта построения выборки).

В каждой страте отбор был организован в две ступени по одному сценарию.

На первой ступени построения выборки в пределах каждого региона по стратам (городская/сельская местность) из общего перечня счетных участков с помощью систематических выборочных процедур с вероятностью, пропорциональной размеру участков (по переписи населения 2009 года), были отобраны счетные участки (около 32 тысяч по стране). Счетные участки отбирались независимо для каждой страты (городская/сельская местность) в пределах каждой области и города Минска с использованием следующих выборочных процедур:

1. Все счетные участки по переписи населения Республики Беларусь 2009 года были сгруппированы в пределах каждого региона по городской местности и сельской местности. Таким образом, было сформировано всего 13 сегментов счетных участков (по 2 группы в 6 областях и 1 группа в г.Минске).

2. Счетные участки внутри каждого сегмента выборки ранжировались в порядке их географического расположения, которое было определено в результате нанесения на географическую карту.

С целью охвата всей территории страны на карте рисовалась кривая, разбивающая территорию каждого региона на слои, которым присваивались порядковые номера в зависимости от их географического расположения. По всем областям (кроме города Минска) счетным участкам присваивался номер слоя, в котором расположен соответствующий населенный пункт. В городе Минске неявная стратификация происходила путем распределения непосредственно счетных участков по территории города с учетом его административно-территориального деления. Ранжирование счетных участков происходило по возрастанию номера слоя.

3. В качестве размера счетного участка представлена информация по данным переписи населения 2009 года о численности населения в нем (числе членов частных домохозяйств, за исключением ДХ, проживающих на закрытых территориях).

4. По упорядоченному списку счетных участков был осуществлен расчет накопленных (кумулятивных) значений размера счетных участков (показателя «численность населения»). По кумулятивному значению затем и осуществлялся отбор.

5. В каждом сегменте выборки ( $h$ ) рассчитан интервал или шаг отбора ( $S_h$ ) путем деления общей численности населения в сегменте выборки ( $N_h$ ) на число отбираемых в данном сегменте выборки счетных участков ( $a_h$ ):

$$S_h = \frac{N_h}{a_h} \quad (2)$$

6. С использованием функции «Случайное число» выбрана случайная величина от 0 до 1 ( $R_h$ ). Определен первый отбираемый счетный участок путем умножения шага отбора ( $S_h$ ) на случайную величину ( $R_h$ ) и сравнения данной величины с кумулятивным значением показателя «численность населения» ( $Q_h$ ).

7. С учетом шага отбора определялись все последующие отбираемые ПЕВ. Отобранные счетные участки  $i$  в сегменте выборки  $h$  определены путем сопоставления их кумулятивных значений ( $Q_{hi}$ ) и значения ( $U_{hi}$ ), рассчитанного по формуле:

$$U_{hi} = R_h \cdot S_h + (S_h \cdot (i-1)), \quad (3)$$

где  $R_h$  – случайная величина для сегмента выборки  $h$ ;

$S_h$  – шаг отбора для сегмента выборки  $h$ ;

$i$ -й отобранный счетный участок – это участок с кумулятивным значением размера ( $Q_{hi}$ ), наиболее близким к  $U_{hi}$ , но не менее  $U_{hi}$ .

При проведении любого обследования важным является вопрос о количестве счетных участков (ПЕВ), отбираемых в каждой страте. При этом определяется оптимальное соотношение между географическим разбросом выборки и уровнем достоверности: чем большее количество ПЕВ отбирается, тем лучше с точки зрения географической репрезентативности и общей достоверности; чем меньше размер кластера, тем более достоверны оценки. Однако, ограничения временных, финансовых, человеческих ресурсов, как правило, требуют уменьшения количества кластеров и увеличения их размера.

Исходя из установленного ранее размера одного кластера (20 единиц) и объема выборки было рассчитано количество счетных участков, отбираемых в странах:

$$a_{g/s} = \frac{n_{g/s}}{v} = \frac{2880}{20} = 144$$

где  $a_{g/s}$  – количество ПЕВ, которое необходимо отобрать в городской ( $g$ ) / сельской ( $s$ ) местности;

$n_{g/s}$  – объем выборки в городской ( $g$ ) и сельской ( $s$ ) местности;

$v$  – размер кластера.

Таким образом, в целом по стране количество формируемых кластеров составило 288, в том числе, 144 в городской местности и 144 в сельской местности.

Для упрощения практического выполнения процедур отбора выборка формировалась отдельно по каждому региону. Распределение числа кластеров в каждой страте (городская/сельская

местность) по регионам произведено на основе пропорциональности с использованием данных демографической статистики о численности населения в возрасте 18–69 лет на 1 января 2016 г. (табл. 1).

Количество кластеров, отбираемых в каждом регионе в городской местности и сельской местности, рассчитано путем умножения общего количества кластеров в городской/сельской местности на удельный вес городского/сельского населения данного региона в общей численности городского/сельского населения республики:

$$a^r_{g/s} = a_{g/s} \cdot \frac{N^r_{g/s}}{\sum N^r_{g/s}}, \quad (4)$$

где  $a^r_{g/s}$  – количество кластеров (счетных участков), которое необходимо отобрать в регионе ( $r$ ) в городской ( $g$ ) / сельской ( $s$ ) местности;

$a_{g/s}$  – количество кластеров, которое необходимо отобрать в целом по республике в городской ( $g$ ) / сельской ( $s$ ) местности;

$N^r_{g/s}$  – численность населения в возрасте 18–69 лет в регионе ( $r$ ) в городской ( $g$ ) / сельской ( $s$ ) местности;

$\sum N^r_{g/s}$  – общая численность населения в возрасте 18–69 лет в целом по республике в городской ( $g$ ) / сельской ( $s$ ) местности.

Результаты полученного распределения кластеров по территории страны представлены в табл. 2.

Таким образом, окончательное распределение респондентов для проведения исследования STEPS в Республике Беларусь имело следующий вид (табл. 3).

Таблица 1

**Численность населения в возрасте 18–69 лет, проживающего в городской и сельской местности в Республике Беларусь и отдельных регионах (на 1 января 2016 г.) [4]**

	Городская местность		Сельская местность		Всего	
	человек	в процентах к итогу	человек	в процентах к итогу	человек	в процентах к итогу
Республика Беларусь	5 367 065	100	1 389 953	100	6 757 018	100
Регионы:						
Брестская обл.	693 839	12,9	264 172	19,0	958 011	14,2
Витебская обл.	669 659	12,5	186 093	13,4	855 752	12,7
Гомельская обл.	792 382	14,8	213 138	15,3	1 005 520	14,9
Гродненская обл.	557 552	10,4	170 807	12,3	728 359	10,8
г. Минск	1 460 737	27,2	-	-	1 460 737	21,6
Минская обл.	575 047	10,7	412 790	29,7	987 837	14,6
Могилевская обл.	617 849	11,5	142 953	10,3	760 802	11,2

Таблица 2

**Распределение кластеров в стратах по регионам Беларуси**

	Городская местность	Сельская местность	Всего
Республика Беларусь	144	144	288
Регионы:			
Брестская обл.	19	27	46
Витебская обл.	18	19	37
Гомельская обл.	21	22	43
Гродненская обл.	15	18	33
г. Минск	39	-	39
Минская обл.	15	43	58
Могилевская обл.	17	15	32

Распределение выборки, приведенное в табл. 3, обеспечивает получение репрезентативных оценок показателей исследования STEPS на национальном уровне и на уровне городской/сельской местности.

Отбор в страте «сельская местность» осуществляется с более высокой частотой, чем в страте «городская местность». Соответственно, вероятность включения в выборку выше в сельской местности и ниже в городской.

На втором этапе выборки в пределах каждого отобранного счетного участка отбирались: домохозяйство (в городской местности) и население в возрасте 18–69 лет (в сельской местности).

В каждом отобранном ПЕВ из списка домохозяйств в городской местности и лиц в возрасте 18–69 лет в сельской местности производился систематический отбор фиксированного количества единиц отбора, равного 20, что соответствует установленному размеру кластера.

Начало отбора определялось случайно (с использованием функции «Случайное число»). С учетом того, что размеры счетных участков близки, но все же различны, а количество отбираемых единиц фиксировано, в каждом ПЕВ рассчитывался новый интервал и новое случайное начало отбора.

В результате проведенных расчетов, в целом по республике было отобрано 5760 единиц, в том числе 2880 ДХ городской и 2880 сельской местности, в которых проживают лица в возрасте 18–69 лет.

**Вероятность включения единиц отбора в выборку.** По итогам первого и второго этапов формирования выборки были рассчитаны вероятности включения единиц отбора в выборку. Общая вероятность включения в выборку является произведением вероятностей единиц выборки на каждом этапе отбора.

По результатам первого этапа формирования выборки была определена вероятность включения в выборку счетных участков, которая рассчитывалась по формуле:

$$P1_{ih} = \frac{a_h \cdot m_{ih}}{\sum m_{ih}}, \quad (5)$$

где  $P1_{ih}$  – вероятность включения в выборку  $i$ -того счетного участка в  $h$ -том сегменте выборки (то есть в пределах региона ( $r$ ) в страте ( $g/s$ ));

$a_h$  – количество отбираемых счетных участков в  $h$ -том сегменте выборки;

$m_{ih}$  – численность населения  $i$ -го счетного участка в  $h$ -том сегменте выборки;

Таблица 3

**Распределение объема выборки в стратах с разбивкой по регионам Республики Беларусь [10]**

	Городская местность	Сельская местность	Всего
Республика Беларусь	2880	2880	5760
Регионы:			
Брестская обл.	380	540	920
Витебская обл.	360	380	740
Гомельская обл.	420	440	860
Гродненская обл.	300	360	660
г. Минск	780	0	780
Минская обл.	300	860	1160
Могилевская обл.	340	300	640

$Sm_{ih}$  – численность населения во всех счетных участках  $h$ -ого сегмента выборки.

По результатам второго этапа формирования выборки расчет вероятности включения единиц в выборку определялся по формуле:

$$P2_{ih} = \frac{v_{ih}}{\sum v_{ih}}, \quad (6)$$

где  $P2_{ih}$  – вероятность включения в выборку в  $i$ -том счетном участке в  $h$ -том сегменте выборки;

$v_{ih}$  – количество отбираемых единиц в  $i$ -том счетном участке в  $h$ -том сегменте выборки;

$v_{ih}$  – общий размер  $i$ -того счетного участка в  $h$ -том сегменте выборки.

Общая вероятность включения в выборку домохозяйств в городской местности и лиц в возрасте 18–69 лет в сельской местности рассчитывалась как произведение  $P1$  и  $P2$ :

$$P = P1 \times P2 \quad (7)$$

Рассчитанный равный объем выборки при значительном различии в генеральной совокупности численности городского и сельского населения приводит к тому, что доля выборки в стратах различна. И в целом по выборке не выдержаны те же пропорции между стратами, что и во всей генеральной совокупности. В связи с этим, выборка для проведения исследования STEPS не является самовзвешенной, и для получения достоверных результатов на уровне страны в дальнейшем использовалась процедура статистического взвешивания. В качестве весов применялись величины, обратные вероятностям отбора счетных участков и домашних хозяйств по анализируемым сегментам.

Для подсчета индивидуальных весов респондентов в STEPS-исследовании учитывались вероятность выбора респондента на каждом шаге отбора, а также структура распределения населения страны по полу и возрасту по сравнению с аналогичной структурой распределения респондентов в выборке (по полу/возрасту).

Взвешенный статистический анализ применялся для всех показателей, рассчитываемых в STEPS-исследовании, кроме социально-демографических данных.

#### Основные результаты STEPS-исследования в Республике Беларусь

Сформированная выборка позволила отобрать для участия в исследовании 5760 человек в возрасте от 18 до 69 лет. Фактически в STEPS-исследовании приняло участие 5010 человек, или 87,0%, из них 2506 городских и 2504 сельских жителя (табл. 4).

В результате STEPS-исследования получены следующие основные данные распространенности факторов риска НИЗ среди взрослого населения республики.

Курят в настоящее время 29,6% респондентов, причем 27,1% курят ежедневно. Среди мужчин курят 48,4%, среди женщин – 12,6%. При этом, в сельской местности курящих 54,1% мужчин и 11,7% женщин, в городской – 43,3% мужчин и 13,2% женщин.

Средний возраст начала курения в общей выборке респондентов составил 17,5 лет (16,9 лет у мужчин и 19,9 лет у женщин). Следует отметить, что наблюдается омоложение среднего возраста начала курения: так в возрастной группе 18–29 лет средний возраст начала курения составил 16,4 лет (16,1 у мужчин и 17,3 у женщин), в группе 60–69 лет – 19,3 лет (17,9 лет у мужчин и 27,1 лет у женщин) [10].

Почти каждый пятый некурящий респондент подвергается воздействию табачного дыма дома (18,8%) или на рабочем месте (14,9%), причем мужчины в большей степени подвержены действию пассивного курения на рабочем месте (18,9% дома и 22,5% на работе), чем женщины (18,8% дома и 8,5% на работе).

52,8% респондентов (64,9% мужчин и 41,8% женщин) употребляли алкоголь в течение последних 30 дней. При этом результаты опроса не выявили достоверной разницы между употреблением алкоголя среди респондентов в городской и

Таблица 4

#### Процент откликов с разбивкой по возрастным группам и стратам [10]

Возрастные группы	Число обследованных лиц (n)	В том числе:			
		городские ДХ	в процентах	сельские ДХ	в процентах
18–29	689	346	50,2	343	49,8
30–44	1409	767	54,4	642	45,6
45–59	1904	858	45,1	1046	54,9
60–69	1008	535	53,1	473	46,9
ИТОГО	5010	2506	50,0	2504	50

сельской местности. Кроме того, 20,2% респондентов (27,4% мужчин и 13,7% женщин) употребляют алкоголь по наиболее неблагоприятной модели – эпизодическое употребление алкоголя в больших количествах ( $\geq 60$  г чистого спирта в среднем за раз для мужчин и  $\geq 40$  г чистого спирта в среднем за раз для женщин).

Потребление фруктов и овощей в целом среди респондентов низкое: 72,9% респондентов сообщили, что употребляют менее пяти порций фруктов и/или овощей в день, причем среди мужчин такой ответ дали 77,9% респондентов, среди женщин – 68,4% респондентов.

13,2% респондентов имеют низкий уровень физической активности (меньше 150 минут в неделю, согласно рекомендациям ВОЗ); среди мужчин низкий уровень физической активности имеют 12,8%, среди женщин – 13,5% [10].

По данным антропометрических измерений, 60,6% населения имеют избыточную массу тела (индекс массы тела (ИМТ) $>25$  кг/м<sup>2</sup>); существенных различий по полу не выявлено. Четверть респондентов (25,4%) имеют ожирение (ИМТ $>30$  кг/м<sup>2</sup>), при этом доля женщин с ожирением (30,2%) в полтора раза выше, чем мужчин (20,2%).

Почти у половины респондентов (44,9%) выявлено повышенное артериальное давление (САД $>140$  и ДАД $>90$  мм рт. ст.) без существенных различий между мужчинами и женщинами.

В результате обследования установлено, что 38,2% респондентов имеют повышенный уровень общего холестерина в крови ( $>5$  ммоль/л). Доля женщин (42,6%), имеющих повышенный уровень общего холестерина, несколько выше, чем мужчин (33,4%).

В результате проведенного исследования выявлено, что 40,5% (47,9% мужчин, 33,7% женщин) имеют три и более факторов риска НИЗ (ежедневное табакокурение, потребление менее 5 порций овощей и/или фруктов в день, гиподинамия, избыточная масса тела, повышенное АД). При этом, количество респондентов, имеющих три и более факторов риска НИЗ, пропорционально увеличивается с возрастом. И только у 5,6% респондентов не выявлено ни одного фактора риска НИЗ (2,5% мужчин и 8,4% женщин живут без факторов риска) [10].

**Заключение.** Репрезентативное исследование по изучению факторов риска проведено в Республике Беларусь впервые. Основным этапом исследования – интервьюирование респондентов, антропометрические измерения и забор биологического материала для лабораторных исследований – выполнялся с 10 октября 2016 г. по 23 февраля

2017 г. Обработка и анализ данных, подготовка финального отчета осуществлялись в период с марта по май 2017 г.

Результаты исследования позволяют составить объективное мнение о текущей ситуации по распространенности факторов риска НИЗ среди взрослого населения страны, а также проводить сравнения с аналогичными показателями в других странах.

С целью совершенствования методологии и организации STEPS-исследований в Республике Беларусь авторами предлагается:

регулярное проведение мониторинга (желательно раз в 2–3 года, но не реже одного раза в пять лет);

расширение аналитической обработки полученных данных путем построения комбинационных группировок населения по половозрастным признакам, факторам риска и заболеваемости;

расширение выборки для исследования факторов риска НИЗ на более молодые группы населения.

Создание комплексной системы мониторинга даст возможность выявлять факторы заболеваемости и смертности от различных неинфекционных заболеваний, динамика которых отражает степень эффективности деятельности органов управления здравоохранением всех уровней. Такая система позволит оценивать в динамике потребности и приоритеты системы здравоохранения, эффективность проводимых мероприятий и программ, целесообразность использования ресурсов, что в значительной степени будет определять подходы в отношении профилактики НИЗ в Республике Беларусь на предстоящие годы.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Доклад ВОЗ о ситуации в области неинфекционных заболеваний в мире, 2014 «Достижение девяти глобальных целей по НИЗ, общая ответственность» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/6/WHO\\_NMH\\_NVI\\_15.1\\_rus.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/148114/6/WHO_NMH_NVI_15.1_rus.pdf). – Дата доступа: 10.01.2018.
2. World Health Organization. Global strategy for the prevention and control of non-communicable diseases. Report by the Director General. – WHO, Geneva, 2000.
3. World Health Organization. Global action plan for the prevention and control of NCDs 2013–2020. Report by the Director General. – WHO, Geneva, 2013.
4. Новик, И.И. Организация STEPS в Беларуси (Принцип поэтапной реализации мониторинга факторов риска неинфекционных заболеваний, разработанный Всемирной организацией здравоохранения) / И.И.Новик, М.М.Сачек, Н.С.Ивкова, В.М.Писарик, А.В.Пацев, Н.Н.Бондаренко // Воп-

- росы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №2 (91). – С.16–27.
5. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015 / GBD 2015 Risk Factors Collaborators // *Lancet*. – 2016. – Vol.388, No.10053. – P.1659–1724.
  6. Эпидемиологический мониторинг факторов риска хронических неинфекционных заболеваний в практическом здравоохранении на региональном уровне: методические рекомендации [Электронный ресурс] / под ред. проф. С.А.Бойцова. – М., 2016. – Режим доступа: [https://www.gnicpm.ru/UserFiles/Met\\_rek\\_epid\\_monit\\_%20DOI.pdf](https://www.gnicpm.ru/UserFiles/Met_rek_epid_monit_%20DOI.pdf). – Дата доступа: 10.01.2018.
  7. Масштабное исследование факторов риска неинфекционных заболеваний проведут в Беларуси [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.belta.by/society/view/masshtabnoe-issledovanie-faktorov-riska-neinfektsionnyh-zabolevanij-provedut-v-belarusi-187667-2016>. – Дата доступа: 10.01.2018.
  8. *Bandarenka, N.* The design of the national survey on non-communicable diseases risk factors (STEPS) in the Republic of Belarus / Natalia Bandarenka // *Baltic-Nordic-Ukrainian Workshop on Survey Statistics: Theory and Methodology*. August 21–24, 2017, Vilnius, Lithuania. – Vilnius: Statistics Lithuania, 2017. – P.17–21.
  9. *Бондаренко, Н.Н.* Выборочное статистическое исследование факторов риска неинфекционных заболеваний (STEPS) в Республике Беларусь / Н.Н.Бондаренко // Проблемы прогнозирования и государственного регулирования социально-экономического развития: материалы XVIII междунар. науч. конф. (Минск, 19–20 окт. 2017 г.). В 3 т. / редкол.: В.В.Пинигин [и др.]. – Минск: НИЭИ Минва экономики Респ. Беларусь, 2017. – Т.2. – С.78–79.
  10. Распространенность факторов риска неинфекционных заболеваний в Республике Беларусь (STEPS 2016): финальный отчет [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0020/348014/STEPS-Report-for-site-RU-webpage-29082017.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0020/348014/STEPS-Report-for-site-RU-webpage-29082017.pdf). – Дата доступа: 10.01.2018.

#### FORMING OF THE REPRESENTATIVE SAMPLE FOR STEPS-SURVEY IN THE REPUBLIC OF BELARUS

<sup>1</sup> N.N.Bandarenka, <sup>2</sup> V.M.Pisaryk, <sup>2</sup> T.I.Atrashkevich, <sup>2</sup> I.I.Novik

<sup>1</sup> State Institute of Management and Social Technologies of the Belarusian State University, 7, Oboinaya Str., 220004, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

The research paper presents forming of the statistic representative sample for STEPS-survey (evaluation on the prevalence of major non-communicable diseases risk factors) in the Republic of Belarus in the year 2016. The main stages of the sequential selection of nation-wide sampling units at different levels are described in detail (the sampling must cover the entire territory of the country). The main results of the first STEPS-survey are presented. Proposals for improving the monitoring of non-communicable diseases risk factors and for carrying out the second STEPS-survey in the Republic of Belarus are developed.

Keywords: STEPS-survey; risk factors; non-communicable diseases; nation-wide survey; statistical sampling; sampling unit.

#### Сведения об авторах:

**Бондаренко Наталья Николаевна**, канд. эконом. наук, доцент; Государственный институт управления и социальных технологий Белорусского государственного университета, кафедра управления финансами; тел.: (+37529) 6245658; e-mail: bondnata@mail.ru.

**Писарик Виталий Михайлович**, канд. биол. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория мониторинга и прогнозирования развития здравоохранения, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 5665269; e-mail: pisaryk@tut.by.

**Атрашкевич Тереза Ивановна**; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», отдел медицинской статистики и мониторинга здоровья населения, главный специалист; тел.: (+37529) 1275507, e-mail: tatrashkevich@belcmt.by.

**Новик Ирина Ивановна**, канд. биол. наук; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зам. директора по экономическим исследованиям; тел.: (+37529) 3399946; e-mail: inovik@belcmt.by.

Поступила 12.01.2018 г.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ В СИСТЕМЕ ДИСПАНСЕРИЗАЦИИ

<sup>1</sup> В.Н.Ростовцев, <sup>1</sup> Т.И.Терехович, <sup>2</sup> А.Н.Линдеров, <sup>1</sup> И.Б.Марченкова

<sup>1</sup> Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ), ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», ул. Серова, 15, 220024, г. Минск, Республика Беларусь

*Рассматривается возможность создания высокотехнологичной системы диагностического скрининга для диспансеризации на основе методов и средств функциональной спектрально-динамической диагностики (ФСД-диагностики). Предлагается использовать технологический режим ФСД-экспресс-теледиагностики. Обосновывается высокий потенциал медицинской, экономической, социальной и технологической эффективности ФСД-экспресс-теледиагностики в системе диспансеризации.*

*Ключевые слова:* диспансеризация; диагностический скрининг; функциональная спектрально-динамическая диагностика (ФСД-диагностика); ФСД-экспресс-теледиагностика.

**Введение.** Диспансеризация остается наиболее эффективной системой раннего выявления заболеваний и контроля здоровья населения [1, 2], вместе с тем, данная технология нуждается в повышении медицинской, социальной, технологической и экономической эффективности [3, 4].

Медицинскую эффективность определяют выявляемость ранних стадий заболеваний и характер динамики показателей заболеваемости, инвалидности и смертности прикрепленного населения на протяжении ряда лет.

Социальная эффективность связана с повышением качества и увеличением продолжительности жизни, повышением трудовой активности и увеличением продолжительности трудовой деятельности.

Технологическая эффективность обусловлена системными бизнес-процессами, техническим оснащением, информатизацией всех этапов диспансерного обследования и высокими потребительскими свойствами услуг (удобством для пациентов).

Экономическую эффективность определяют затраты на выполнение программы диспансеризации и сокращение трудовых потерь прикрепленного населения.

Повысить эффективность диспансеризации можно путем внедрения высокотехнологичной системы диагностического скрининга как первого этапа диспансеризации. Главное требование к системе диагностического скрининга – достоверная

возможность ранней диагностики заболеваний и рисков их развития. В качестве дополнительных требований выдвигаются: простота, быстрота и достаточная универсальность диагностического метода.

Возможность создания высокотехнологичной системы диагностического скрининга для диспансеризации появилась благодаря развитию методов и средств функциональной спектрально-динамической (ФСД) диагностики. ФСД-диагностику выполняют с помощью Комплекса медицинского спектрально-динамического (КМСД), который уже хорошо зарекомендовал себя в Республике Беларусь и в Российской Федерации [5, 6]. В контексте решения задач диспансеризации ФСД-диагностика имеет следующие преимущества:

1. Реальные возможности ранней диагностики распространенных заболеваний, включая их латентные стадии [7].

2. Обеспечение ранней диагностики заболеваний по всем системам организма.

3. Возможность использования режима экспресс-диагностики, который в несколько раз ускоряет диагностический процесс.

4. Малое время записи ФСД-сигнала – 35 секунд (запись сигнала с ладони пациента).

5. Пассивность основного режима диагностики (без воздействия на организм).

6. Возможность передачи записанного ФСД-сигнала по сети Интернет или по иным каналам связи [8].

7. Простота интеграции данных телемедицинской диспансеризации в существующие медицинские информационные системы.

8. Возможность автоматизации диагностических процедур.

9. Возможность существенно повысить уровень охвата населения диспансеризацией.

10. Сокращение затрат времени и трудовых ресурсов на проведение диспансеризации.

**Суть и область эффективного применения ФСД-диагностики.** Суть ФСД-диагностики состоит в пассивной записи электромагнитных колебаний с поверхности кожи пациента в диапазоне частот от 20 Гц до 11 КГц с последующим спектральным анализом фазовой динамики ФСД-сигнала.

Главное отличие ФСД-диагностики от существующих диагностических технологий заключается в использовании принципа распознавания образов волновой компоненты протекающих в организме процессов вместо принципа измерения отдельных параметров. Качество распознавания волновых процессов зависит от уровня их активности, то есть от уровня физиологической или патофизиологической активности соответствующих метаболических, клеточных, тканевых, органных и других функциональных систем организма. Чем активнее процесс, тем лучше он распознается, а наиболее активные процессы протекают именно на ранних стадиях патогенеза.

Природа метода определяет область эффективного применения ФСД-диагностики, которая обеспечивает высокую достоверность диагностики распространенных заболеваний на всех стадиях их развития (включая риски (например, онкологические риски, риски кистообразования, камнеобразования и т.п.), латентные процессы и манифестную стадию). По результатам клинических испытаний и апробаций более чем в 20 учреждениях здравоохранения Российской Федерации и Республики Беларусь, достоверность результатов ФСД-диагностики для распространенной патологии составляет 93–95%.

Вместе с тем, ФСД-диагностика как метод функциональной диагностики не предназначена для выявления структурных нарушений и объемных образований (опухоли, кисты, камни и т.п.). ФСД-диагностика не позволяет выявлять симптомокомплексы, которые принято обозначать как «алгии» (миалгии и др.), аритмии, фибрилляции и спастические состояния (например, стенокардия), а также функциональную недостаточность (например, сердечная недостаточность). В силу функциональной природы метода существенно

затруднена диагностика процессов, подавленных лечением, однако, это же позволяет оценить адекватность проводимого лечения. В КМСД отсутствуют маркеры инсульта, но одновременно имеется возможность выявления по косвенным маркерам наличия риска его развития. Также затруднена дифференциальная диагностика патогенетических вариантов заболевания. Все это требует, как и при установлении любого диагноза с использованием результатов классических исследований, интеграции и интерпретации получаемых данных врачом-специалистом.

**ФСД-диагностика как основа диагностического скрининга.** Для реализации диагностического скрининга в качестве начального этапа диспансеризации целесообразно использовать технологический режим ФСД-экспресс-диагностики, когда врачу требуется до 3 мин. на раннюю диагностику по одной системе организма.

Все существующие методы лабораторной и функциональной экспресс-диагностики – это методы экспресс-измерений отдельных диагностически значимых лабораторных или функциональных показателей. Эти показатели, имея то или иное отношение к патогенезу и тот или иной уровень патогномоничности, представляют из себя не более чем результаты измерений отдельных параметров, косвенно свидетельствующие о вероятности патологии. Отсюда следует, что эти методы не относятся к методам нозологической диагностики. Поэтому особенно важно, что ФСД-диагностика – это нозологическая диагностика, то есть непосредственное выявление соответствующего патологического процесса, а не его косвенных признаков. Соответственно, ФСД-экспресс-диагностика – это нозологическая экспресс-диагностика, то есть экспресс-распознавание самого заболевания.

Режим ФСД-экспресс-диагностики позволяет выявить основное заболевание и, при необходимости, перейти ко второму технологическому режиму – режиму углубленной ФСД-диагностики. В этом режиме врач затрачивает до 10 мин. на углубленную диагностику по одной системе организма.

Таким образом, ФСД-экспресс-диагностика может служить хорошей технологической основой для осуществления диагностического скрининга в системе диспансеризации.

Возможность передачи записанного ФСД-сигнала по сети Интернет или по иным каналам связи обуславливает технологическую возможность применения ФСД-теледиagnostики в системе диспансеризации.



**Диагностическая эффективность ФСД-теледиагностики.** Эффективность применения ФСД-теледиагностики в системе диспансеризации оценивалась в рамках выполнения пилотного проекта «Оценка эффективности применения ФСД-теледиагностики в системе диспансеризации». Работы по пилотному проекту выполнены в сентябре – ноябре 2017 г. врачами УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» г. Минска и медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг» (лицензия Министерства здравоохранения Республики Беларусь 02040/7016 от 26.10.2011 г.). Выполнение проекта осуществлялось с помощью методов экспресс-диагностики нозологических рисков, ранних (латентных) стадий и манифестных форм заболеваний на основе ФСД-диагностики с использованием медицинского изделия «Комплекс медицинский спектрально-динамический» (регистрационное удостоверение Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.11.2015 г. №ИМ-7.97068/1511 и регистрационное удостоверение Росздравнадзора от 27.02.2015 г. №2009/04973).

КМСД использовали в количестве 2 единиц: один для записи ФСД-сигнала пациентов в УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» г. Минска (КМСД 1) и второй – для удаленной ФСД-экспресс-диагностики в медицинском центре «Здрава» ООО «Профдиаг» (КМСД 2). Технологический процесс включал запись ФСД-сигнала пациента на КМСД 1, передачу данных на КМСД 2, проведение врачом удаленной (телемедицинской) ФСД-экспресс-диагностики, составление диагностического заключения и передачу диагностического заключения в поликлинику.

Эксплуатация системы удаленной ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации в промышленном режиме будет осуществляться на основе сетевой версии КМСД, включающей сестринский терминал, каналы связи, сервер и врачебный терминал. В рамках сетевой версии КМСД технологический процесс включает запись ФСД-сигнала пациента на сестринском терминале, передачу записанных данных и паспортной информации по каналу связи на сервер, обработку данных на сервере, передачу данных на врачебный терминал, проведение врачом ФСД-экспресс-диагностики и составление диагностического заключения, передачу заключения на сервер и далее в медицинскую информационную систему поликлиники для врача-терапевта участкового.

Таким образом, в рамках проекта пациенты проходили ФСД-обследование в поликлинике (35 сек. записи ФСД-сигнала от пациента), а ФСД-

экспресс-диагностику (диагностический анализ ФСД-данных по 6 системам организма) проводили удаленно в МЦ «Здрава» (до 30 мин. на пациента). В проекте приняли участие 57 пациентов. Перед включением в проект каждому пациенту (или его законному представителю) была предоставлена полная и адекватная информация (как в письменной, так и в устной форме) о цели, процедурах исследования, возможной пользе и о возможном риске. Пациент был информирован о своем праве на выход из исследования в любое время. Получение письменного информированного согласия от всех пациентов было обязательным до их включения в исследование. При проведении клинического исследования были соблюдены этические нормы, изложенные в действующей редакции Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассамблеи 1964 года.

Пациента с помощью памятки предупреждали о необходимости исключения употребления в предшествующие ФСД-диагностике сутки крепкого чая или кофе, алкогольных напитков, а также иных угнетающих или возбуждающих средств. Пациент заполнял краткую анкету (жалобы, перенесенные операции, заболевания, принимаемые лекарства). ФСД-экспресс-теледиагностику проводили по шести системам организма (табл. 1.). В совокупности, диагностика 57 пациентов по 6 системам организма составила 342 диагностических случая (ДС).

Кроме приведенных в табл. 1 основных диагностических позиций, по каждой из 6 систем организма диагностировали также ряд иных позиций в пределах диагностических возможностей КМСД (дисбактериоз, эпидидимит, ларингит, дорсопатия и др).

Удаленная ФСД-экспресс-диагностика с помощью КМСД включала следующие технологические этапы:

1. Врач, курирующий проведение пилотного проекта от УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», формировал выборку пациентов, которых он направлял на экспресс-диагностику, вручая им памятку и анкету.

2. Медицинская сестра УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» принимала от пациента заполненную анкету и давала пациенту на подпись информированное согласие.

3. В соответствии с Техническим заданием на пилотный проект, медицинская сестра УЗ «35-я городская клиническая поликлиника»:

вносила данные анкеты и идентификационный номер пациента на КМСД 1;

производила запись ФСД-сигнала пациента на КМСД 1;

Таблица 1

**Основные позиции для ФСД-экспресс-теледиагностики**

Системы организма	Основные диагностические позиции
1. Система пищеварения (СП)	гастрит, дуоденит, энтерит, колит, аппендицит, холецистит, гепатит, панкреатит, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, сахарный диабет
2. Сердечно-сосудистая система (ССС)	артериальная гипертензия, анемия, ишемическая болезнь сердца, риск инфаркта миокарда, риск инсульта, миокардит, атеросклероз, гиперхолестеринемия
3. Мочеполовая система (МПС)	пиелонефрит, нефроз, цистит, цистопиелит, сальпингит, овариит, эндометрит, эндоцервицит, простатит, гиперплазия простаты
4. Нервная система (НС)	менингит, энцефалит, клещевой энцефалит, рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, воспаления периферических нервов и нервных сплетений, энцефалопатия
5. Костно-суставная система (КСС)	артриты, воспаление мениска, полиартриты, артрозы, подагра, остеопороз, воспаление межпозвоночных дисков
6. Бронхолегочная система (БЛС)	трахеит, бронхит, пневмония, хроническая обструктивная болезнь легких, бронхиальная астма, саркоидоз легких

отсылала всю информацию на КМСД 2.

4. Врачи медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг» получали информацию на КМСД 2, проводили удаленную ФСД-экспресс-диагностику, оформляли диагностические заключения в индивидуальном протоколе ФСД-экспресс-диагностики и отправляли заключения в поликлинику.

5. Врач УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» заполнял индивидуальный протокол обследования по результатам клинико-диагностических данных.

После завершения сбора данных врач УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», врач медицинского центра «Здрава» ООО «Профдиаг», а также научный руководитель пилотного проекта совместно сравнивали результаты удаленной экспресс-диагностики, зафиксированные в индивидуальном протоколе, с данными амбулаторной карты пациента. Результаты сравнения фиксировали в заключении по соответствию диагнозов.

Оценки диагностической эффективности ФСД-экспресс-диагностики выполняли в соответствии со шкалой, приведенной в табл. 2.

Результаты сравнения индивидуальных протоколов показали, что часть ДС не подлежали ФСД-диагностике, в том числе:

33 ДС не подлежали ФСД-диагностике в силу

невыполнения начальных и граничных условий ФСД-диагностики;

6 ДС имели в индивидуальном протоколе поликлиники диагнозы, которые не относились ни к одной из 6 систем организма (например, диагноз, относящийся к ЛОР-органам, был указан в позиции бронхолегочной системы);

5 ДС были исключены из анализа вследствие приема пищи пациентом незадолго до ФСД-обследования;

136 ДС не подлежали сравнительному анализу по причине отсутствия диагнозов в индивидуальном протоколе поликлиники.

Во всех 136 ДС, где отсутствовал диагноз в индивидуальном протоколе поликлиники, удаленная ФСД-экспресс-диагностика выявила индивидуальные риски и (или) латентные состояния, которые представляют профилактический интерес. В ряде случаев были выявлены признаки начальной стадии заболеваний, подлежащей раннему лечению, а также хронической патологии.

После получения результатов ФСД-экспресс-диагностики 19 пациентам, у которых диагноз отсутствовал в индивидуальной карте поликлиники, но присутствовал в индивидуальной карте ФСД-экспресс-диагностики, было предложено пройти дополнительное обследование в поликли-

Таблица 2

**Шкала для оценки диагностической эффективности ФСД-экспресс-диагностики**

Процент соответствия диагнозов	Диагностическая эффективность
90% и более	очень высокая
80–89%	высокая
70–79%	средняя
60–69%	низкая

нике. Из 19 пациентов предложение врача приняли 12. У этих пациентов учитывали 16 ДС, поскольку у 4 пациентов присутствовало по 2 ДС. В результате поликлинического обследования все 16 ДС получили диагностическое подтверждение (100%). Таким образом, с помощью ФСД-экспресс-диагностики удалось выявить и в дальнейшем подтвердить не диагностированные ранее патологические процессы.

В итоге, сравнительному анализу подлежали 162 ДС. Из 162 ДС соответствие клинических диагнозов УЗ «35-я городская клиническая поликлиника» и результатов ФСД-экспресс-диагностики установлено в 151 (93,2%). Таким образом, надежность ФСД-экспресс-диагностики составила более 93%, а погрешность не превысила 7%. В соответствии со шкалой, приведенной в табл. 2, такая диагностическая эффективность является очень высокой.

Помимо анализа диагностических соответствий, большой интерес представляет анализ структуры заболеваний, которые были впервые выявлены у обследованных пациентов в процессе ФСД-экспресс-диагностики. Как упоминалось выше, 136 ДС не имели каких-либо диагностических данных в индивидуальных протоколах поликлиники, то есть не имели записей по соответствующим системам организма пациента. Среди этих 136 ДС в процессе ФСД-экспресс-диагностики были впервые выявлены следующие позиции:

- артериальная гипертензия (8 пациентов);
- ишемическая болезнь сердца (4 пациента);
- анемия (7 пациентов);
- миокардиодистрофия (3 пациента);
- варикозная болезнь (7 пациентов);
- сахарный диабет (5 пациентов);
- мочекаменная болезнь (9 пациентов);
- бронхиальная астма (11 пациентов).

В основном это были ранние стадии развития соответствующих патологических процессов, включая стадии актуального риска и латентного процесса. Кроме указанных выше позиций, в отдельных случаях встречались и другие заболевания, иногда хронические. Так, по пищеварительной системе встречались гастродуодениты, холецистит, колит, дисбактериоз; по мочеполовой системе диагностировали пиелит, цистит, простатит, эпидидимит, мастопатию, цервицит, аднексит, сальпингит; по нервной системе имели место нейропатия, плексопатия, вегетативные нарушения; по костно-суставной системе – дорсопатия, артропатия, остеопороз; по бронхолегочной системе – бронхит, ларингит, ХОБЛ.

Отметим, что при необходимости оптимизации ФСД-скрининга, круг диагнозов можно ограничить списком наиболее социально значимой патологии.

Приведенные данные показывают, что в процессе скрининга с помощью ФСД-экспресс-диагностики в большинстве из 136 ДС были впервые выявлены ранние стадии тех или иных заболеваний. Учитывая отмеченное выше 100% подтверждение результатов ФСД-экспресс-диагностики при дообследовании, можно утверждать, что дополненная ФСД-скринингом система диспансеризации имеет высокую диагностическую эффективность, что является существенным преимуществом перед системой диспансеризации без ФСД-скрининга.

Колл-центр удаленной ФСД-диагностики может выполнять не только ФСД-экспресс-диагностику, но и углубленную ФСД-диагностику. Это обеспечивает дополнительные возможности в организации процесса диспансеризации на послескрининговом этапе, то есть на этапе диспансерного наблюдения.

Во-первых, это возможность уточнения диагноза как без повторного ФСД-обследования (анализ пакета динамических спектров, записанных на этапе скрининга), так и с повторным ФСД-обследованием. Уточнение диагноза, в частности, может потребоваться в связи с тем, что в формате ФСД-экспресс-диагностики трудно дифференцировать актуальный риск и латентный процесс, а в формате углубленной ФСД-диагностики (10 мин. на диагностику по одной системе организма) это сделать несложно. Кроме этого, часто бывает необходимо уточнение возбудителя инфекционного заболевания (например, латентного энцефалита), уточнение этиологической природы воспалительного заболевания, наличия аллергического компонента и др.

Во-вторых, формат углубленной ФСД-диагностики позволяет рекомендовать для назначения комплементарные пациенту лечебно-профилактические средства.

**Социальная эффективность ФСД-теледиагностики.** Уровень социальной эффективности ФСД-теледиагностики обусловлен ее высокой диагностической эффективностью. Эффективная диагностика ранних стадий патологических процессов, включая стадию рисков их развития, а также возможность подбирать в процессе ФСД-теледиагностики комплементарные, то есть индивидуально эффективные лечебно-профилактические препараты, создают основу для поддержания уровня здоровья, необходимого для продол-

жительного сохранения достаточно высокой социальной активности.

**Технологическая эффективность ФСД-экспресс-теледиагностики.** Дополнительная предпосылка для применения нозологической ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации – ее высокая технологическая эффективность, которую отображают следующие технологические характеристики:

высокое потребительское качество услуги (удобство для пациента);

малое время записи ФСД-сигнала (35 сек.);

малое время проведения самой ФСД-экспресс-диагностики (около 3 мин. на диагностику по одной системе организма);

простота и малые объемы передачи данных ФСД-обследования и диагностических данных по телекоммуникационным каналам связи;

простота организации колл-центров для удаленной ФСД-экспресс-диагностики.

**Экономическая эффективность ФСД-экспресс-теледиагностики.** Потенциальная экономическая эффективность удаленной ФСД-диагностики заболеваний по основным системам организма оценивалась в соответствии с Инструкцией о порядке проведении диспансеризации, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.08.2016 г. №96.

Экономическая эффективность ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе системы диспансеризации населения складывается из следующих компонентов:

сокращение трудовых потерь благодаря ранней диагностике и раннему лечению заболеваний.

экономия рабочего времени врачей-специалистов, которое они затрачивают на этапе первичного обследования;

экономия времени пациентов, которое они затрачивают на этапе первичного обследования;

сокращение затрат на плановые лабораторные и другие диагностические исследования, поскольку при наличии ФСД-скрининга эти исследования проводятся не всем пациентам, а целенаправленно по результатам ФСД-экспресс-диагностики.

Сокращение трудовых потерь благодаря ранней диагностике и раннему началу лечения заболеваний – главный компонент формирования экономической эффективности применения нозологической ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации населения – заслуживает отдельного пояснения.

Своевременность диагностики непосредственно влияет на эффективность лечения. Ранняя ди-

агностика заболеваний, а также их осложнений и рецидивов обеспечивает снижение экономических потерь по основным позициям, включая потери на этапе амбулаторного лечения, потери на этапе стационарного лечения и потери от смертности лиц трудоспособного возраста.

Минимальные оценки позволяют утверждать, что ранняя диагностика обеспечит снижение потерь как минимум на 10% по каждой из трех указанных выше позиций. Оптимально оптимистичные оценки приводят к заключению о возможности снижения потерь по этим позициям на 20% [7].

Если исходить из возможности снижения экономических потерь только на 10%, то при использовании ФСД-экспресс-диагностики в системе диспансеризации на уровне региона или страны экономический эффект может достигать 0,7% ВВП региона или страны. В расчетах, выполненных в работе [7], был использован подход, в основе которого лежит учет числа утраченных рабочих дней.

На амбулаторном этапе ранняя диагностика особенно важна, поскольку именно в этот период закладываются вероятности потерь на следующих этапах, то есть вероятности экономических потерь вследствие затрат на этапе госпитализации и экономических потерь от смертности лиц трудоспособного возраста.

На амбулаторном этапе ранняя диагностика обеспечивает:

предотвращение потерь рабочих дней благодаря возможностям раннего начала лечения первичного заболевания, а также благодаря возможностям индивидуальной профилактики;

сокращает потери рабочих дней благодаря своевременности лечения осложнений и рецидивов заболеваний.

Экономические потери от смертности трудоспособного населения являются наиболее значимыми. Следует отметить, что уровень смертности трудоспособного населения, в основном, зависит от качества диагностической, профилактической и лечебной помощи на амбулаторном этапе и, в меньшей степени, от качества медицинской помощи на стационарном этапе, а также от социальных факторов. Основной вклад в сокращение смертности трудоспособного населения вносит ранняя диагностика обострений, осложнений и рецидивов заболеваний.

Известно, что усредненная по возрастным подгруппам доля избыточной (относительно возрастной нормы) смертности в общей смертности трудоспособного населения достигает 50% [9]. По-

скольку наибольшая избыточная смертность имеет место в возрастном диапазоне 30–60 лет, то этому возрастному контингенту необходимо уделять особое внимание в системе диспансеризации.

Таким образом, экономический эффект ранней диагностики может достигать 0,7% ВВП на уровне региона или страны (не считая экономического эффекта на уровне организаций здравоохранения), что, учитывая ВВП Республики Беларусь за 2016 год, составляет 660,2 миллионов белорусских рублей, или 330,1 миллионов долларов США.

Сокращение затрат на лабораторные и другие диагностические исследования в процессе проведения диспансеризации имеет значение для экономии бюджета, выделяемого на здравоохранение.

Основной экономический эффект применения ФСД-экспресс-диагностики достигается благодаря технологическим возможностям ранней диагностики, стоимость которой не превышает 0,5 бел. руб., или 0,25 долл. США, на один ДС (то есть на диагностику заболеваний по одной системе организма, на которую затрачивают до 3 мин. рабочего времени врача).

Для сравнения, стоимость диагностической программы диспансеризации для лиц старше 40 лет составляет в среднем 36 бел. руб., или 18 долл. США. При этом, затраты на заработную плату врачей на этапе первичного диспансерного приема составляют 3 бел. руб., или 1,5 долл. США, на прием одного пациента. Отсюда следует, что основные затраты (92%) приходятся на лабораторные и другие диагностические исследования. Организация скринингового этапа диспансеризации на основе ФСД-экспресс-диагностики может наполовину сократить объемы необходимых лабораторных и других диагностических исследований. В этом случае затраты на диагностические исследования сократятся на 18 бел. руб. и увеличатся на 3 бел. руб. за счет ФСД-экспресс-диагностики по шести системам организма и, в итоге, сократятся на 42%, то есть на 15 бел. руб., или на 7,5 долл. США, на одного пациента. Согласно данным переписи населения Республики Беларусь 2009 г., трудоспособное население составляет 5852826 чел. С учетом периодичности диспансерных обследований, равной в среднем 2,5 года, общая экономия составит 35116956 бел. руб., или 17,5 млн долл. США.

Эти расчеты показывают, что прибавка, как минимум, 0,7% ВВП на уровне страны почти в 19 раз больше экономии затрат на уровне организации здравоохранения.

Важна также оценка перспективности применения ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации. Основная перспектива развития предлагаемой новой технологии ФСД-экспресс-диагностики на скрининговом этапе диспансеризации связана с разработкой систем автоматической ФСД-диагностики. Следует отметить, что ФСД-технология – это единственная диагностическая технология, позволяющая создавать системы автоматической диагностики [8]. Таким образом, дальнейшее развитие ФСД-диагностики и, прежде всего, создание систем автоматической диагностики на основе КМСД позволят радикально сократить затраты времени и средств на ФСД-диагностику и, тем самым, повысить производительность труда и снизить себестоимость ранней диагностики.

**Заключение.** Удаленная (телемедицинская) ФСД-экспресс-диагностика обеспечивает раннюю диагностику манифестных и латентных распространенных заболеваний по основным системам организма. Высокий потенциал диагностической, технологической и экономической эффективности позволяет утверждать о целесообразности применения ФСД-экспресс-теледиагностики в системе диспансеризации. Технология ФСД-теледиагностики составит диагностическое звено информатизации первичной медицинской помощи населению, которая, в свою очередь, является неотъемлемым компонентом стратегии развития здравоохранения.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Щетин, О.П. Роль диспансеризации в снижении заболеваемости населения / О.П.Щетин // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2015. – Т.23, №1. – С.3–7.
2. Щетин, О.П. Развитие диспансеризации населения в современных условиях / О.П.Щетин, Р.В.Коротких // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2013. – №3. – С.3–5.
3. Теплякова, Е.Д. Моделирование процессов диспансеризации и профосмотров в медицинской организации [Электронный ресурс] / Е.Д.Теплякова, С.М.Щербаков // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – №3. – Режим доступа: <https://www.science-education.ru/ru/article/view?id=19067>. – Дата доступа: 30.11.2017.
4. Экспертная оценка диспансеризации пациентов трудоспособного возраста с болезнями системы кровообращения в условиях первичного звена здравоохранения / Я.И.Будник, А.Л.Лопатина, И.А.Чешик, Т.М.Шаршакова // Проблемы здоровья и экологии. – 2013. – №4 (38). – С.118–123.
5. Комплекс медицинский спектрально-динамический [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [www.kmsd.by](http://www.kmsd.by). – Дата доступа: 30.11.2017.

6. Комплекс медицинский спектрально-динамический [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.kmsd.su>. – Дата доступа: 30.11.2017.
7. Ростовцев, В.Н. Решение проблемы ранней диагностики / В.Н.Ростовцев // Справочник врача общей практики. – 2016. – №4. – С.10–15.
8. Ростовцев, В.Н. Концепция комплексного проекта «Теледиагностика» / В.Н.Ростовцев // Вести Института современных знаний. – 2014. – №1. – С.64–67.
9. Терехович, Т.И. Этиология сверхсмертности / Т.И.Терехович, В.Н.Ростовцев, И.Б.Марченкова // Новая волна в медицине. II Международный форум русскоговорящих врачей, Латвия, Юрмала, 7–9 августа 2014 г.

#### DIAGNOSTIC SCREENING IN HEALTH EXAMINATION SYSTEM

<sup>1</sup> V.N.Rostovtsev, <sup>1</sup> T.I.Tserakhovich,  
<sup>2</sup> A.N.Linderov, <sup>1</sup> I.B.Marchenkova

<sup>1</sup> Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> 35<sup>th</sup> City Clinical Polyclinic, 15, Serova Str., 220024, Minsk, Republic of Belarus

The possibility of creating a high-tech diagnostic screening system for prophylactic medical examination based on the methods and tools of functional spectral-dynamic diagnostics (FSD diagnostics) is addressed in the research paper. The technological mode of the FSD express tele-diagnostics is proposed to be used. The high potential of medical, economic, social and technological efficiency of the FSD express tele-diagnostics in the

system of prophylactic medical examination is substantiated.

Keywords: medical examination; diagnostic screening; functional spectral-dynamic diagnostics (FSD-diagnostics); FSD express tele-diagnostics.

#### Сведения об авторах:

**Ростовцев Владимир Николаевич**, д-р мед. наук, профессор; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория организационных технологий первичной медицинской помощи, главный научный сотрудник; тел.: (+37517) 2907552; e-mail: [vnrost@rambler.ru](mailto:vnrost@rambler.ru).

**Терехович Татьяна Ивановна**, канд. мед. наук, доцент; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», зав. лабораторией организационных технологий первичной медицинской помощи; тел.: (+37544) 7996850; e-mail: [tterehovich@belcmt.by](mailto:tterehovich@belcmt.by).

**Линдеров Александр Николаевич**, УЗ «35-я городская клиническая поликлиника», главный врач; тел.: (+37517) 3656614; e-mail: [lp35gp@mail.belpak.by](mailto:lp35gp@mail.belpak.by).

**Марченкова Ирина Борисовна**, ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория организационных технологий первичной медицинской помощи, старший научный сотрудник; тел.: (+37517) 2907552; e-mail: [irina\\_marchenkova@tut.by](mailto:irina_marchenkova@tut.by).

Поступила 01.12.2017 г.

УДК 614.812:[005.572:621.397.13

## ОЦЕНКА РЕЛЕВАНТНОСТИ ТЕЛЕКОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ ПЕРВИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

<sup>1</sup> И.Н.Мороз, <sup>2</sup> В.Ч.Можейко

<sup>1</sup> Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Островецкая центральная районная больница,  
пер. Октябрьский, 11, 231202, г. Островец, Гродненская область, Республика Беларусь

*В статье представлена оценка релевантности телеконсультирования врачей при оказании первичной медицинской помощи. Удельный вес высокорелевантных телеконсультаций достигал 91,8%, что свидетельствовало о качестве проведенного телеконсультирования врачей первичной медицинской помощи.*

*Ключевые слова: телеконсультация; первичная медицинская помощь; релевантность; качество.*

**Введение.** Телеконсультирование, представляющее собой дистанционное обсуждение сложных клинических случаев, является самой распространенной телемедицинской процедурой. В последнее время специалистами уделяется особое внимание изучению вопросов, касающихся оценки эффективности телеконсультирования, способствующего качественному повышению уровня медицинского обслуживания. Комплексная методика оценки эффективности телемедицинской консультации основана на оценке медицинской, экономической, технической и организационной целесообразности внедрения телеконсультации и включает три группы показателей, характеризующих: релевантность, экономичность, качество [1–11].

Релевантность телемедицинской консультации означает соответствие ответа удаленного консультанта информационно-медицинским потребностям абонента, которая показывает, насколько рекомендации эксперта позволили «объекту (консультируемому) приблизиться к цели» [4–10]. Таким образом, релевантность (по сути, качество рекомендаций) – это мера оценки значимости дистанционной медицинской помощи в принятии адекватного клинического решения [4–10]. Использование телемедицинских технологий в деятельности организаций здравоохранения [12] обусловило необходимость проведения настоящего исследования, целью которого была оценка релевантности телеконсультирования специалистов при оказании первичной медицинской помощи населению Островецкого района.

**Материалы и методы исследования.** При проведении исследования использовались методы экспертных оценок, социологический (опрос),

статистический. Была разработана «Карта оценки эффективности проведения телеконсультирования и телеобучения», в которую включены вопросы, характеризующие объем, качество и релевантность проведения телеконсультации.

Оценка релевантности телеконсультации осуществлялась на основе методики, предложенной А.В.Владимирским, в соответствии с которой каждому параметру телеконсультации давалась оценка в диапазоне от 1 до 3 баллов. Общая сумма баллов, равная 18–24, указывала на высокую, 13–17 – среднюю, а 8–12 – низкую релевантность проведенной телеконсультации [2, 4–8].

Данная методика позволила оценить не только релевантность, но и качество и эффективность отдельной телемедицинской консультации или телемедицинской системы, посредством определения удельного веса высоко-, средне- и низкорелевантных телеконсультаций, критерия релевантности телемедицинской системы ( $K_{\text{relsys}}$ ), своевременности телеконсультаций ( $P$ ) и вероятности эффективной телеконсультации ( $P_{\text{ук}}$ ) [2, 4–8].

Телеконсультирование специалистов первичной медицинской помощи осуществлялось в соответствии с утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь инструкцией по применению «Телемедицинское консультирование в Республике Беларусь» [13].

Статистический анализ полученных данных проводился с использованием параметрических и непараметрических методов исследования, в том числе методов описательной статистики, оценки достоверности (критерий Стьюдента; Chi-square,  $\chi^2$ ). Оценка согласованности мнений экспертов при телемедицинском консультировании осуществ-

лялась с использованием метода множественной ранговой корреляции, основанного на определении коэффициента конкордации Кендалла (W), значение которого изменяется в диапазоне  $0 < W < 1$  ( $W=0$  соответствует несогласованности, а  $W=1$  – полной согласованности мнений экспертов). Значение коэффициента конкордации Кендалла (W) от 0 до 0,3 указывает на низкую согласованность мнений экспертов (неудовлетворительную), от 0,3 до 0,7 – среднюю, 0,7 и более – на высокую. Статистическая обработка данных осуществлялась с использованием пакета прикладных программ «Statistica 10».

**Результаты исследования.** Анализ релевантности телеконсультирования осуществлялся на основе экспертной оценки 292 телеконсультаций специалистов при оказании первичной медицинской помощи населению. В структуре телеконсультаций (ТК) специалистов первичной медицинской помощи удельный вес ТК, проводившихся на республиканском уровне, составил 19,9%, на областном (между специалистами областных организаций здравоохранения и центральной районной больницы (ЦРБ), в том числе, амбулаторий врача общей практики (АВОП)) – 25,0%, районном – 55,1% (между врачами ЦРБ и АВОП). Преобладание телеконсультаций (55,1%), проводившихся между врачами ЦРБ и АВОП, свидетельствует о потребности в консультативной помощи специалистов на районном уровне, которую необходимо учесть не только при организации телеконсультирования, но и при планировании обучения специалистов первичной медицинской помощи.

Средний уровень оценки релевантности телеконсультаций, составивший 19,98 баллов (95% ДИ 19,8–20,2), указывает на высокую релевантность

проведенной телеконсультации специалистов при оказании медицинской помощи (табл.). Наиболее высока релевантность телеконсультации (ТК), проведенной на республиканском уровне: ее оценка составила 21,0 балл (95% ДИ 20,6–21,4) и была статически значимо выше ( $t_{1-2}=5,24, p_{1-2}=0,000001$ ;  $t_{1-3}=4,68, p_{1-3}=0,000005$ ), чем оценка релеванности телеконсультирования на областном (19,4 баллов (95% ДИ 19,0–19,8) и районном (19,9 баллов (95% ДИ 19,6–20,1) уровне.

Оценка релевантности ТК показала, что преобладали высокорелевантные и среднерелевантные телеконсультации, удельный вес которых составил 91,8% и 8,2% (рис. 1). Низкорелевантных ТК при проведении сеансов консультирования выявлено не было, что также свидетельствует о высоком качестве телеконсультирования. Преобладание высокорелевантных ТК было характерно для всех уровней телеконсультирования. Наибо-

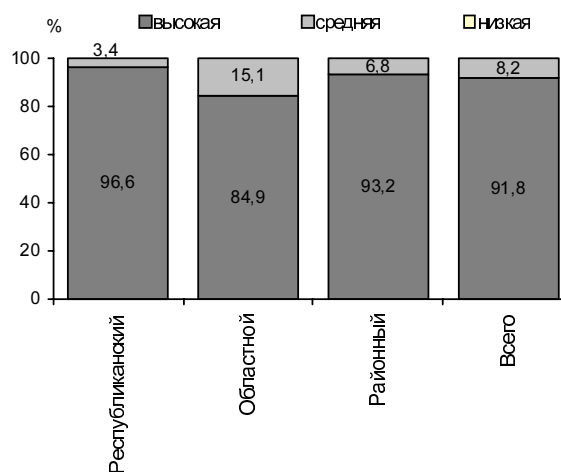


Рис. 1. Структура телеконсультаций по оценке релевантности (в процентах)

Таблица

**Оценка релевантности телеконсультирования (M, 95% ДИ)**

Уровни телеконсультации	Средний уровень оценки релевантности	Согласованность оценки экспертов
	(M, 95% ДИ)	(Coeff. of Concordance, W, $\chi^2$ , p)
Республиканский <sup>1</sup>	21,0 (20,6–21,4)	W=0,88, $\chi^2=174, p < 0,0001$
Областной <sup>2</sup>	19,4 (19,0–19,8)	W=0,89, $\chi^2=432, p < 0,0001$
Районный <sup>3</sup>	19,9 (19,6–20,1)	W=0,91, $\chi^2=159, p < 0,0001$
Средний уровень оценки	19,98 (19,8–20,2)	W=0,89, $\chi^2=782, p < 0,0001$
Статистически значимые различия (t-test: , p)	$t_{1-2}=5,24, p_{1-2}=0,000001$ $t_{1-3}=4,68, p_{1-3}=0,000005$ $t_{2-3}=1,82, p_{2-3} > 0,05$	

Примечание:  $p_{1-2}$  – статистическая значимость различий между оценкой релевантности на республиканском и областном уровнях телеконсультирования;

$p_{1-3}$  – статистическая значимость различий между оценкой релевантности на республиканском и районном уровнях телеконсультирования;

$p_{2-3}$  – статистическая значимость различий между оценкой релевантности на областном и районном уровнях телеконсультирования



лее высокий удельный вес высокорелевантных ТК был отмечен на республиканском и районном уровнях телеконсультирования специалистов первичной медицинской помощи, составив соответственно 96,6% и 93,2%.

Анализ показал, что 19,9% телеконсультаций проведено в режиме off-line, 80,1% телеконсультаций – в режиме on-line. Следует отметить, что на республиканском уровне телеконсультирование осуществлялось только в режиме off-line, а на областном и районном – в режиме on-line. Средний уровень оценки релевантности телеконсультаций в режиме off-line и on-line был высоким и составлял 21,0 (95% ДИ 20,6-21,4) и 19,7 (95% ДИ 19,5-19,9) баллов соответственно. Более высокая статистически значимая ( $t_{\text{off/on-line}}=5,27$ ,  $p_{\text{off/on-line}}=0,000001$ ) оценка релевантности телеконсультаций в режиме off-line, по-видимому, обусловлена тем, что телеконсультирование врачей проводилось специалистами учреждений здравоохранения республиканского уровня.

Основными целями консультирования специалистов на различных уровнях предоставления медицинской помощи являлись: согласование объемов обследования (14,0%), уточнение диагноза (43,7%), назначение или коррекция схемы лечения (19,6%), назначение или коррекция схемы лекарственной терапии (14,7%), согласование необходимости госпитализации (6,8%).

Высокий уровень релевантности телеконсультирования был обусловлен тем, что 98,3% телеконсультаций способствовали достижению цели и оправдали ожидания консультируемых специалистов, в том числе: 44,5% телеконсультаций обеспечили подтверждение диагноза (лечения), 44,5% телеконсультаций – уточнение диагноза (лечения), 9,2% телеконсультаций привели к изменению диагноза (лечения). Эти данные подтверждают, что ответы удаленного консультанта соответствовали информационно-медицинским потребностям абонента, и в подавляющем большинстве случаев рекомендации эксперта позволили консультируемому достичь цели (рис. 2). Лишь 1,7% телеконсультаций не достигли цели и не обеспечили ожиданий консультируемого специалиста.

Следует также отметить, что одним из важных результатов использования телеконсультирования было снижение количества направлений пациентов для консультации, госпитализации или перевода в учреждение здравоохранения более высокого уровня.

В 85,9% случаев проведение телеконсультаций позволило исключить транспортировку пациентов для оказания медицинской помощи на сле-

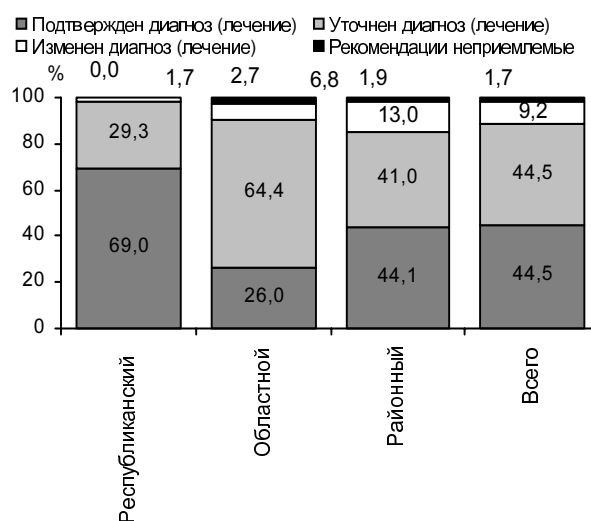


Рис. 2. Данные о достижении цели телеконсультирования (в процентах)

дующий уровень ее предоставления, в том числе, при телеконсультировании специалистов первичной медицинской помощи на республиканском уровне – в 93,1% случаев, на областном – 80,8%, на районном – в 85,7% случаев. Статистически значимых различий удельного веса телеконсультаций, позволивших исключить транспортировку пациента, в зависимости от уровня телеконсультирования не установлено (Chi-square test:  $4,5p=0,1$ ).

Следует отметить, что результаты экспертной оценки релевантности телеконсультирования надежны, так как согласованность мнений экспертов высока ( $W=0,89$ ,  $\chi^2=782$ ,  $p<0,0001$ ) и достигает 89% (табл.). Позитивная и единодушная оценка экспертов подтверждает необходимость и целесообразность проведения телеконсультирования, влияющего не только на принятие клинического решения с целью формирования оптимальной лечебно-диагностической программы, но и на управленческое решение по организации медицинской помощи на различных уровнях.

**Выводы:**

1. Средний уровень оценки релевантности телеконсультаций достигал 19,98 баллов (95% ДИ 19,8–20,2), что указывает на высокую релевантность проведенной телеконсультации специалистов при оказании медицинской помощи. Наибольшую потребность в телеконсультациях испытывают специалисты районного звена: удельный вес телеконсультаций на данном уровне составил 55,1%.

2. Высокая оценка релевантности проведенных телеконсультаций специалистов при оказании медицинской помощи обусловлена не только организационными и техническими составляющими, но и достижением цели телеконсультирования.

Большинство телеконсультаций (98,3%) обеспечили достижение цели и оправдали ожидания консультируемых специалистов по вопросам диагностики и лечения пациентов, способствовали принятию управленческих решений по оказанию медицинской помощи.

3. Использование телеконсультирования обеспечило снижение количества направлений пациентов для консультации, госпитализации или перевода в учреждение здравоохранения более высокого уровня оказания медицинской помощи.

4. Телемедицинское консультирование является эффективным инструментом поддержки принятия клинических решений по осуществлению лечебно-диагностического процесса и управленческих решений по организации медицинской помощи, что подтверждается согласованностью экспертной оценки релевантности телеконсультаций.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Анищенко, П.Н. Использование телемедицинских технологий – фактор снижения затрат пациентов и повышения квалификации медработников / П.Н.Анищенко // Системная интеграция в здравоохранении. – 2011. – №12. – С.4–17.
2. Блажис, А.К. Телемедицина: учебное пособие / А.К.Блажис, В.А.Дюк. – СПб: СпецЛит, 2001. – 142 с.
3. Здравоохранение Республики Беларусь: прошлое, настоящее и будущее / В.И.Жарко, И.В.Малахова, И.И.Новик, М.М.Сачек. – Минск: Минсктиппроект, 2012. – 320 с.
4. Владимирский, А.В. Критерии оценки эффективности телемедицинской консультации / А.В.Владимирский // Врач и информационные технологии. – 2007. – №1. – С.34–38.
5. Владимирский, А.В. Телемедицина: монография / А.В.Владимирский. – Донецк, 2011. – 437 с.
6. Исаев, Т.М. Методы оценки экономической эффективности телемедицины / Т.М.Исаев // Вопросы экономики и права. – 2012. – №7. – С.77–83.
7. Калинин, С.В. Определение эффективности телемедицинского консультирования методами доказательной медицины / С.В.Калинин // Достижения биологии та медицини. – 2008. – №2 (12). – С.63–73.
8. Камаев, И.А. Телемедицина: клинические, организационные, правовые, технологические, экономические аспекты: учеб.-метод. пособие / И.А.Камаев, В.М.Леванов, Д.В.Сергеев. – Новгород: Изд-во Нижегород. гос. мед. акад., 2001. – 96 с.
9. Кобринский, Б.А. Телемедицина в системе практического здравоохранения / Б.А.Кобринский. – М.: Междунар. центр финансово-экономического развития, 2002. – 175 с.
10. Леванов, В.М. Научное обоснование использования электронных технологий в условиях модернизации здравоохранения на региональном уровне: автореф. дис. ... д-ра мед. наук / В.М.Леванов. – М., 2013. – 42 с.
11. Парахонский, А.П. Телемедицина высоких технологий / А.П.Парахонский, Г.В.Тертышная // Международный журнал прикладных и фундаментальных исследований. – 2011. – №6. – С.66–67.
12. Сурмач, М.Ю. Информатизация здравоохранения Гродненской области: проблемы и перспективы / М.Ю.Сурмач, О.Л.Зеньков // Вопросы организации и информатизации здравоохранения – 2017. – №4. – С.41–50.
13. Телемедицинское консультирование в Республике Беларусь [Электронный ресурс]: инструкция по применению (рег. №044-0410): утв. М-вом здравоохранения Респ. Беларусь 06.05.2010 / РНПЦ МТ; авт.: С.М.Поляков, Д.Ф.Куницкий, И.В.Малахова, Н.Е.Хейфец, В.А.Лапицкий [и др.]. – Минск, 2010. – 40 с. – Режим доступа: <http://med.by/methods/pdf/044-0410.pdf>. – Дата доступа: 08.11.2017.

#### EVALUATION OF TELECONSULTATION RELEVANCE IN PROVIDING PRIMARY HEALTH CARE

<sup>1</sup> I.N.Moroz, <sup>2</sup>V.Ch.Mozheiko

<sup>1</sup> Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Ostrovets Central Regional Hospital, 11, Oktyabrsky Alley, 231202, Ostrovets, Grodno Region, Republic of Belarus

The research paper presents evaluation of physicians' teleconsultation relevance in providing primary health care. The percentage of highly relevant teleconsultations reached 91.8%, which indicated the physicians' teleconsultation quality in providing primary health care.

Keywords: teleconsultation; primary health care; relevance; quality.

#### Сведения об авторах:

**Мороз Ирина Николаевна**, д-р мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», декан факультета повышения квалификации и переподготовки, профессор кафедры общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37529) 1102070; e-mail: moroz\_iri@bk.ru.

**Можейко Владимир Чеславович**, УЗ «Островецкая центральная районная больница», главный врач; тел.: (+37529) 3276503; e-mail: 1971mv@mail.ru.

Поступила 17.01.2018 г.

## ОРГАНИЗАЦИЯ МЕРОПРИЯТИЙ ПО ВТОРИЧНОЙ ПРОФИЛАКТИКЕ ФАКТОРОВ РИСКА ХРОНИЧЕСКИХ НЕИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ НА УРОВНЕ ПЕРВИЧНОГО ЗВЕНА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ДЛЯ ГОРОДСКОЙ ЖЕНСКОЙ ПОПУЛЯЦИИ

**И.Ф.Исламзаде**

Азербайджанский медицинский университет,  
ул. Бакиханова, 23, AZ1022, г. Баку, Азербайджанская Республика

*В публикации представлены результаты внедрения на уровне первичной медицинской помощи анкетирования и опросов с целью выявления индивидуальных факторов риска и проведения вторичной профилактики хронических неинфекционных заболеваний вследствие повышения осведомленности населения о необходимости направленного вмешательства и мотивации к изменению образа жизни. Установлено, что проведение ежемесячного консультирования по вопросам здорового образа жизни в группе пациентов (городской женской популяции с наличием сахарного диабета второго типа) с низкой физической активностью и избыточной массой тела, включающее систематическое предоставление информационных материалов и контроль выполнения рекомендаций, более эффективно по сравнению с группой, где подобное консультирование не осуществлялось и, соответственно, выполнение рекомендаций не контролировалось. Направленное вмешательство способствует повышению общего объема физических нагрузок, росту приверженности здоровому питанию, оптимизации гемодинамических показателей.*

*Ключевые слова:* Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ); анкетирование; образ жизни; физическая активность; объем физической нагрузки; питание; индекс массы тела; частота сердечных сокращений; артериальное давление.

Результаты многочисленных эпидемиологических исследований, как и сделанные на их основе оценки ВОЗ, свидетельствуют, что низкая физическая активность и избыточная масса тела являются значимыми факторами риска хронических неинфекционных заболеваний, прежде всего, болезней системы кровообращения и сахарного диабета [1].

Рекомендуемой ВОЗ уровень физической активности взрослых лиц составляет не менее 150 минут в неделю для аэробной физической нагрузки умеренной интенсивности или 75 минут в неделю для нагрузки высокой интенсивности, при этом, два или более дней в неделю необходимо заниматься упражнениями, укрепляющими мышцы. В соответствии с рекомендациями ВОЗ, услуги по консультированию в области питания, физической активности и контроля массы тела, оказываемые в первичном звене категориям пациентов, входящих в группу высокого риска, являются самыми действенными и имеют самое благоприятное соотношение затрат и эффективности [2].

**Цель** исследования – изучение состояния здоровья и образа жизни пациенток и оценка влияния вмешательства (включая коррекцию низкой физической активности и выполнение иных рекомендаций по изменению образа жизни) на выбранные показатели здоровья.

**Материалы и методы.** В работе проанализированы результаты вмешательства по коррекции низкой физической активности и сопряженных факторов риска, осуществленного на уровне первичного звена медицинской помощи (городские поликлиники г. Баку и городского поселка Нардаран (Азербайджанская Республика)), для популяции женщин, страдающих сахарным диабетом второго типа. В исследование было включено 200 взрослых женщин в возрасте от 28 до 70 лет (Mo=57 лет).

Для обеспечения доказательности выводов проведенного исследования генеральная совокупность была разбита на две равновеликие выборки по 100 человек: основная группа (или группа вмешательства) и контрольная группа, которые были сформированы методом рандомизации (случай-

ный отбор). Группы были сопоставимы по возрасту и весоростовым показателям.

С целью сбора информации о социальном статусе и поведенческих особенностях (особенности питания, режима приема жидкостей, физической активности) проводилось анкетирование респондентов на основании разработанной анкеты «Физическая активность – потребность или необходимость» [3]. После анализа анкетных данных подсчитывались суммарные или рассчитывались результирующие, в том числе, индексные, показатели:

общее число видов нагрузок (для физических нагрузок) и объем нагрузок (сумма часов в неделю);

индекс употребления жидкости и суммарный объем употребляемой жидкости;

суммарный объем употребляемых с пищей продуктов, содержащих белки; суммарный объем употребляемых с пищей углеводов; суммарный объем употребляемых с пищей продуктов, содержащих жиры; суммарный объем употребляемых с пищей растительных продуктов (фрукты и овощи);

индексы соотношения потребления с пищей различных нутриентов.

Проведение анкетирования дополнялось измерением антропометрических показателей (рост, вес) и расчетом индекса массы тела (ИМТ), регистрацией частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уровня артериального давления.

С использованием вышеперечисленных показателей проводилась оценка образа жизни, степени физической активности, правильности питания, делалось заключение о наличии (отсутствии) низкой физической активности и избыточной массы тела (ожирения), артериальной гипертензии.

По результатам стартового обследования и анкетирования с обеими группами пациентов проводили беседы по здоровому образу жизни о положительном влиянии на организм достаточной физической активности, о принципах здорового питания и здоровой пище (с учетом основного заболевания). Всем были розданы просветительные буклеты.

С респондентами основной группы (группы вмешательства) ежемесячно встречались в условиях поликлиники для проведения контрольного обследования. При каждом посещении (на протяжении 4 месяцев) проводили просветительные беседы, во время которых пациенты основной группы получали обоснованные и подробные рекомендации по ведению здорового образа жизни и методическую литературу (буклеты, па-

мятки). Рекомендации дополняли стандартное лечение.

Респонденты контрольной группы приглашались в поликлинику ежемесячно, участвовали в анкетировании (в начале исследования и через 4 месяца), однако анализ образа жизни, как и беседы, направленные на его оптимизацию, не проводились. Пациенты контрольной группы также получали стандартное лечение по поводу основного заболевания.

Эффективность вмешательства в обеих группах оценивалась через 4 месяца и включала повторное анкетирование, оценку антропометрических данных и вышеназванных гемодинамических параметров. Данные обрабатывались с помощью параметрических и непараметрических статистических методов.

**Результаты.** Социальный портрет респондентов характеризовался высокой долей неработающих лиц: 36% в основной группе, 48% – в контрольной по разным причинам, включая ведение домашнего хозяйства, не работали в общественном секторе экономики. По роду деятельности в сравниваемых совокупностях преобладали работники умственного труда (соответственно 47,0 и 33,0%), затем следовали домохозяйки (22 и 14%) и (примерно с одинаковой частотой) работники физического труда (17 и 19%).

Состояние здоровья лиц, включенных в исследование, до вмешательства характеризовалось низкой физической активностью: общий объем нагрузок (медиана количества часов в неделю с интерквартильным размахом 25–75%) составил для генеральной совокупности 10,0 [8,0; 21,5] часов в неделю (для основной группы – 11,0; [8,0; 22,5], для группы контроля – 9,0; [8,0; 20,0] часов в неделю). Наиболее частыми видами физической активности, указанными респондентами при анкетировании, являлись работа по дому, ходьба, несколько реже – труд на приусадебном участке. В единичных случаях пациенты занимались плаванием, делали утреннюю зарядку, посещали занятия фитнесом (табл. 1).

Проведенный анализ продемонстрировал низкую физическую активность и недостаточную приверженность респондентов обеих выборок оздоровительным и спортивным занятиям.

Сравниваемые совокупности (пациенты основной и контрольной групп) характеризовались наличием избыточной массы тела (медиана ИМТ Me[LQ25, UQ75] составила 30,00 [29,30; 31,10] и 30,10 [29,10; 31,40] соответственно, в обеих группах пациентов были зафиксированы повышенные значения артериального давления в покое.

**Показатели физической активности пациентов основной (1) и контрольной группы (2) до и после вмешательства**

Показатель, единица измерения	Основная группа, n=100		Контрольная группа, n=100	
	До вмешательства (1)	После вмешательства (3)	До вмешательства (2)	После вмешательства (4)
Частота данного вида физической активности (%), P; ДИ (P±Δ), (Mann – Whitney U-test, U; p <sub>1,2</sub> ; p <sub>3,4</sub> )**				
Зарядка	7,00; ДИ 2,00÷12,00	41,00 ДИ 31,36÷50,64	0 ДИ ÷ 0,05 (U=4650,0; p <sub>1,2</sub> =0,393125)	1 ДИ÷2,95 (U=2998,0; p <sub>3,4</sub> =0,000001)
Ходьба	81,00; ДИ 73,31÷88,69	95,00 ДИ 90,73÷	77,00 ДИ 68,75 ÷ 85,25 (U=4883,5; p <sub>1,2</sub> =0,776845)	78 ДИ 69,88 ÷ 86,12 (U=2205,5; p <sub>3,4</sub> =0,000001)
Плавание	1,00 ДИ ÷ 2,95	15,00 ДИ 8,00÷22,00	0 ДИ ÷ 0,05 (U=4950,0; p <sub>1,2</sub> =0,903732)	4 ДИ÷7,84 (U=4448,0; p <sub>3,4</sub> =0,007987)
Фитнес	6,00 ДИ 1,35 ÷ 10,65	18,00 ДИ10,47 ÷25,53	1,00 ДИ ÷ 2,95 (U=4750,0; p <sub>1,2</sub> =0,542110)	1 ДИ÷2,95 (U=4146,5; p <sub>3,4</sub> =0,037142)
Физкультура	0 ДИ ÷ 0,05	7,00 ДИ 2,00÷12,00	0 ДИ ÷ 0,05 (U=5000,0; p <sub>1,2</sub> =0,999025)	0 ДИ ÷ 0,05 (U=4650,0; p <sub>3,4</sub> = 0,007313)
Труд на участке	19,00 ДИ 11,31 ÷ 26,69	19,00 ДИ 11,31 ÷26,69	19,00 ДИ 11,31 ÷ 26,69 (U=4927,5; p <sub>1,2</sub> =0,860354)	19 ДИ 11,31 ÷26,69 (U=4927,5; p <sub>1,2</sub> =0,860354)
Работа по дому	97,00 ДИ 95,29 ÷ 98,71	97,00 ДИ 93,66÷	99,00 ДИ 97,04 ÷ (U=4935,5; p <sub>1,2</sub> =0,875736)	99 ДИ 97,04 ÷ (U=4860,0; p <sub>3,4</sub> =0,733215)
Общее число видов физических нагрузок, Мо (Frequency); Ме, [LQ25, UQ75], хи-квадрат	2 (60); 2 [2, 3]	3 (44) 3[2, 4]	2 (82); 2 [2, 2], (хи-квадрат Пирсона: 15,5145, f=3, p=,001426)*	2 (78) 2[2, 2],
Общий объем нагрузок (количество часов в неделю), M±SD; Ме[LQ25, UQ75]; (Mann–Whitney U-test, U; p <sub>1,2</sub> ; p <sub>3,4</sub> )**	15,72±10,92 11,0 [8,0; 22,5]	20,92±11,08 17 [13; 27] Критерий Вилкоксона T <sub>1,3</sub> = 39,500 Z <sub>1,3</sub> = 7,261994, p <sub>1,3</sub> =0,000000	13,91±8,68 9 [8; 20] (U <sub>1,2</sub> =4752,5; p <sub>1,2</sub> =0,546165)	13,91±8,68 13 [9; 20] Критерий Вилкоксона T <sub>2,4</sub> = 00,0 Z <sub>2,4</sub> = 3,919930, p <sub>2,4</sub> =0,000089 U-test U <sub>3,4</sub> =3277,500; Z <sub>3,4</sub> =-4,207516, p <sub>3,4</sub> =0,000026
* – значение хи-квадрат больше критического табличного ( $\chi^2 > \chi^2_{7,815}$ ) для числа степеней свободы f=3				
** – значения приведены для 5%-ного уровня значимости				

При этом, частота регистрации значений САД в покое выше 140 мм рт.ст. составила 96% в основной группе ( $p < 0,05$ ,  $t = 48,9$ ) и 94% в контрольной ( $p < 0,05$ ,  $t = 39,6$ ), а частота регистрации значений ДАД в покое 90 мм рт.ст. и выше составила 64% ( $p < 0,05$ ,  $t = 13,3$ ) и 69% ( $p < 0,05$ ,  $t = 14,9$ ) соответственно (табл. 2).

Характеристика нутриентного статуса накануне вмешательства выявила необходимость корректировки пищевого поведения и дачи рекомендаций респондентам обеих групп. Несмотря на наличие основного заболевания и опыт клинического наблюдения по данному поводу, до вмеша-

тельства жирное мясо регулярно (еженедельно) употребляли 99,5% всех респондентов, сахар и сладости 48% респондентов основной и 8% контрольной группы. Анализ количественной составляющей рациона позволил установить, что основным источником белка животного происхождения являлось жирное мясо, которое составляло в еженедельном «белковом» рационе более 80,0%, объем потребления данного продукта в граммах достигал 1200 (UQ75 для основной группы). Одновременно отмечалось недостаточное потребление рекомендуемых нежирного мяса и рыбы (LQ25=0). Употребление с пищей продуктов рас-

Таблица 2

**Индекс массы тела и основные гемодинамические показатели в покое у респондентов основной и контрольной группы до и после вмешательства**

Показатель, единица измерения	Основная группа, n=100 (Критерий t Стьюдента, $t_{1,3}$ , $p_{1,3}$ ; Критерий Вилкоксона, $T_{1,3}$ , $Z_{1,3}$ , $p_{1,3}$ )		Контрольная группа, n=100, (Критерий t Стьюдента, $t_{2,4}$ , $p_{2,4}$ ; Критерий Вилкоксона, $T_{2,4}$ , $Z_{2,4}$ , $p_{2,4}$ Mann-Whitney U-test, U; $p_{1,2}$ , $p_{3,4}$ )	
	До вмешательства (1)	После вмешательства (3)	До вмешательства (2)	После вмешательства (4)
ИМТ (кг/м <sup>2</sup> ), Me[LQ25, UQ75]	30,00 [29,30; 31,10]	28,00 [27,00; 29,00]*** Критерий Вилкоксона $T_{1,3} = 72,000$ $Z_{1,3} = 8,3871663$ , $p_{1,3} = 0,000001$	30,10 [29,10; 31,40] ( $U_{1,2} = 4970,5$ ; $p_{1,2} = 0,943511$ )	30,00 [29,00; 32,00] Критерий Вилкоксона $T_{2,4} = 1855,5$ $Z_{2,4} = 1,874680$ , $p_{2,4} = 0,060838$ ( $U_{3,4} = 2078,5$ ; $Z_{3,4}$ $= -7,13714$ , $p_{3,4}$ $= 0,0000**$ )
ЧСС в покое (удар/мин), Me[LQ25, UQ75]	89 [86; 92]	86 [84; 88]*** Критерий Вилкоксона $T_{1,3} = 339,000$ $Z_{1,3} = 7,204719$ , $p_{1,3} = 0,00001$	89 [87; 92] ( $U_{1,2} = 4593,5$ ; $p_{1,2} = 0,321191$ )	90 [87; 93] Критерий Вилкоксона $T_{2,4} = 1433,5$ $Z_{2,4} = 3,268781$ , $p_{2,4} = 0,001$  ( $U_{3,4} = 2451,5$ ; $Z_{3,4} = -6,22575$ , $p_{3,4}$ $= 0,0000**$ )
САД в покое (мм.рт.ст.), M±SD	148,38±6,37  150,0 [145,0; 150,5]	144,26±6,43*** $t_{1,3} = 12,81$ , $p_{1,3} < 0,000001$ 145,0 [140,0; 150,0] Критерий Вилкоксона $T_{1,3} = 58,500$ $Z_{1,3} = 7,903545$ , $p_{1,3} = 0,00001$	147,25±5,42  149 [145,0; 150,0]  ( $U_{1,2} = 4641,0$ ; $p_{1,2} = 0,381055$ )	147,90±6,39 $t_{2,4} = 0,6345$ , $p_{2,4} > 0,05$ 149 [145,0; 150,0] Критерий Вилкоксона $T_{2,4} = 709,5$ $Z_{2,4} = 0,2284137$ , $p_{2,4} = 0,776305$  ( $U_{3,4} = 3589,0$ ; $Z_{3,4} = -3,44640$ , $p_{3,4} = 0,000568**$ )

ДАД в покое (мм.рт.ст.), M±SD	88,47±2,39  90,00 [85,00; 90,00]	87,27±2,64*** t <sub>1,3</sub> = 5,41 p <sub>1,3</sub> <0,001 86,00 [85,00; 90,00] Критерий Вилкоксона T <sub>1,3</sub> = 33,000 Z <sub>1,3</sub> = 4,422288, p <sub>1,3</sub> =0,00001	88,87±1,88  90,00 [88,00; 90,00]  (U <sub>1,2</sub> =4814,5; p <sub>1,2</sub> =0,651250)	88,75±2,54 t <sub>2,4</sub> =0,48, p <sub>2,4</sub> >0,05 90,00 [89,00; 90,00] Критерий Вилкоксона T <sub>2,4</sub> = 113, 000 Z <sub>2,4</sub> = 0,760374, p <sub>2,4</sub> =0,447032  (U <sub>3,4</sub> =3417,0; Z <sub>3,4</sub> =-3,86666, p <sub>3,4</sub> =0,000110**)
Пульсовое АД в покое (мм.рт.ст.), Me[LQ25, UQ75]	60 [55; 63]	55 [55; 60]*** Критерий Вилкоксона T <sub>1,3</sub> = 76,500 Z <sub>1,3</sub> = 7,178399, p <sub>1,3</sub> =0,00001	60 [55; 60] (U <sub>1,2</sub> =4395,5; p <sub>1,2</sub> =0,139997)	60 [55; 60] Критерий Вилкоксона T <sub>2,4</sub> = 519,0 Z <sub>2,4</sub> = 0,707702, p <sub>2,4</sub> =0,479131  (U <sub>3,4</sub> =4065,5; Z <sub>3,4</sub> = -2,28213, p <sub>3,4</sub> =0,022483**)
** различия для несвязанных групп (1–2; 3–4) значимы, p <0,05 *** различия для связанных групп (1–3; 2–4) значимы; p <0,05				

тительного происхождения – овощей и фруктов – было недостаточным (Me 375[350; 400] и 250[200; 300] граммов в неделю для основной группы; 350[300; 475] и 300[250; 300] граммов в неделю для контроля). Одновременно наблюдался избыток потребления сливочного масла (маргарина) (250[200; 280] граммов в неделю).

Шкала приоритетов при формировании недельного рациона у анкетированных обеих групп выглядела следующим образом: углеводы ≥ жиры > белки > растительные продукты. Особенно значим дисбаланс по жирам (избыточное употребление жиросодержащих продуктов) и пище растительного происхождения (недостаточное употребление).

Составляющие образа жизни (низкая физическая активность и нерациональное питание) внесли свой вклад в увеличение массы тела и ИМТ, неблагоприятные изменения гемодинамических показателей, что критически оценивалось респондентами и отражалось в градациях ответов на вопросы анкеты о физическом и эмоциональном состоянии (табл. 3).

Степень удовлетворенности с оценкой физического состояния в «три» балла высказывали 2% респондентов, все из них приходились на группу контроля, в основной группе такие лица отсутствовали. Ответы с оценкой в «один» балл и «два»

балла (плохое и удовлетворительное) в основной группе демонстрировали 19,0 и 81,0%, а в контрольной – 1,0 и 95,0% респондентов. Степень удовлетворенности эмоциональным состоянием в основной группе была несколько ниже: соотношение баллов «три»:«два»:«один» имело вид: 10:53:37; а в группе контроля – 16,0: 63,0:21,0.

Эффективность проведения направленной разъяснительной работы с обратной связью по вопросам коррекции физической активности и пищевого поведения была оценена в основной группе спустя 4 месяца. В те же сроки проведено анкетирование и обследование группы контроля.

Приведенные в табл. 1–3 данные после вмешательства и их анализ наглядно демонстрируют вклад осуществляемых мероприятий (вмешательства) в изменение изучаемых показателей. В основной группе после вмешательства достоверно выросли доля лиц, занимающихся различными видами физических занятий, и значение уровня недельной нагрузки: число пациентов, делающих зарядку, выросло в 5,9 раза, занимающихся ходьбой – в 1,2 раза, фитнесом – в 3,0 раза, 15,0% респондентов стали посещать бассейн, 7,0% – регулярно заниматься физкультурой, 69,0% респондентов основной группы выполняли 3 и более видов физических нагрузок еженедельно. Общий объем нагрузок (часов в неделю) вырос у рес-

Таблица 3

**Удовлетворенность физическим и эмоциональным состоянием пациентов основной и контрольной группы до и после вмешательства**

Показатель	Код	Основная группа, n=100		Контрольная группа, n=100	
		До вмешательства (1)	После вмешательства (3)	До вмешательства (2)	После вмешательства (4)
Физическое состояние; Me, [LQ25, UQ75], хи-квадрат					
Плохое	1	19 (19,0%)	4 (4,0%)	1 (1,0%)	7 (7,0%)
Удовлетворительное	2	81 (81,0%)	52 (52,0%)	95 (95,0%)	78 (78,0%)
Хорошее	3	0 (0%)	44 (44,0%)	4 (4,0%)	15 (15,0%)
Очень хорошее	4	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Всего		100 (100%)	100 (100%)	100 (100%)	100 (100%)
			Критерий Вилкоксона T <sub>1,3</sub> = 96,000 * Z <sub>1,3</sub> = 6,313004, p <sub>1,3</sub> =0,000000		Критерий Вилкоксона T <sub>2,4</sub> = 54,000 Z <sub>2,4</sub> = 1,065107, p <sub>2,4</sub> =0,286828
Эмоциональное состояние; Me, [LQ25, UQ75], хи-квадрат					
Плохое	1	37 (37,0%)	12 (12,0%)	21 (21,0%)	59 (59,0%)
Удовлетворительное	2	53 (53,0%)	30 (30,0%)	63(63,0%)	20 (20,0%)
Хорошее	3	10 (10,0%)	56 (56,0%)	16 (16,0%)	18 (18,0%)
Очень хорошее	4	0 (0%)	2 (2,0%)	0 (0%)	3 (3,0%)
Всего		100 (100%)	100 (100%)	100 (100%)	100 (100%)
			Критерий Вилкоксона T <sub>1,3</sub> = 33,000 * Z <sub>1,3</sub> = 7,133646, p <sub>1,3</sub> =0,000000		Критерий Вилкоксона T <sub>2,4</sub> = 825,000 * Z <sub>2,4</sub> = 3,030320, p <sub>2,4</sub> =0,002443
* - критерии T, Z значимы при уровне p<0,05000 (нулевая гипотеза отвергается, различия значимы)					

пондентов основной группы после вмешательства в 1,5 раза (p<sub>1,3</sub>=0,000000), а по сравнению с контрольной группой – в 1,3 раза (p<sub>3,4</sub>=0,000026). При этом, динамики показателя в контрольной группе не наблюдалось.

В результате вмешательства в основной группе в 2,38 раза выросло число респондентов, употребляющих нежирное мясо, и в 1,34 раза – рыбу, в 1,66 раза сократилось число респондентов, употребляющих сахар и сладости, в 11,00 раз уменьшилось число потребителей консервированных соков, на 16,39% выросло число потребителей минеральной воды. Респонденты основной группы существенно ограничили употребление жиров (на 36,8%), растительного масла (на 28,6%), сладких фруктов (потребление снизилось на 35,9%), при этом, вырос объем употребления овощей и овощных блюд (в 1,90 раза), а также нежирного мяса и рыбы по отношению к уровню, отмеченному до вмешательства (в 4,50 и 1,20 раза).

В контрольной группе выросло число респондентов, употребляющих нежирное мясо и рыбу (на 10,91 и 9,26%). Однако, 20,0% анкетированных контрольной группы указали на прием сахара либо других легко усвояемых углеводов (сладостей) в составе еженедельного рациона.

Сравнительный анализ показывает, что респонденты основной группы после вмешательства потребляли жирного мяса в 2,1 раза меньше (p<sub>3,4</sub>=0,000000), яиц – в 3 раза (p<sub>3,4</sub>=0,000000), хлеба и хлебобулочных изделий – в 1,9 раза (p<sub>3,4</sub>=0,000000), а сливочного масла – в 1,5 раза (p<sub>3,4</sub>=0,000000) меньше, чем пациенты контрольной группы. Вместе с тем, лица основной группы употребляли в пищу больше нежирного мяса (в 1,5 раза, p<sub>3,4</sub>=0,000000); овощных блюд (в 2,1 раза, p<sub>3,4</sub>=0,000000) или 850 г/нед., что, тем не менее, нуждается в дальнейшей корректировке в сторону увеличения. Представители основной группы употребляли больше растительного масла (Me=100), недельный объем которого был в 1,25 раза выше (p<sub>3,4</sub>=0,000000), чем у респондентов контрольной группы. У лиц, подвергнутых вмешательству, по сравнению с респондентами контрольной группы, отмечено более значимое употребление растительных продуктов (в 1,6 раза, p<sub>3,4</sub>=0,000000), белка (в 1,2 раза, p<sub>3,4</sub>=0,000000) и, в то же время, в 1,8 раза меньшее употребление жиров (p<sub>3,4</sub>=0,000000), в 1,5 раза (p<sub>3,4</sub>=0,000000) меньшее употребление углеводов.

Шкала приоритетов при формировании недельного рациона до вмешательства в обеих группах



имела вид: углеводы  $\geq$  жиры  $>$  белки  $>$  растительные продукты, а после вмешательства изменилась в обеих группах: в основной – растительные продукты  $>$  белки  $>$  углеводы  $>$  жиры; в контрольной – жиры  $>$  углеводы  $>$  белки = растительные продукты.

Медианное значение ИМТ в основной группе после вмешательства снизилось с 30,0 до 28,0 кг/м<sup>2</sup> ( $p_{1,3}=0,000001$ ). Анализ персональных показателей в основной группе позволил установить, что снижение массы тела за 4 месяца вмешательства демонстрировали 91,0% респондентов, у 9 пациентов наблюдался прирост массы тела, причем у 8 из них этот процесс сопровождался увеличением ИМТ.

Динамика в группе контроля характеризовалась тенденцией к незначительному приросту массы тела, при этом, медианное значение признаков (массы тела и ИМТ) не изменилось (соответственно  $p_{2,4}=0,118931$  и  $p_{2,4}=0,060838$ ).

Сравнительный анализ показал, что после вмешательства медианное значение ИМТ в основной группе, по сравнению с контрольной, стало ниже на 7,0% ( $p_{3,4}=0,0000$ ).

Проведение вмешательства способствовало улучшению показателей гемодинамики (табл. 2): у пациентов основной группы отмечалась тенденция к нормализации ЧСС в покое – Ме86[84;88] уд/мин. ( $p_{1,3}=0,00001$ ), медианные значения САД и ДАД в основной группе снизились соответственно на 5 мм рт. ст. ( $p_{1,3}=0,00001$ ) и 4 мм рт. ст. ( $p_{1,3}=0,00001$ ). Пациенты группы контроля демонстрировали отсутствие значимой динамики показателей: ЧСС (Ме90[87;93], уд/мин.), САД,  $p_{2,4}=0,776305$ , и ДАД,  $p_{2,4}=0,447032$ .

Мотивация на ведение здорового образа жизни и результаты вмешательства (употребление более полезных здоровых продуктов, достигнутые позитивные изменения ежедневной активности, нормализация показателей гемодинамики) способствовали росту удовлетворенности респондентов основной группы своим физическим и эмоциональным состоянием (табл. 3). Удовлетворенность респондентов повысилась в основной группе на 61,0% для физического и на 70,0% для эмоционального статуса, те же показатели в группе сравнения составили соответственно 11,0% ( $\chi^2_{2,4}=54,3799, f=3, p_{2,4}=0,000000$ ) и 22,0% ( $\chi^2_{2,4}=75,7507, f=3, p_{2,4}=0,000000$ ).

**Заключение.** Внедрение на уровне первичной медицинской помощи анкетирования и опросов с целью выявления индивидуальных факторов риска и вторичной профилактики хронических неинфекционных заболеваний повышает осведомлен-

ность граждан о необходимости вмешательства и мотивацию к изменению образа жизни. Проведение ежемесячного консультирования по вопросам здорового образа жизни в группе пациентов (городской женской популяции с наличием сахарного диабета второго типа) с низкой физической активностью и избыточной массой тела, включающее систематическое предоставление информационных материалов и контроль выполнения рекомендаций, более эффективно по сравнению с группой без консультирования и обратной связи. Направленное вмешательство способствует повышению общего объема физических нагрузок, росту приверженности здоровому питанию и оптимизации гемодинамических показателей. Медианное значение ИМТ в основной группе пациентов женского пола снизилось с 30,0 до 28,0 кг/м<sup>2</sup> ( $p_{1,3}=0,000001$ ), снижение массы тела за 4 месяца вмешательства отмечено у 91,0% респондентов. В контрольной группе медианные значения массы тела и ИМТ за тот же период времени не изменились (соответственно  $p_{2,4}=0,118931$  и  $p_{2,4}=0,060838$ ). Таким образом, индивидуальное и групповое консультирование при оказании первичной медицинской помощи с обязательной обратной связью и контролем выполнения рекомендаций существенно повышает эффективность медицинской профилактики на индивидуальном и групповом уровне.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Включение услуг в области рациона питания, физической активности и контроля массы тела в сфере деятельности первичного звена медико-санитарной помощи. – Копенгаген: ВОЗ, 2015. – 38 с.
2. Глобальные рекомендации по физической активности для здоровья. – Копенгаген: ВОЗ, 2010. – 60 с.
3. *Исламзаде И.Ф.* Формирование мотивации здорового образа жизни / И.Ф.Исламзаде // Первичная медико-санитарная помощь: история становления. Материалы 14-й республиканской научно-практической конференции с международным участием. – Минск: БелМАПО, 2017. – С.120.

#### ORGANIZATION OF MEASURES FOR SECONDARY PREVENTION OF CHRONIC NON-COMMUNICABLE DISEASES RISK FACTORS AT THE PRIMARY LEVEL OF HEALTHCARE FOR THE URBAN FEMALE POPULATION

**Ilahe Islamzade**

Azerbaijan Medical University, 23, Bakikhanov Str., AZ1022, Baku, Republic of Azerbaijan

The results are presented in the article of implementation of the questionnaires and surveys at

the level of primary healthcare to identify individual risk factors for secondary prevention of the risk factors of chronic non-communicable diseases because of the increased public awareness of the necessity for targeted intervention and motivation for lifestyle changes. The author marks that the monthly consultation on healthy lifestyle in a group of patients (urban female population suffering from type 2 diabetes mellitus) with a low physical activity and overweight, including the systematic provision of information materials and monitoring of the implementation of recommendations, is more effective in comparison with the group without such consultative intervention and monitoring of recommendations' implementation. The targeted intervention contributes to an increase in the total

level of physical activity, increased commitment to the healthy nutrition, optimization of hemodynamic indicators.

Keywords: World Health Organization (WHO); questionnaires; lifestyle; physical activity; total level of physical activity; nutrition; body mass index (BMI); heart rate; blood pressure.

**Сведения об авторе:**

**Исламзаде Илаха Фаиковна**; Азербайджанский медицинский университет, кафедра общественного здоровья и организации здравоохранения, докторант; тел.: +994502478070, e-mail: [ilaheislamzade@gmail.com](mailto:ilaheislamzade@gmail.com).

*Поступила 10.01.2018 г.*

---

---

# Предлагаем обсудить

---

---

УДК 616-07:614.2

## НАЧАЛА ПРОПЕДЕВТИКИ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Н.Н.Пилипцевич

Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

*Управление имеет множество путей и разнообразие возможностей практического воплощения. Подчеркнута роль руководителя – основной действующей фигуры в процессе управления. Даны отличительные черты его собирательного образа. Представлены особенности управленческой деятельности в здравоохранении. Выделена подготовка управленческого корпуса как важнейшая составляющая развития.*

*Ключевые слова: управление; менеджмент; определение терминов; наука управления; история становления управления; цикл управления; этапы; функции; структура; управление в здравоохранении.*

**Вводная часть.** Формулировок определения термина «управление» более 300, и все они разные. Приведем две из них. *Первая:* способ/результат творческого мышления и профессиональной деятельности для ведения учреждения (предприятия) к цели. *Вторая,* более емкая: специфический вид деятельности, удовлетворяющий объективные потребности общественного производства в определении целей его функционирования и эффективного развития, в разработке необходимых средств и способов их достижения, а также в координации усилий всех участников производства для получения результатов, соответствующих целям. Во втором варианте формулировки отражены три основные составляющие функции управления: а) целеполагание; б) разработка механизмов реализации цели; в) осуществление координации совместных усилий для получения результатов, адекватных целям.

Наука управления – это система высочайшего порядка сложности. Характерные ее особенности – взаимозависимость, работа целого, а не отдельных подразделений. Эффективность управления достигается в результате задействования большинства входящих в структуру подразделений в совместной связи. Этим обеспечивается оптималь-

ный результат роста, динамического равновесия, приспособления, интеграции.

Деятельность по управлению есть ответ на различные по своей природе воздействия переменные, характеризующие конкретную ситуацию. Механизмы (организация, деятельность) и методы управления строятся в соответствии с ситуацией, сложившейся в определенное время в подчиненной структуре. Со сменой ситуации, в виде конкретного набора переменных (обстоятельств), меняются задачи и, соответственно, организация и методы управления. Одна из главных проблем управления – нововведения. В зависимости от характера применения, они могут быть экономическими, организационными, управленческими.

Организационная среда обеспечивает рациональное сочетание всех элементов технологического процесса с целью наиболее эффективного выполнения принятых плановых решений. В этом отношении организация, в виде оптимальной последовательности действий, выступает средством исполнения плановых заданий и определяет условия, в которых они будут осуществляться. Под формами организации принято понимать способы функционирования и сочетания в пространстве и времени элементов целенаправленной деятельно-

сти. По своей сути, формы организации представляют собой способы разделения труда. Различают такие формы организации, как концентрация, специализация, кооперирование, комбинирование.

**Формирование опорного управленческого понятия.** В мировой практике для обозначения деятельности по обеспечению единства созидательного процесса с целью достижения требуемого результата применяются понятия: менеджмент, управление, руководство. Первое из них возникло и распространено в западных государствах. Английское слово «менеджмент» имеет в корне латинское «manus» – рука, сила, что означает умение руководить: отдельным работником, рабочей группой, организацией. «Менеджментом» именовали науку управления в знак признания ведущей роли ученых англоязычных стран на первых фазах ее развития.

В некоторых постсоветских государствах преобладает следование западному терминологическому регламенту. В публикациях белорусских авторов, в том числе на медицинскую тематику, подобное тоже встречается, но не является ведущим.

Сопоставим эти понятия по критерию «сходства/различия». Цель – определиться в преимущественном из них названии для отечественной практики социального управления. По данным литературы, русское слово «управление» и английское «management» близкие, но не взаимно заменяемые, понятия. Российские корифеи организационной медицинской науки академик РАН О.П.Щепин и член-корреспондент РАН В.А.Медик утверждают, например, что «управление» – понятие общее, оно базируется на теории и методологии решения проблем. «Менеджмент» – понятие более узкое, включает в себя совокупность организационно-правовых, экономических и других механизмов решения проблем на основе разработанной теории управления. Однако, известно, что и «управление», и «менеджмент» – одинаково значимые предпосылки экономического и социального развития. Развитие, в свою очередь, является результатом их оптимального задействования.

По данным американского теоретика менеджмента ХХ в. Питера Друкера (1909–2005), в случаях, когда упор делается только на экономические факторы развития, особенно капитал, ожидаемого эффекта не достигается. Сравнительно недавно в науке управления появилось новое слагаемое – «энергия менеджмента», задействование которого с большей отдачей способствует развитию. Авторство трактовки данного понятия принадлежит канадцу Скотту Янгу (1918–2005): «Энергия менеджмента – искусство управлять собственными силами, энергией, активностью так, чтобы

их хватало для выполнения всех поставленных задач». Энергия человека рассматривается как сложное многомерное качество, ранжируемое на четыре уровня: физический, умственный, эмоциональный, духовный. Процесс развития – дело, скорее, человеческой энергии, чем экономического богатства. Генерирование человеческой энергии и придание ей направления есть задача менеджмента. Такова общая характеристика социальной функции и значения менеджмента. В данной формулировке заслуживает внимания акцент на значимость умственного труда в эффективности управленческой деятельности.

Представленная трактовка емкая, но она характеризует лишь часть целого. Ибо невозможно эффективно управлять, например, только на основе интуиции, предчувствия, догадок, администрирования или организационного таланта. Как отмечено выше, в комплект профессиональной управленческой компетенции подлечит включению также владение в совершенстве теорией, методологией, организацией науки управления, навыками и методами руководства.

Таким образом, все адресованное «менеджменту» можно, в определенной мере, отнести и к «управлению». Обозначим претензию на такое «право» на данном этапе рассуждений как позицию, своеобразную ступеньку для дальнейшего анализа. Используем для сравнения обобщенные в материалах Толкового словаря русского языка наработки, где интересующие близкие понятия сгруппированы по корневой и смысловой составляющей.

**Управленец** – работник управления. *Управлять* – руководить, направлять деятельность, действия кого/чего-нибудь. *Управление* – деятельность органов власти (государственное, местное управление); крупное административное учреждение (статистическое управление), сильное/слабое управление.

**Руководитель** – лицо, которое руководит кем/чем-нибудь (руководитель учреждения; научный руководитель). *Руководить* – направлять чью-нибудь деятельность (руководить аспирантами; управлять, заведовать учреждением).

**Менеджер** – специалист по управлению производством, работой предприятия. *Менеджмент* – искусство управления интеллектуальными, финансовыми, материальными ресурсами.

В каждой из этих объединенных в кратком представлении групп присутствуют элементы всех трех сопоставляемых понятий. Можно принять к сведению, но, вправе, также, лишь отчасти согласиться с предложением О.П.Щепина и В.А.Медика использовать в здравоохранении: 1) термин

«менеджмент» применительно к конкретным организациям здравоохранения (независимо от форм собственности) и работающему в них персоналу; 2) термин «управление» – к системе управления на центральном и местном уровнях.

Отметим, подобное допущение реально. Но степень его устойчивости может быть вариабельной в зависимости от множества факторов и обстоятельств. Поясним подобную вероятность несколькими примерами. В основу рассуждений положены существующая реальность и ситуации из настоящего и прошлого отечественного опыта.

Пример 1. Разделим его описание на две составляющие:

А. Известно, что модернизация или подмена устоявшегося, полноценно работающего названия, особенно если им именован какой-то стержневой процесс, не вносит позитивной коррекции в деятельность отрасли здравоохранения. Это в лучшем случае, в худшем – оборачивается во вред. Возьмем, в порядке подтверждения, вред, в целом пока еще плохо осознаваемый, от замещения в официальных документах и в общении с народом многовекового емкого понятия «медицинская помощь» понятием «медицинская услуга». Данная замена не чисто механическая, она связана с экономической компонентой. Руководствовались потребностью поиска недостающих средств финансирования здравоохранения путем задействования его внутренних возможностей. Речь, конкретно, о том, что населению предлагается, при наличии у него потребности, оплачивать предоставляемую ему медицинскую помощь, именованную в таком варианте услугой, из собственных средств, на основе добровольного договора с ЛПО.

Пока нововведение «медицинские услуги» не задевает интересы каждого или многих и не проявляется в виде негативных последствий в плане снижения доступности медицинской помощи, интерес к нему невелик. В широком осмыслении: сегодня – это шаг назад от того «ожидаемого» вероятного времени, когда государство сможет свободно, в экономическом плане, развивать идею из исторического опыта охраны здоровья народа и, с его учетом, успешно продвигаться вперед. Речь о бесплатной медицинской помощи.

Настоящие рассуждения – это не призыв развернуться в развитии отрасли здравоохранения и отправиться в обратную сторону по уже однажды пройденному нашими предшественниками пути. Они свое сделали. Позитивной данная реальность была, но, к сожалению, в прошлом. Весь мир завидовал успехам советского здравоохранения. По рекомендации ВОЗ, кто хотел и где могли, перенимали опыт. Сегодня в нашем государстве «бесплат-

ность» здравоохранения по-прежнему является определяющей формой предоставления медицинского обслуживания, но народом как благо упоминается все реже. По мнению академиков Ю.П.Лисицына и О.П.Щепина, без бесплатности понятие «доступность медицинской помощи» теряет свое содержание. Тут уместно обратиться к позиции, сформулированной на X Пироговском съезде врачей (1907): «Самая безумная расточительность – есть расточительность здоровья народа».

В плане обсуждаемой терминологической компоненты обратимся к материалам международной научно-практической конференции «Цифровая трансформация системы здравоохранения Республики Беларусь», состоявшейся в Минске 27–28 марта 2018 г. В выступлениях представителя ВОЗ чаще употреблялся термин «первичная медико-санитарная помощь», отечественных докладчиков – «...услуга». Там же затрагивался вопрос о формировании новой когорты управленцев.

Человек – это личность со своими индивидуально выраженными качествами. Каждому хочется верить, что его предстоящая жизнь, в сравнении с прошлой, будет более качественной, благополучной, насыщенной, плодотворной. Эта вера вселяет оптимизм, желание жить и творить с пользой для всех. Вне сомнения, многое в свершении подобных надежд зависит от здравоохранения. Для этого, в первую очередь, оно должно быть экономически устойчивым. Такое его состояние опосредуется реальными возможностями. Президент Российской Федерации В.В.Путин в ежегодном послании Федеральному собранию (01.03.2018 г.) по этому поводу указал, что расходы на медицину должны быть сбалансированы в общем плане развития народнохозяйственного комплекса, но, при этом, увеличены почти вдвое.

Фундаментом здравоохранения является первичная медико-санитарная помощь. На этом уровне наиболее явственны коренные изменения в социальных отношениях. В ее недрах, как известно, формируется престиж всей отрасли. Прямое предназначение здравоохранения данного уровня, по критерию «здоровье», – обеспечить прирост и устойчивость трудового потенциала страны, способного выполнять задание в ритме поточного развития всех сфер производства, заинтересованно, с высокой отдачей и результативностью. Речь о профилактике, основным звеном в реализации которой является служба врача общей практики. Именно с этого уровня начинается путь максимального опосредованного вклада отрасли здравоохранения в экономику государства, его развитие, мощь, социальную стабильность в обществе.

Б. Негативные тенденции в здравоохранении имеют разные формы проявления. Отметим две наиболее очевидные из них. *Стало, например, реальностью* иное, чаще всего *намеренно грубое отношение к лечащему врачу*. Пациент уже разговаривает с ним, и, соответственно, через него с государственной службой охраны здоровья, по-другому – настойчиво, требовательно. Подчас сам толком не понимая, чего хочет. Понятно: требует вернуть утраченное здоровье, в чем он, по собственному разумению, «нисколько не виноват». Особенно это очевидно в амбулаторно-поликлиническом звене, где до 80% и более населения начинают и завершают свое обращение за медицинской помощью. При этом, только 12–15% обращений совершаются с профилактической целью. Как ответ на агрессивное поведение пациентов по отношению к медикам, подчас с нанесением ущерба их здоровью и угрозой для жизни, в Молдове и России, например, инициируется подготовка закона о защите чести и достоинства медицинских работников.

Да и в самой медицинской среде довольно часто имеет место заметное разделение на «касты» – администраторов-начальников и подчиненных. Речи о корпоративном духе практически нет. Медицинская этика, следовательно, в забвении. Ситуация нуждается в обстоятельном анализе, возможно, на первом этапе, с радикальной коррекцией должностных обязанностей.

Все отмеченное выше в данном примере имеет прямое отношение к выбранному в названии настоящей публикации направлению. Объектами внимания являются организованное, преимущественно предназначением, медицинское сообщество и население страны, в интересах которого оно создано. Судя по реальной практике, для «совершенствования» управленческой деятельности имеется широкое поле деятельности. Большинство подлежащих коррекции проблем находятся на поверхности. К врачу они «приходят» через дверь его рабочего кабинета, с большой скоростью распространяются пациентами среди жителей территории обслуживания и за ее пределы, не факт, что всегда в оригинальном виде. Обращение к прошлому здравоохранения в качестве положительного примера вызвано осознанием того, что терять то лучшее, что хранит история и имеется на сегодняшний день, – это дополнительный барьер на пути к лучшему будущему.

Пример 2. 200–300 лет в Российской империи у лиц знатного происхождения считалось хорошим тоном знание иностранных языков. Это воспринималось как приближение к европейской цивилизации, вкус, престиж, потребность для раз-

вития общества. Однако среди менее знатного и богатого населения широкого распространения данное явление не получило. Тому имелся ряд причин. В частности, преподавание в российских университетах велось профессорами из европейских стран, преимущественно на немецком, французском, голландском языках, русского языка они не знали. Первый в России университет был открыт в Москве в 1755 г. Подготовленных национальных профессорских кадров тогда еще не было. С другой стороны, для подавляющей части населения царской России постижение грамоты являлось недоступным, – так было легче держать его в повиновении. Таким образом, по ряду объективных причин, устойчивое «свое – русское» преобладало в названиях и определениях, потому что в повседневной жизни являлось привычнее, понятнее, а, значит, и реальнее.

Пример 3. И.С.Тургенев дал блестящую оценку языку отечества: «...В русском языке есть крепость немецкого, живость французского, нежность итальянского, великолепие испанского, богатство и сила изображения греческого и латинского языков». В данном перечне качественного сравнения звучит гордость за родной язык и уважение к языкам ведущих государств Европы.

К этим, на первый взгляд, разрозненным примерам можно относиться по-разному, но в них есть свое логическое единение. Его суть – все приходящее новое подлежит оценке с точки зрения общей пользы на сегодняшний день и на отдаленную перспективу. Это касается и профессиональных терминологических определений в здравоохранении, и всего комплекса социальных, правовых и экономических отношений в системе медицинского обслуживания населения.

Подводя итог представленным выше рассуждениям, во-первых, последуем за единой позицией О.П.Щепина и В.А.Медика о том, что нет основания отказываться от привычного понятия «управлять (руководить)» в угоду американизированному «менеджмент». Во-вторых, отметим, что не нужно противопоставлять эти понятия. В обоих случаях речь идет о науке и практике управления людьми, организациями. Целесообразен, при этом, выбор в пользу понятия «управление» как корневого, определяющего.

**Из истории становления управления.** В разные эпохи человечество относилось к управленческой деятельности как к великой ценности. Уроком древней мудрости являются следующие заключения: «Искусство руководства людьми – самое трудное и высокое из всех искусств»; «Управление – самое древнее искусство и самая

молодая наука». Современные ученые также подтверждают: «В искусстве управления всегда остаешься учеником».

Философы древности полагали, что причиной бедственного положения общества является отсутствие должного управления. Об управлении упоминается в памятниках письменности древних египтян. В Древней Греции Сократ (IV век до н.э.) рассматривал управление как особую область деятельности; требовал поставить конкретного человека на нужное место и добиться выполнения сделанных ему указаний. Его ученик Платон определял управление как науку и доказывал, что деятельность по управлению является важным элементом системы жизнеобеспечения общества. Заслугой древних римлян является введение строгой иерархии – служебной лестницы – в системе управления государством.

Этот опыт, в силу ряда причин, в последующих поколениях был мало востребован, возможно, оказался недостаточен, определенной частью утерян или слабо исследован поколениями преемников. Поэтому, его дальнейшее развитие в последующих системах и государственных образованиях имело разную скорость и глубину. Одной из причин тому можно назвать церковное мракобесие периода средневековья.

Мощный толчок развитию управления дала промышленная революция XVIII в. – эпоха капитализма. В новых условиях вопросам управления значительное внимание уделяла английская политэкономия. Одним из первых создателей целостной системы управления производством был американский инженер Фредерик Тейлор (1856–1915). Важнейшими сторонами управления стали восприниматься руководство персоналом, административная деятельность. Французский инженер Анри Файоль (1841–1925) разработал ряд принципов административного управления. Они являются актуальными и в настоящее время.

История содержит имена отечественных специалистов в области управления. В здравоохранении таковыми являются видные организаторы-управленцы Н.А.Семашко (1874–1949), З.П.Соловьев (1876–1928) и др.

Советский экономист, член-корреспондент АН СССР П.Г.Бунич (1929–2001) обратил внимание на такую организационную форму, как стихийность в практике выдвижения кандидатур на руководящие должности. В основе этого важнейшего процесса находился не профессиональный выбор, а случайное стечение обстоятельств. П.Г.Бунич отметил принципиальное отличие отечественного руководителя, заключающееся в иных внут-

ренних психологических установках, выделил важнейшие, по его наблюдениям, психологические черты отечественного руководителя:

внутренне несвободен, безынициативен, боится риска;

обладает иррациональным сознанием (культ вышестоящих и т.п.);

недемократичен, не склонен к диалогу или дискуссии, нескорректирован на личность подчиненного;

негибок, слабо информирован, замкнут;

не умеет работать в условиях свободы выбора, теряется в многообразии возможностей.

Такая аттестация управленческого аппарата является своеобразным указанием на необходимость коррекции всего процесса его формирования. Речь о том, что важно знать не только как, чему, но и кого профессионально готовить к управленческой деятельности. Для подтверждения значимости последней составляющей в этом кратком перечне наименований предметной ориентировки обратимся к историческому факту. Философ Платон (IV в. до н.э.) в своем труде «Законы» изложил теорию идеального государства. Управлять им должны философы-врачи. Их главные добродетели – мудрость и справедливость. Через механизм государственного управления он усматривал поиск путей сближения взаимодействия врача с обществом для решения вопросов охраны здоровья.

В представленном выше перечне негативных характеристик «усредненного» отечественного руководителя опосредованно содержатся предложения по направлениям его подготовки согласно велению времени. Например, если эти глубоко осмысленные результаты профессионального наблюдения рассматривать не как наличествующие недостатки, а как антонимический ряд требуемых черт руководителя. Тогда преобразуется взгляд оценки под углом приемлемого устойчивого позитивного качества. Получается выход на алгоритм профессиональных характеристик, отличающих достоинства управленца.

Академик В.Г.Афанасьев (1922–1994) так оценивал положение дел с формированием управленческого корпуса в странах СНГ: «...самый малочисленный управленческий аппарат; составляет всего 11% от общего числа работающего населения. В США этот показатель более высокий – 17%. Но беда отечественных структур управления далеко не в том, что они малочисленны. Они в основе своей еще и непрофессиональны, некомпетентны. ... Мы готовим хороших инженеров, но не готовим хороших мастеров, хороших начальников це-

хов. Мы готовим хороших врачей, но не руководителей лечебных учреждений, готовим неплохих учителей, но никак не руководителей школ...».

По материалам официального статистического сборника «Здравоохранение в Республике Беларусь» (2016), число врачей в отрасли – 48209, в том числе врачей организационного профиля 474. Экстенсивный показатель доли управленцев в здравоохранении составляет 0,98%, или 0,098 на 1 тыс. врачей. Цифры представлены для информации. Статистическому сравнению с данными В.Г.Афанасьева они не подлежат, поскольку относятся к разным профилям и отраслям народного хозяйства.

Перестройка управления требует обновления общественных институтов, ликвидации бюрократических наслоений в работе государственного и хозяйственного аппарата, усиления территориального подхода к планированию и управлению. Говорить об отечественном управленце, равном по своим возможностям европейским представителям этой профессии, можно весьма условно, в прогнозном варианте. Потребуется долгий путь, возможно смена поколений, чтобы достигнуть необходимых результатов. Так считают многие специалисты. В порядке альтернативной составляющей подобному пессимизму, следует оптимистично взглянуть на повседневную реальность, – жизнь не стоит на месте, завтрашний день принесет больше знаний, навыков, умений. Многие прогрессивные пожелания станут реальностью.

**Управление, функции, структура.** Для того, чтобы руководство коллективом поручалось людям компетентным, важно, чтобы такая должность стала профессией, обеспеченной требуемым объемом направленной подготовки (М.Х.Мескон с соавт.) Также важно, чтобы смещение с данной должности не становилось для них личной трагедией. В этом содержится зазор свободы в принятии правильных управленческих решений, а не вынужденная потребность подстраиваться под ситуации в интересах сохранения за собой занимаемой должности.

Как отмечено выше, управление, как воздействие на труд людей, объединенных в коллективы, является наиболее сложной областью деятельности. Любой социально значимый результат требует коллективных усилий, организованности, дисциплины. Результативность деятельности коллектива обеспечивают следующие его качества: сплоченность, контактность, открытость, организованность, информированность, ответственность и пр.

Никакое коллективное действие невозможно без централизованной инициативы и энергии. Ведущей фигурой процесса управления является

руководитель, работник, наделенный правом принятия решений. В системе он выполняет задачу интеграции и координации, стимулируя деятельность подчиненных. Его работу отличает многообразие ролевых функций, которые выходят за рамки только производственной деятельности, распространяются на социально-политическую и духовную сферы.

Сущность и содержание процесса управления проявляются в его функциях (виду деятельности). В данном представлении управление – это: 1) интегрированный процесс планирования, организации, координации, мотивации и контроля, необходимый для достижения целей организации; 2) умение добиваться поставленных целей, направляя труд, интеллект, мотивы поведения людей, работающих в организации. Здесь же представим одну из лаконичных трактовок управления, предложенную для отрасли здравоохранения, – целенаправленный процесс обеспечения эффективного функционирования системы здравоохранения при определенных условиях и имеющихся ресурсах.

Для реализации перечисленных и других значимых функций управления необходимо наличие определенного аппарата. Процесс управленческого влияния на деятельность отдельного работника, группы, организации генерируется категорией профессионалов, являющихся составной частью любой «производственной» организации. Совокупно они именуется органами или аппаратом управления, имеют иерархическую организационную структуру. Без такого субъекта управления, организация как целостное образование не сможет ни эффективно работать, ни существовать.

Единство процесса и субъекта (аппарата, органа) управления находятся в непосредственной связи и взаимоотношениях с функциями последнего. Функция – это такая объективная составляющая часть управления как целого, проявление которой становится условием проявления этого целого. В этом состоит системный подход к формированию понятия и структуры функций управления. В функциях проявляется сущность и содержание управления, которое представляет собой совокупное их осуществление на любых иерархических ступенях. Отсюда – качественная однородность управления.

На любом уровне совокупность управленческих действий может быть сведена к ограниченному перечню относительно строго локализованных функций, составляющих замкнутый цикл управления. Развитие же, как известно, представляет собой направленное движение по спирали. В средние века один из самых известных восточных мудрецов и



философов Омар Хайям (1038–1131) подметил подобное направление развития и выразил его поэтической строкой: «Чья рука этот круг роковой разомкнет, кто конец и начало у круга найдет».

Традиционно в составе цикла управления выделяют несколько этапов:

Этап 1. Принятие управленческого решения. Важнейшими функциями управления в процессе его реализации являются прогнозирование, планирование.

Этап 2. Реализация принятого решения. На данном этапе важнейшими функциями могут быть организация, координация и регулирование, активизация и стимулирование деятельности.

Этап 3. Контроль и помощь; функции – учет, анализ.

Представленное число этапов (три) – не обязательная контрольная цифра. Их, при необходимости, может быть больше. Важно, чтобы в них включался весь объем функций, совокупность и последовательность задействования которых позволит достичь поставленной цели.

**Заключение.** Руководство людьми (административная деятельность) – важнейшая сторона управления. Оно может иметь разные формы выражения. Как известно, современный руководитель здравоохранения – это организатор, специалист, воспитатель коллектива, общественный деятель, новатор-исследователь. Его основные функции: разработка стратегии, выбор и формирование целей, определение основных направлений, разработка решений и организация их реализации, контроль исполнения. Он обеспечивает: динамичное развитие, сохранение пропорциональной структуры отрасли, поддержание эффективного режима деятельности, реализацию программ по охране здоровья населения.

Руководитель всегда на виду. Даже сам факт наличия в коллективе авторитетного управленческого звена обычно сказывается существенным позитивным результатом во всех этапах реализуемого проекта. Фундаментом его авторитета являются такие обязательные качества, как: компетентность, высокая ответственность, чувство нового, умение рисковать, высокая работоспособность, постоянное стремление быть лучшим. Эти высокие требования связаны с процессом и конечными результатами деятельности.

Отличительные черты управления в здравоохранении – особая ответственность принимаемых решений; малая предсказуемость их последствий, которые нередко проявляются не сразу и часто не поддаются количественно-качественной оценке; трудность, иногда невозможность исправить последствия ошибочных решений.

## ЛИТЕРАТУРА

1. *Калью, П.И.* Современные проблемы управления здравоохранением / П.И.Калью. – М.: Медицина, 1975. – 248 с.
2. Руководство по социальной гигиене и организации здравоохранения: в 2 т. / под ред. Ю.П.Лисицына. – М.: Медицина, 1987. – Т.П. – 1987. – 463 с.
3. *Баркан, Д.И.* Маркетинг для всех / Д.И.Баркан. – Л., 1991. – 256 с.
4. *Ярменчук, А.Д.* Менеджеру здравоохранения. Теория искусства управления / А.Д.Ярменчук. – Киев, 1991. – Ч.І. – 176 с; Ч.ІІ – 299 с.
5. *Мескон, М.Х.* Основы менеджмента. Перевод с англ. / М.Х.Мескон, М.Альберт, Ф.Хедоури. – М.: Дело, 1992. – 701 с.
6. *Манулик, А.В.* Административные и социально-психологические методы руководства в здравоохранении / А.В.Манулик, Н.И.Степаненко. – Минск, 1992. – 69 с.
7. *Ожегов, С.И.* Толковый словарь русского языка / С.И.Ожегов, Н.Ю.Шведова. – М.: АЗЪ, 1996. – 928 с.
8. *Казанцев, А.К.* Практический менеджмент: учеб. пособие / А.К.Казанцев, В.И.Подлесных, Л.С.Серов. – М.: ИНФРА-М, 2001. – 367 с.
9. *Вялков, А.И.* Управление и экономика здравоохранения: учеб. пособие / А.И.Вялков [и др.]; под ред. А.И.Вялкова. – 3-е изд., доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – 664 с.
10. *Щепин, О.П.* Общественное здоровье и здравоохранение: учебник / О.П.Щепин, В.А.Медик. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 592 с.

## HEALTHCARE SYSTEM MANAGEMENT PROPAEDEUTICS PRINCIPIA

**N.N.Pilipstsevich**

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

Management has many ways and a variety of opportunities for practical implementation. The paper emphasizes role of leader – the main acting figure in management process. The article presents distinctive features of manager collective image, as well as features of managerial activity in healthcare. The research highlights administrative building preparation as the most important component of development.

**Keywords:** management; terms definition; management science; management formation history; managerial cycle; stages; functions; structure; healthcare system management.

### Сведения об авторе:

**Пилипцевич Николай Николаевич**, д-р мед. наук, профессор; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра общественного здоровья и здравоохранения; тел.: (+37529) 6898780; e-mail: bsmcops@tut.by.

Поступила 02.04.2018 г.

# Материалы международной научно-практической конференции «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний» с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога» г. Минск, 29–30 марта 2018 г.

---

---

В рамках юбилейной 25-й специализированной выставки «Здравоохранение Беларуси – 2018» 29–30 марта 2018 г. в г. Минске состоялась международная научно-практическая конференция «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний», посвященная вопросам разработки механизмов и процессов рационального использования имеющихся ресурсов здравоохранения на основании системы оценки медицинских технологий, с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога» и конкурсом научных работ студентов и молодых ученых.

Организаторы конференции – Министерство здравоохранения Республики Беларусь (Главное управление организации медицинской помощи и экспертизы), Белорусское отделение Международного общества фармакоэкономических исследований и оценки исходов (ISPOR), РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», медико-фармацевтический кластер «Союз медицинских, фармацевтических и научно-образовательных организаций «Медицина и фармацевтика – инновационные проекты».

Конференцию приветственным словом открыл первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь Дмитрий Леонидович Пиневич.

В работе конференции приняли участие Марчин Чех (Marcin Czech), профессор, заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; Ига Липска (Iga Lipska), начальник департамента лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Польша; Йоанна Лис (Joanna Lis), экс-президент Польского отделения ISPOR, член Совета директоров Польского отделения ISPOR; Мачей Невада (Maciej Niewada), профессор кафедры клинической и экспериментальной

фармакологии Медицинского университета в Варшаве; Дмитрий Анатольевич Рождественский, кандидат медицинских наук, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации Евразийской экономической комиссии; Елена Андреевна Ушкалова, доктор медицинских наук, профессор кафедры общей и клинической фармакологии Российского университета дружбы народов (г. Москва), а также 147 специалистов в области клинической медицины, клинической фармакологии, фармакоэкономики, персонализированной фармакотерапии, производства медицинских технологий.

Рассмотрев вопросы фармакоэкономического анализа в развитии фармацевтической промышленности, регистрации орфанных и биотехнологических препаратов по правилам ЕАЭС, роли оценки медицинских технологий в процессе принятия решений о возмещении расходов на лекарственные средства, критериях оценки медицинских технологий, роли клинической фармакологии в принятии решений в системе здравоохранения, современного состояния фармаконадзора и лекарственной безопасности как компонента пострегистрационного регулирования обращения лекарственных средств, клинических и фармакоэкономических аспектов применения таргетных лекарственных средств в Республике Беларусь, генетического тестирования как инструмента оптимизации расходов государства в области фармакотерапии в онкологии, участники конференции отметили, что фармакоэкономика является одним из механизмов, который позволяет сформировать стратегию улучшения качества оказания медицинской помощи в системе здравоохранения.

Современной тенденцией в сфере здравоохранения остается обеспечение равного и качественного доступа к медицинской помощи. Ключом к решению данной задачи является, среди прочего, разработка механизмов и процессов рационального использования имеющихся ресурсов здравоохранения путем принятия клинических, экономических и политических решений на основе научно доказанных фактов.

Несомненным достижением в этой области является сформированная в Республике Беларусь в последнее десятилетие система создания, экспертизы и утверждения клинических протоколов для лечения заболеваний и ограничительных перечней: Республиканского формуляра и Перечня основных лекарственных средств. Нормативные документы, регламентирующие создание протоколов и перечней, включают обязательное проведение экономической экспертизы с использованием стандартных фармакоэкономических методов.

Особую актуальность тема фармакоэкономики приобретает в условиях активного внедрения в клиническую практику Республики Беларусь новых медицинских технологий, расширения спектра доступных для применения в стационарной и амбулаторной практике новых лекарственных средств, в том числе, от отечественных производителей.

Рациональное применение – это выбор медицинской технологии с наилучшими параметрами по эффективности и безопасности и, в то же время, наименее затратными из приемлемых вариантов лечения. Принятие таких решений требует комплексных исследований и непрерывного развития. Ведь медицинское оборудование, фармацевтика, биотехнологии развиваются с невероятной скоростью. На конференции обсудили фармакоэкономические аспекты персонализированного лечения в онкологии, гастроэнтерологии, ревматологии и педиатрии.

Нельзя сбрасывать со счетов мировой опыт развития сферы фармакоэкономики. Участники конференции ознакомились с лекарственной политикой в Республике Польша, опытом этой страны в области оценки медицинских технологий в процессе принятия решений о возмещении расходов на лекарственные средства, роли клинической фармакологии в принятии решений в системе здравоохранения с фокусом на редкие заболевания.

В свою очередь, активное развитие национальной фармакоэкономики позволяет нашей стране участвовать в интеграционных процессах в рамках ЕАЭС и международном сотрудничестве в рамках ISPOR.

В последние десятилетия стремительно растет фармацевтический рынок: увеличивается количество зарегистрированных лекарственных средств, в том числе, обладающих высокой биологической эффективностью, развивается отечественная фармацевтическая промышленность, повышается доступность лекарств для населения, регистрируются инновационные лекарственные средства. Глобальный тренд – импортозамещение – требует оценки емкости рынка и разработки стратегии продвижения производимых лекарственных средств. Оба аспекта непосредственно входят в область задач фармакоэкономики и обуславливают потребность в дальнейшем развитии этого направления с учетом особенностей национального здравоохранения.

В рамках конференции проведен обучающий семинар «Школа клинического фармаколога», на котором были представлены доклады, освещающие, в том числе, вопросы функционирования службы клинической фармакологии в Республике Беларусь и ее структуры, применения мультидисциплинарного подхода в клинической фармакологии при выборе рациональной фармакотерапии (Л.Н.Гавриленко), полипрагмазии в гериатрии (Е.А.Ушкалова), особенностей фармакотерапии в современной педиатрической практике (В.А.Матвеев), современных подходов к фармакотерапии экстрагенитальной патологии у беременных женщин (И.С.Романова), цифровой трансформации работы врача-клинического фармаколога (М.М.Сачек), неопределенности при проведении ABC/DDD-анализа и путей ее преодоления (Д.А.Рождественский), оценки потребления антибактериальных средств в педиатрическом стационаре на основе расчета параметров DOT как компонента программы антимикробного управления (А.П.Лис), основных принципов рациональной антимикробной фармакотерапии критических состояний (В.И.Захаревич).

В целях стимулирования научно-исследовательской деятельности студентов вузов и молодых ученых Союзом медицинских, фармацевтических и научно-образовательных организаций «Медицина и фармацевтика – инновационные проекты» под эгидой международной организации фармакоэкономических исследований ISPOR проведен Первый республиканский конкурс научно-исследовательских работ студентов и молодых ученых «Фармакоэкономика социально значимых заболеваний: стратегии устойчивого развития». Победителями конкурса стали В.В.Тихоновец и А.Н.Андреева с докладом «Фармакоэпидемиология лекарственных средств при экстрагенитальной патологии у беременных женщин».

**РЕЗОЛЮЦИЯ**  
**международной научно-практической конференции**  
**«Фармакоэкономика социально значимых заболеваний»**  
**с обучающим семинаром «Школа клинического фармаколога»**  
**(г. Минск, 30 марта 2018 г.)**

Заслушав доклады и выступления отечественных и зарубежных специалистов, участники конференции отмечают, что проблема рационального применения лекарственных средств требует решения ряда научных и прикладных проблемных вопросов по следующим направлениям:

1. Непрерывное образование по клинической фармакологии:

на этапе додипломной подготовки: увеличение до не менее чем 60 практических часов на изучение клинической фармакологии на лечебном и педиатрическом факультетах, включение в программы специалистов лечебного (но не фармацевтического) профиля курса основ фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики и основ оценки медицинских технологий, что связано с возрастающей сложностью выбора, усложнением и возрастающим экономическим бременем фармакотерапии;

на этапе последипломной подготовки: очная и очно-заочная клиническая ординатура, циклы повышения квалификации на базе кафедры клинической фармакологии УО БГМУ для врачей общей практики, для врачей всех специальностей, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения, аспирантов;

организация республиканской и региональных школ врача-клинического фармаколога, действующих на регулярной основе.

2. Развитие формулярной системы:

формирование ограничительных перечней – Республиканского формуляра лекарственных средств (РФЛС), Перечня основных лекарственных средств (ПОЛС), Республиканского педиатрического формуляра лекарственных средств (РПФЛС);

оптимизация нормативных документов по формированию ограничительных перечней (РФЛС, ПОЛС), разработка нормативных документов по порядку обращения орфанных лекарственных средств;

разработка и регулярное обновление Республиканского формулярного справочника лекарственных средств (электронная версия, доступность для всех врачей республики);

разработка нормативного документа по формированию клинических протоколов диагности-

ки и лечения в едином формате, по единым правилам, на основании требований доказательной медицины, современных подходов к диагностике и лечению.

3. Структура и функционирование службы клинической фармакологии:

внесение изменений в штатные нормативы больничных организаций здравоохранения с введением в штатное расписание должностей врачей-клинических фармакологов из расчета 1 должность на 250–300 коек вместо существующего норматива «1 должность – на 300 и более коек в пределах общей численности должностей врачей»;

повышение, с учетом определяющей роли и нарастающей стоимости фармакотерапии в современной медицине, статуса врача-клинического фармаколога путем введения должности заместителя главного врача по лекарственной терапии организации здравоохранения (ОЗ) с соответствующим материальным обеспечением и административными правами.

4. Научно-исследовательская работа в области клинической фармакологии, фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики:

стимулирование научных исследований в области фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики как разделов клинической фармакологии как клинической дисциплины, в том числе, путем проведения конкурсов научных работ студентов и молодых ученых, в области клинических испытаний лекарственных средств отечественного и зарубежного производства.

5. В связи с построением электронного здравоохранения в Республике Беларусь, что является неотъемлемой составляющей цифровой трансформации экономики и создания IT-страны, необходимо:

оснащение рабочего места врача-клинического фармаколога единым в Республике Беларусь программным обеспечением, адаптированным к программному обеспечению склада РУП «Фармация», для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, совмещенного с электронной медицинской картой стационарного (амбулаторного) пациента, что позволит унифицировать отчетную информацию по затратам ОЗ на лекарственные средства;

с целью оптимизации расходования финансовых ресурсов ОЗ и повышения качества фармакотерапии целесообразно решение вопросов:

о внесении отчетных документов о проведении ABC/VEN/DDD-анализа в годовую отчетную ведомость стационара для оптимизации заявки на годовую закупку лекарственных средств;

о внесении в Модель конечных результатов годовой деятельности ОЗ следующих показателей: наличие отчетных документов врача-клинического фармаколога (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 №1246); результаты ABC/VEN/DDD-анализа.

6. В связи с ростом антибиотикорезистентности внутрибольничных патогенов в каждой больничной организации здравоохранения с целью повышения эффективности терапии и сдерживания развития антибиотикорезистентности рассмотреть вопрос об организации отделов/отделений

клинической фармакологии и инфекционного контроля в ОЗ с количеством коек 600 и более для проведения регулярной оценки распространенности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, уровня и динамики их антибиотикорезистентности, разработки конкретных мер по сдерживанию антибиотикорезистентности в каждой организации здравоохранения (проект приказа об отделениях клинической фармакологии и инфекционного контроля разработан).

7. В перспективе рекомендуется разработать нормативные документы по организации в многопрофильных стационарах фармакогенетических лабораторий для проведения персонализированного подбора фармакотерапии у пациентов высокого риска нежелательных эффектов или неэффективности лекарственных средств (антикоагулянты, антиагреганты, статины и др.).

---

---

УДК 615.03+616-085

## КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ И РАЦИОНАЛЬНАЯ ФАРМАКОТЕРАПИЯ: МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД

Л.Н.Гавриленко

Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

*Указаны основные задачи и функции клинической фармакологии, нормативные правовые акты и методические документы, регламентирующие деятельность клиничко-фармакологической службы в Республике Беларусь. Отмечены проблемные вопросы додипломной подготовки врача-клинического фармаколога, штатного нормирования, проведения ABC/VEN/DDD-анализа расхода финансовых средств на лекарственные средства и т.д. Определены основные направления развития клиничко-фармакологической службы в Республике Беларусь.*

*Ключевые слова: клиническая фармакология; рациональная фармакотерапия; оценка медицинских технологий; подготовка врача-клинического фармаколога; додипломный уровень образования; непрерывное профессиональное развитие; Республика Беларусь; служба клинической фармакологии; основные направления развития; штатные нормативы; формулярная система; фармакоэкономический анализ; ABC/VEN/DDD-анализы; ограничительные перечни.*

*«Мы по-прежнему живем в мире далеко не равных возможностей, и нигде это неравенство не проявляется так сильно, как в доступе к лечению и медикаментам. Помощь слишком часто связана с торговлей, а международные соглашения имеют тенденцию отражать желания могущественных, а не нуждающихся. Остается только надеяться, что новый век принесет изменения в этот пока что гнетущий сценарий, и что множество людей в мире, беззаветно сражающихся за такие перемены, одержат победу».*

*Дафне Фрель. редактор «Монитор основных лекарств»*

Развитие отечественной медицины определяется принятыми Стратегией развития здравоохранения Республики Беларусь до 2020 года и Национальной стратегией устойчивого социально-экономического развития Республики Беларусь на период до 2030 года, рядом иных нормативных правовых актов (НПА), действующих в нашей стране.

Индикаторами для оценки итогов реализации Стратегии развития здравоохранения Республики Беларусь до 2020 года являются четыре группы показателей:

улучшение медико-демографической ситуации в стране;

повышение качества и доступности медицинской помощи;

**обеспечение качественными, эффективными и безопасными лекарственными средствами (ЛС);**

обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия.

На обеспечение пациентов эффективными, качественными и безопасными лекарственными препаратами нацелена отечественная фарминдустрия, которая сегодня переживает бурное развитие. Не стоит на месте и производство медицинского оборудования и изделий медицинского назначения, которые становятся все более технологичными, информативными и удобными в использовании, как медицинским персоналом, так и пациентами.

Безусловно, затраты государства на профилактику заболеваний и их осложнений, оказание медицинской помощи, реабилитацию больных существенно возросли за последнее десятилетие, что связано с увеличением ожиданий общества от медицины, необходимостью выравнивания возможностей лечения для больных в различных регионах страны, включая высокотехнологичную помощь и обеспечение лекарственными средствами. Сейчас уже ни у кого нет сомнения в том, что планирование расходов напрямую зависит от того, какую технологию выбирает плательщик (государство, страховая компания). Расходы должны быть оптимизированы, то есть на основе анализа стоимости профилактики или лечения, включающей все этапы оказания помощи, в идеале должно быть принято решение о финансировании того или иного способа лечебного воздействия.

Оценка медицинских технологий, оценка стоимости болезни в условиях функционирования национальной системы здравоохранения требуют комплексного решения, при этом напрямую переносить опыт зарубежных стран на нашу почву не удастся – слишком много различий в подходах к образованию, к лечению, в расходах на медицин-

ские технологии между разными странами. Отдавая должное высокообразованным специалистам в области экономики здравоохранения, работающим в фармацевтических компаниях, все же считаем важным развивать независимый подход к оценке медицинских технологий. Сегодня востребованы не только специалисты, которые могут провести такую оценку, но и те, кто может эти результаты оценки «читать», анализировать и основывать на них решения, от которых зависят судьбы больных, общества в целом.

В 1971 г. Всемирной организацией здравоохранения в качестве основной задачи клинической фармакологии была определена следующая: **«Улучшать здоровье больных путем повышения безопасности и эффективности использования лекарственных препаратов»**, а ее основными функциями признаны:

повышение качества лечения больных путем разработки методов эффективного и более безвредного применения лекарств;

накопление информации об эффективности и безопасности лекарств посредством научных исследований и клинических испытаний;

передача накопленных знаний путем организации додипломного и последипломного обучения и распространения знаний;

решение организационных вопросов – создание специальных лабораторий (фармакогенетики, фармакокинетики и др.), центров фармаконадзора, лекарственных формуляров.

Фармакология и клиническая фармакология являются важнейшими дисциплинами в подготовке врача любой специальности. Эти дисциплины находятся в постоянном поступательном развитии, происходит быстрый прирост знаний о механизмах действия лекарственных средств, появляются новые препараты. Все это накладывает определенный отпечаток на образовательные технологии, применяемые в преподавании этих дисциплин. Требуется внедрение инновационных подходов в преподавание [1–4].

Применение лекарственных препаратов основывается на разработке большого количества клинических рекомендаций и стандартов, ограничительных списков лекарственных средств. С учетом направленности обучения специалистов в области формирования стойких умений и навыков, преподавание клинической фармакологии должно быть скоординировано с данными документами. Быстрый прогресс в области фармакотерапии вносит изменения в программы обучения современных специалистов, которая должна включать изучение наиболее востребованных и актуальных аспектов фармакологии.

Однако, в настоящее время имеется отрицательная тенденция в преподавании клинической фармакологии на додипломном уровне образования. Объем преподавания клинической фармакологии для студентов ежегодно сокращается. Так, студенты лечебного факультета и факультета иностранных учащихся изучают клиническую фармакологию в объеме 48 часов – 6 лекционных часов (3 лекции) и 42 часа практических занятий; педиатрического факультета – 16 лекционных часов (8 лекций), 49 часов практических занятий, стоматологического факультета – 12 лекционных часов (6 лекций), 20 часов практических занятий. За последние годы резко сократилась продолжительность цикла обучения клинических ординаторов по клинической фармакологии: 36 часов – очная форма обучения, 18 – очно-заочная форма обучения. Клиническая фармакология не преподается: клиническим ординаторам, обучающимся в республиканских научно-практических центрах (РНПЦ), интернам (читаются отдельные проблемные лекции), врачам общей практики и аспирантам клинических кафедр.

Недостаточное обучение фармакологии препятствует рациональному использованию лекарственных препаратов. Объединить фармакологию, патофизиологию и клинические дисциплины в единое целое – основная образовательная цель клинической фармакологии.

В условиях бурного развития мировой и становления отечественной фармацевтической промышленности и проблем обеспечения растущих потребностей населения в качественной медицинской помощи вопросы рационального применения и использования ЛС приобретают особую медико-социальную значимость. Одним из важных аспектов решения этой проблемы является обучение специалистов в области медицины основным принципам рационального использования лекарственных средств и оценки их рационального применения при различных заболеваниях с учетом данных доказательной медицины.

Врач-клинический фармаколог должен ликвидировать разрыв между искусством диагностики врача и знаниями клиничко-фармакологических характеристик лекарств для обеспечения наиболее эффективного их использования. Клиническая фармакология сегодня – это устоявшаяся дисциплина, позволяющая значительно улучшать не только качественные, но и экономические показатели медицинской помощи. Клинические фармакологи востребованы во многих областях, в частности, в фармацевтической промышленности, клинической медицине, страховых компаниях, органах управления, экспертизы, регистрации и фармаконадзора.

Деятельность службы клинической фармакологии в Республике Беларусь регламентирует ряд НПА, НПА функционально-отраслевого характера и методических документов [5–11]:

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 июня 2009 г. №61 «Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 декабря 2007 г. №150 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2007 г. №186 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.11.2008 г. №1049 «О создании службы клинической фармакологии»;

квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь 16.07.2009 г. и согласованные ГУ «Республиканский методический центр по высшему и среднему медицинскому и фармацевтическому образованию»;

инструкция по применению «Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра организации здравоохранения», утвержденная Министерством здравоохранения 29.12.2010 г. (регистрационный номер №256-1210);

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения».

Согласно действующим нормативам, предусмотрено введение одной должности врача-клинического фармаколога в пределах общей штатной численности должностей врачей в штатные расписания больничных организаций здравоохранения (ОЗ) с количеством коек 300 и более и амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения мощностью 500 фактических посещений в смену.

Следует отметить, что в настоящее время служба клинической фармакологии в Республике Беларусь в целом сформирована. Утверждены главные внештатные специалисты по клинической фармакологии Минздрава Республики Беларусь, комитета по здравоохранению Мингорисполкома,

управлений (главных управлений) здравоохранения Витебской, Минской, Гомельской, Могилевской, Брестской и Гродненской областей. В подавляющем большинстве организаций здравоохранения г. Минска, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, и в республиканских научно-практических центрах в штате есть врачи-клинические фармакологи.

Однако, к сожалению, и сегодня должности врача-клинического фармаколога в некоторых организациях здравоохранения занимают не только эти специалисты, но и врачи других специальностей, в некоторых организациях – на условиях внутреннего или внешнего совместительства на 0,25–0,5 ставки, не имеющие подготовки по клинической фармакологии. При отсутствии оснований для введения данной должности обязанности врача-клинического фармаколога на функциональной основе возлагаются на заместителя главного врача по медицинской части. Все это сказывается на качестве исполнения положений приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения».

На текущий момент можно констатировать ряд существенных проблем в укомплектовании организаций здравоохранения. В связи с тем, что должность врача-клинического фармаколога устанавливается в больничных ОЗ с количеством коек 300 и более в пределах общей численности должностей врачей (п.19 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.12.2012 г. №186), и в больничной ОЗ мощностью 400 коек, и в ОЗ мощностью 1200 коек предусмотрена одна должность врача. Это также, во многом, затрудняет работу врача-клинического фармаколога в крупных многопрофильных стационарах по выполнению в полном объеме всего комплекса требований приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246.

Считаем, что в современных условиях, с учетом неуклонно возрастающих требований к врачам-клиническим фармакологам, обоснована необходимость введения **одной должности врача на каждые 250–300 коек стационара**.

Существенная проблема кадрового обеспечения службы – отсутствие административного ресурса и несоответствие оплаты труда врачей-клинических фармакологов, «приравненных» к врачам-терапевтам стационаров.

Одной из важнейших задач врача-клинического фармаколога является оценка рациональности использования лекарственных средств в организации здравоохранения. В связи с этим, заслу-

живает внимания постепенное внедрение принципов рационального назначения и анализа потребления лекарственных средств в организациях здравоохранения с использованием технологии ABC/VEN/DDD-анализов.

Необходимо отметить, что ABC/VEN/DDD-анализы позволяют выявить структуру расходов ОЗ на лекарственные средства, дефекты закупки, в том числе, резервных антибактериальных препаратов, что дает возможность охарактеризовать рост проблемы антибиотикорезистентности в стационарах.

ABC/VEN/DDD-анализ носит индивидуальный характер для каждого стационара и является базисом для принятия организационно-административных решений и мер ограничения использования ЛС с недоказанной терапевтической эффективностью, а в результате – перераспределения структуры закупок в сторону жизненно важных лекарственных препаратов, в том числе, орфанных биотехнологических лекарственных средств.

В Республике Беларусь выделяется достаточное финансирование для обеспечения пациентов современной и качественной фармакотерапией, однако требуется постоянный контроль выбора лекарственных средств для закупки и расхода ЛС в организации здравоохранения. На основании результатов ежегодно проводимого ABC/VEN/DDD-анализа становится управляемым процесс формирования заявок на закупки ЛС, соответствующих профилю оказываемой в стационаре медицинской помощи. Ограничение и даже исключение использования лекарств с недоказанной терапевтической эффективностью является возможным и реальным.

Однако, следует отметить и ряд проблемных вопросов при проведении ABC/VEN-анализа расхода финансовых средств на ЛС, а именно:

в настоящее время ABC/VEN-анализ налажен и выполняется в полном объеме в единичных стационарах;

в некоторых стационарах ABC/VEN-анализ использования лекарств проводится с нарушениями соответствующей методики, без адекватной интерпретации результатов и принятия соответствующих мер. Отмечается отсутствие адаптации стандартных аптечных программ для ABC/VEN-анализа, отсутствие единого программного обеспечения для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, адаптированного к программному обеспечению аптечного склада РУП «Фармация».

Дефекты в проведении ABC/VEN/DDD-анализа расходов финансовых средств на ЛС обусловлены дефицитом обученных квалифицированных кадров и навыков и умений в практическом применении.

Необходимо отметить, что ввиду отсутствия административных полномочий в сфере фармако-



терапии подготовленные врачи-клинические фармакологи не участвуют в формировании лекарственной политики в ОЗ, в которых работают. Практически отсутствуют сведения о формировании локальных протоколов, отвечающих потребностям профиля лечебных организаций.

DDD-анализ антибактериальных лекарственных средств позволяет оценить реальное потребление препаратов резерва и эффективность предпринимаемых мер для перераспределения и/или ограничения потребления определенных препаратов с целью наиболее эффективного использования и сдерживания антибиотикорезистентности (при проведении DDD-анализа антибактериальных ЛС в динамике). Преимущество данного вида анализа – оценка расхода антибиотиков с учетом количества пролеченных пациентов за определенный период времени.

По ежегодным отчетам врачей-клинических фармакологов, особенно крупных многопрофильных стационаров, наблюдается высокая (нарастает на протяжении последних лет) частота назначения резервных антибиотиков, в том числе, карбапенемов с антисинегнойной активностью (меропенема), ванкомицина, линезолида, тигециклина, колистина, что свидетельствует о высокой частоте внутрибольничных инфекций и/или нерациональной стартовой антибиотикотерапии.

Сочетанное проведение и учет ABC/VEN/DDD-анализов, результатов микробиологического мониторинга резистентности ключевых микроорганизмов с помощью компьютерной программы WHONET позволяют реально оценить существующую в клинике ситуацию и выработать комплекс мер, направленных на максимально эффективное и безопасное использование антибактериальных препаратов в стационаре, сдерживание антибиотикорезистентности и рациональное использование финансовых средств путем перераспределения ресурсов.

Современные требования к значительному улучшению качества медицинской помощи, бурное развитие медицинских технологий за последние десятилетия привели к перемене вектора предпринимаемых усилий с фокусом не только на клинические аспекты, но в большей степени на рационализацию расходования ресурсов. Важнейший аспект работы врача-клинического фармаколога – клиническая экспертная оценка применения лекарственных препаратов. Новые экономические условия явились основным стимулом развития клинической фармакологии, так как именно в этих условиях из академической науки она превратилась в экономически рентабельную прикладную дисциплину.

Однако, несмотря на очевидную необходимость наличия в клинике специалиста, компетент-

ного в огромном мире лекарств на фармацевтическом рынке, именно здесь на уровне принятия квалифицированных решений в вопросах лекарственного обеспечения врач-клинический фармаколог нередко сталкивается с самым выраженным противодействием, основанным на бытующих стереотипах. В то время как медицинская наука, ориентируясь на данные качественных клинических исследований в области фармакотерапии, шагнула далеко вперед, при лекарственном обеспечении клиник часто используется устаревшая информация, полученная из рекламных и популярных источников. Последствия такой ситуации отражаются на общем уровне здравоохранения, состоянии здоровья населения, создают благоприятную почву для злоупотреблений и приводят к «разбазариванию» ресурсов (Ю.Б.Белоусов, 2002).

Небольшой, 10-летний, опыт функционирования службы клинической фармакологии в Республике Беларусь свидетельствует о том, что при наличии у данных специалистов даже минимальных административных полномочий расходы ОЗ на лекарственные средства перераспределяются, а в отделениях появляются действительно нужные и эффективные лекарства. Несмотря на первоначально негативное отношение к новому специалисту, врачи признают, что с его помощью ассортимент больничной аптеки начинает формироваться, действительно исходя из их запросов и текущей эпидемиологической ситуации.

Сегодня задачи и функции врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения определяются достаточно четко (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30.10.2017 г. №1246 «Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения»):

подбор оптимальной «персональной» схемы фармакотерапии с учетом индивидуальных особенностей, сопутствующих заболеваний и лекарственного взаимодействия;

препятствование полипрагмазии, нерациональному применению лекарств, использованию препаратов с недоказанной эффективностью, потенциальной опасностью;

информирование врачей организации здравоохранения обо всех новых аспектах рационального применения лекарств, консультирование по вопросам фармакотерапии;

обеспечение функционирования формулярной системы на уровне организации здравоохранения;

участие в формировании локальных протоколов диагностики и лечения с учетом современных подходов, международных руководств и целевых категорий пациентов в стационаре;

работа в области фармаконадзора: выявление, регистрация и анализ нежелательных последствий применения лекарственных средств;

ABC/VEN, DDD-анализ, фармакоэкономический анализ различных схем фармакотерапии;

организация и проведение клинических испытаний лекарственных средств.

В настоящее время повышаются требования к компетенции всех специалистов, включая врачей-клинических фармакологов, в связи с новыми открытиями в генетике человека и молекулярной биологии. Заглядывая в будущее клинической фармакологии, необходимо подчеркнуть важность подготовки молодых специалистов. Недостаток клинических фармакологов, особенно в системе практического здравоохранения, будет оставаться еще долгое время. Молодому специалисту – клиническому фармакологу может понадобиться несколько лет, прежде чем он приобретет необходимый авторитет в клинике и докажет свою необходимость, работая консультантом. Для того, чтобы добиться действительно значимых результатов, недостаточно быть просто консультантом, врач-клинический фармаколог должен обладать административными полномочиями в сфере фармакотерапии.

Успешное развитие клинической фармакологии в других странах является примером того, что эта дисциплина давно доказала свою необходимость в условиях, когда имеется стремление к экономически рациональному отношению к ресурсам.

Таким образом, можно определить следующие основные направления развития клинико-фармакологической службы в Республике Беларусь и способствующие решению поставленных задач мероприятия:

### **1. Непрерывное образование по клинической фармакологии:**

увеличение продолжительности додипломного изучения клинической фармакологии и изменение качества обучения в медицинских университетах, так как постоянное совершенствование профессиональной подготовки связано с особенностями работы специалиста этого профиля;

введение циклов повышения квалификации на базе кафедры клинической фармакологии УО БГМУ для врачей общей практики, врачей всех специальностей, преподавателей учреждений образования системы здравоохранения, аспирантов;

регулярное функционирование школы врача-клинического фармаколога на республиканском и региональных уровнях.

### **2. Структура и функционирование службы клинической фармакологии:**

внесение изменений в штатные нормативы организаций здравоохранения и введение в штатное расписание должностей врачей-клинических фар-

макологов из расчета 1 должность на 250–300 коек (вместо «1 должность – на 300 и более коек в пределах общей численности должностей врачей»);

повышение статуса врача-клинического фармаколога путем введения должности заместителя главного врача по лекарственной терапии ОЗ с соответствующим материальным обеспечением и административными правами;

в связи с построением электронного здравоохранения в Республике Беларусь, что является неотъемлемой составляющей цифровой трансформации экономики и создания IT-страны, необходимо:

оснащение рабочего места врача-клинического фармаколога единым в Республике Беларусь программным обеспечением, адаптированным к программному обеспечению склада РУП «Фармация», для проведения ABC/VEN/DDD-анализа, совмещенного с электронной медицинской картой стационарного (амбулаторного) пациента, что позволит унифицировать отчетную информацию по затратам организаций здравоохранения на лекарственные средства;

с целью оптимизации расходования финансовых ресурсов ОЗ и повышения качества фармакотерапии целесообразно решение вопросов: о внесении отчетных документов о проведении ABC/VEN/DDD-анализа в годовую отчетную ведомость стационара для оптимизации заявки на годовую закупку лекарственных средств; о внесении в Модель конечных результатов годовой деятельности ОЗ следующих показателей: наличие отчетных документов врача-клинического фармаколога; результаты ABC/VEN/DDD-анализа;

в связи с ростом антибиотикорезистентности внутрибольничных патогенов в больничных ОЗ, для проведения регулярной оценки распространенности ключевых возбудителей инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, уровня и динамики их антибиотикорезистентности, разработки конкретных мер по сдерживанию антибиотикорезистентности в каждой ОЗ с количеством коек 600 и более с целью повышения эффективности терапии и сдерживания развития антибиотикорезистентности целесообразно организовать отделы/отделения клинической фармакологии и инфекционного контроля.

### **3. Развитие формулярной системы:**

участие клинических фармакологов в формировании ограничительных перечней (Республиканский формуляр лекарственных средств (РФЛС), Перечень основных лекарственных средств (ПОЛС));

разработка и регулярное обновление Республиканского педиатрического формуляра лекарственных средств (РПФДС);

оптимизация нормативных документов по формированию ограничительных перечней (РФЛС, ПОЛС);

разработка нормативных документов по порядку обращения орфанных лекарственных средств;

разработка и регулярное обновление Республиканского формулярного справочника лекарственных средств, в том числе в электронной версии, доступной для всех врачей страны;

разработка нормативного документа по формированию клинических протоколов диагностики и лечения в едином формате, по единым правилам, на основании требований доказательной медицины, современных подходов к диагностике и лечению.

**4. Научно-исследовательская работа** в области клинической фармакологии, фармакоэпидемиологии и фармакоэкономики (в том числе, путем проведения конкурсов научных работ студентов и молодых ученых), клинических испытаний лекарственных средств отечественного и зарубежного производства.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Клиническая фармакология: учебное пособие / М.К.Кевра [и др.]. – Минск: Вышэйшая школа, 2015. – 574 с.
2. Клиническая фармакология: национальное руководство / Ю.Б.Белоусов, В.К.Лепяхин, В.Г.Кукес, В.И.Петров. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 976 с.
3. Сычев, Д.А. Клиническая фармакология. Общие вопросы клинической фармакологии. Практикум: учеб. пособие / Д.А.Сычев, Л.С.Долженкова, В.К.Прозорова; под ред. В.Г.Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 224 с.
4. Рациональная антимикробная терапия: рук. для практикующих врачей / И.А.Александрова, Ю.В.Лобзин, Б.С.Белов, С.В.Яковлев; под ред. С.В.Яковлева. – М.: ЛитТерра, 2015. – 1040 с.
5. Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 8 июня 2009 г., №61 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
6. Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 7 дек. 2007 г., №150 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
7. Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников областных, центральных, центральных городских, центральных районных, городских, районных и участковых больниц: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 22 дек. 2007 г., №186 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.

8. О создании службы клинической фармакологии: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 17 нояб. 2008 г., №1049.
9. Квалификационные требования к врачу-клиническому фармакологу (утв. Министерством здравоохранения Респ. Беларусь 16.07.2009 г., согласованы ГУ «Республиканский методический центр по высшему и среднему медицинскому и фармацевтическому образованию»).
10. Применение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических методов при разработке лекарственного формуляра организации здравоохранения: инструкция по применению / МЗ РБ; БГМУ; Авт.: Л.А.Жилевич, Т.Ф.Мигаль, Е.И.Адаменко, Л.Н.Гавриленко, И.Н.Кожанова, И.С.Романова. – Минск, 2010. – 18 с. – Регистрационный №256-1210; утв. 29.12.2010 г.
11. Об организации работы врача-клинического фармаколога в организации здравоохранения: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 30 окт. 2017 г., №1246.

#### CLINICAL PHARMACOLOGY AND RATIONAL PHARMACOTHERAPY: MULTIDISCIPLINARY APPROACH

L.N.Gavrilenko

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

Main objectives and functions of clinical pharmacology, legal acts and methodical documents, regulating activity of clinical and pharmacological service in the Republic of Belarus, are reflected. Problems in physician-clinical pharmacologist's undergraduate training, staff rationing, ABC/VEN/DDD-analysis of financial expenditures for drugs etc. are studied. Basic directions of development of clinical and pharmacological service in the Republic of Belarus are identified.

Keywords: clinical pharmacology; rational pharmacotherapy; health technology assessment; physician-clinical pharmacologist's training; undergraduate level of education; continuing professional development; Republic of Belarus; clinical and pharmacological service; basic directions of development; staff's normatives; formulary system; pharmacoeconomic analysis; ABC/VEN/DDD-analysis; restrictive lists.

#### Сведения об авторе:

Гавриленко Лариса Николаевна, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37544) 7975951; e-mail: larisa.gavrilenko@gmail.com.

## РЕГИСТРАЦИЯ ОРФАННЫХ И БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ПО ПРАВИЛАМ ЕАЭС

Д.А.Рождественский

Евразийская экономическая комиссия,  
Департамент технического регулирования и аккредитации,  
ул. Летниковская, 2, строение 1, 115114, г. Москва, Российская Федерация

*Приведены правовые акты Евразийского экономического союза (ЕАЭС), регулирующие процесс регистрации орфанных и биотехнологических препаратов. Отмечены особенности регистрации и исследований биоаналогичных и орфанных препаратов, которые закреплены в законодательстве ЕАЭС. Указаны наиболее типичные ошибки, встречающиеся при планировании исследований биоаналогов.*

*Ключевые слова: Евразийский экономический союз (ЕАЭС); лекарственные средства (ЛС); регистрация ЛС; правовое регулирование; биоаналоги; орфанные ЛС; особенности регистрации биоаналогов; особенности регистрации орфанных ЛС.*

В праве Евразийского экономического союза (ЕАЭС) выделяют три основных документа, закрепляющие те или иные аспекты регистрации и изучения **биологических лекарственных препаратов**:

1. Правила проведения исследований биоэквивалентности (в этом документе содержится очень важный раздел (приложение 6), который посвящен валидации биоаналитических методик, в том числе, валидации биологических методик, которые используются при оценке иммуногенности биологических препаратов и без выполнения которых данные любого лабораторного исследования на иммуногенность являются ничтожными) [1].

2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (в приложении 1 к данному документу раздел второй часть десятая, раздел третий часть двенадцатая и раздел четвертый посвящены, соответственно, биоаналогичным препаратам, референтным биологическим препаратам и высокотехнологичным препаратам (препаратам генной и сомато-клеточной терапии)) [2].

3. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств (документ касается не только вопросов проведения исследований, но и всех стадий разработки этих препаратов: от конструирования молекулы до подготовки регистрационного досье) [3].

По правилам ЕАЭС возможна двоякая классификация биологических препаратов: по фармакологической принадлежности и с точки зрения доказательств качества, эффективности и безопасности.

По фармакологической принадлежности выделяют следующие группы:

иммунологические (иммунобиологические) лекарственные средства (ЛС);  
биотехнологические ЛС;  
препараты плазмы крови;  
препараты пробиотиков (эубиотиков);  
бактериофаги;  
высокотехнологические лекарственные препараты (ЛП);

ЛП с активным фармацевтическим ингредиентом (АФИ) нерекомбинантного происхождения, выделенные из биологических источников:

гонадотропины;  
тромболитические ферменты;  
ингибиторы протеаз;  
гиалуронидаза, коллагеназа, ДНКаза;  
протамин;  
ботулотоксин;  
низкомолекулярные гепарины (НМГ);  
гетерологичные иммуноглобулины;  
протеолитические ферменты;  
лизаты бактерий;  
низкомолекулярные фракции крови, мозга и фосфолипиды животных;  
компоненты микробных клеток.

Особого внимания заслуживает последняя группа – выделенные из биологических источников ЛП с АФИ нерекомбинантного происхождения, где представлены и низкомолекулярные гепарины, и лизаты бактерий, и препараты, которые являются компонентами клеточной стенки бактерий, и бактериофаги, и гемодиализаты (гемо-

дериваты) крови животных, которые традиционно рассматривались как обычные препараты, однако, при их оценке в плоскости биологических препаратов, возможно, являются глубоко недоизученными, и, в связи с этим, их эффективность достаточно сомнительна.

С точки зрения разработки молекулы могут быть разделены на две большие группы: плохо охарактеризованные и хорошо охарактеризованные. Плохо охарактеризованными являются молекулы, которые не могут быть представлены и удовлетворительно описаны в виде основного молекулярного варианта и его вариаций. Плохо охарактеризованными являются вакцинные препараты, препараты человеческих иммуноглобулинов, препараты, получаемые путем переработки плазмы крови человека (в этом случае, по сути, каждый препарат содержит не одну молекулу, а большой изменяемый пул, и даже каждая партия, каждая серия этого препарата отличаются между собой и иногда весьма существенно). В свою очередь, хорошо охарактеризованные молекулы подразделяются на референтные и биоаналогичные. Среди биоаналогичных молекул выделяют: высокобио-подобные (или высокобиоаналогичные) молекулы и низкобиоаналогичные молекулы, в зависимости от того, насколько производитель смог доказать идентичность этой биоаналогичной молекулы референтному препарату. Таким образом, здесь имеются в виду не разные классы, а то, что есть, например, референтное моноклональное тело, и к нему может быть создан высокобиоаналогичный препарат и низкобиоаналогичный препарат, и объем исследований этих препаратов будет весьма существенно отличаться для того, чтобы можно было подтвердить сопоставимые качество, эффективность и безопасность по отношению к референтной молекуле.

В табл. 1 представлена попытка стандартизации примерного объема исследований биологического препарата в разрезе доклинических, клинических исследований и так называемого транс-

фера технологий. Высокобиоаналогичные препараты проходят доклинические исследования только в части раздела *in vitro*, подтверждая высокое химическое подобие созданной молекулы референтной. У низкобиоаналогичных молекул доклинический раздел более полный. У плохо охарактеризованных молекул любая копия является новым референтным препаратом и требует полного объема исследований.

К особенностям стандартной программы исследований следует отнести выполнение на доклиническом этапе целого пула исследований для подтверждения сопоставимой идентичности молекул (рис. 1).

Клинические исследования биоаналогичных молекул, как правило, проводятся в перекрестном дизайне (рис. 2). Сопоставимость оценивается с точки зрения:

стабильности эффекта (сравниваются данные, полученные в разных рукавах для одного и того же вида лечения);

сопоставимости эффекта (сравниваются данные, полученные в разных рукавах для разных видов лечения);

взаимозаменяемости (сравниваются данные, полученные внутри каждого рукава для разных видов лечения).

Таким образом, в клинических исследованиях биоаналогичных молекул должен выполняться, как минимум, тройной анализ.

В исследовании иммуногенности, помимо валидации биоаналитической методики, то есть подтверждения, что иммуногенность определяется именно количественным, а не качественным или полуколичественным методом, необходимо убедиться, что:

молекула изучена на иммуногенность, как минимум, на протяжении 6 мес., а по ряду молекул этот срок превышает 6 мес. (до 12 мес.);

в исследовании определено образование не связывающих и связывающих антител (а не просто образование антител);

Таблица 1

**Общая схема исследования биологического препарата**

Вид препаратов	Доклинические			Клинические			ТI
	IV	PK/PD	T/S	PK/PD	E/S	Im	
Референтные	+	+	+	+	Все	+	
Высокобиоаналогичные	+			+	Одно	+	+
Низкобиоаналогичные	+	+	+	+	Одно	+	+
Плохо охарактеризованные	+	+	+	+	Все	+	

Примечание: IV – исследования «in vitro»; PK/PD – исследования фармакокинетики/фармакодинамики; T/S – исследования токсичности/фармакологии безопасности; E/S – исследования эффективности и безопасности; Im – исследования иммуногенности; ТI – трансфер показаний.

связывающие антитела отдельно типированы на нейтрализующие и ненейтрализующие антитела.

Только в этом случае можно утверждать, что иммуногенность биоаналога сопоставима в рамках сравнительных исследований с референтной молекулой. При этом не допускается использование литературных данных.

Трансфер показаний – очень важная тема для биологических молекул. Дело в том, что, в отличие от химических, биологические молекулы могут иметь разные механизмы действия при разных заболеваниях, молекула также может иметь разную дозозависимость. Например, ритуксимаб имеет различные реализации механизма действия

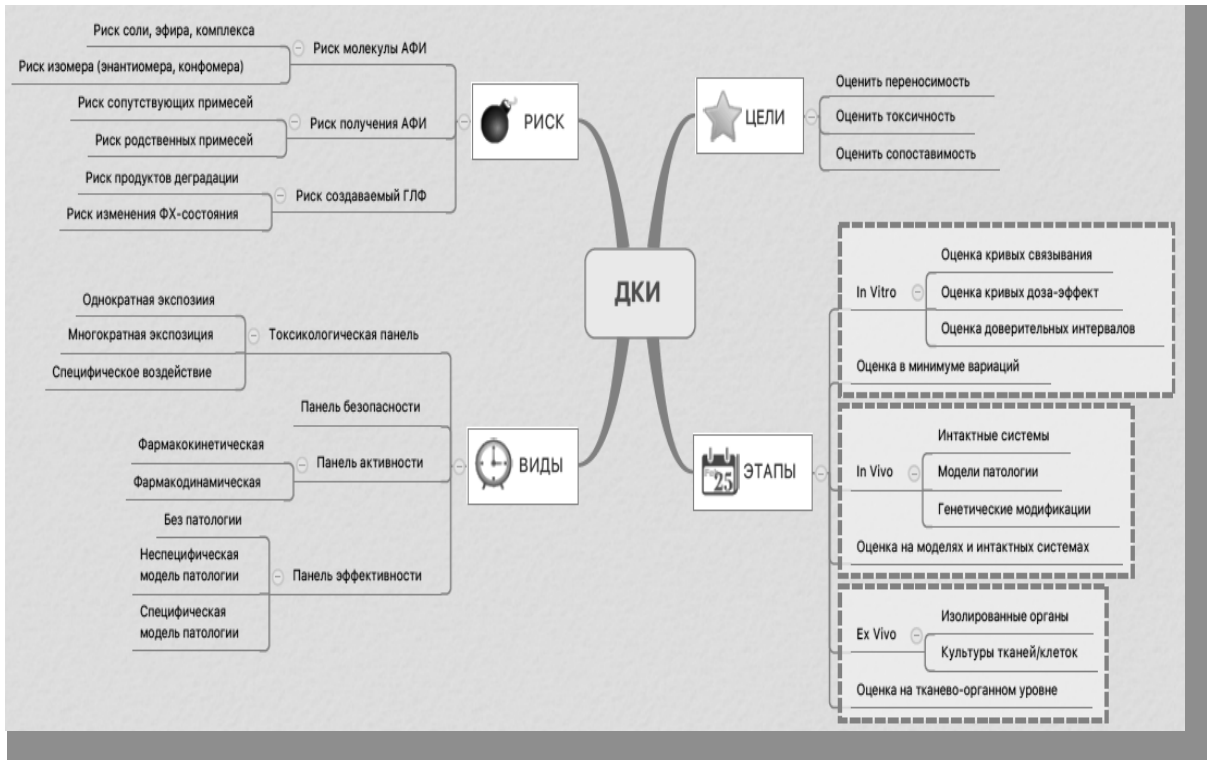


Рис. 1. Концепция и система доклинических исследований

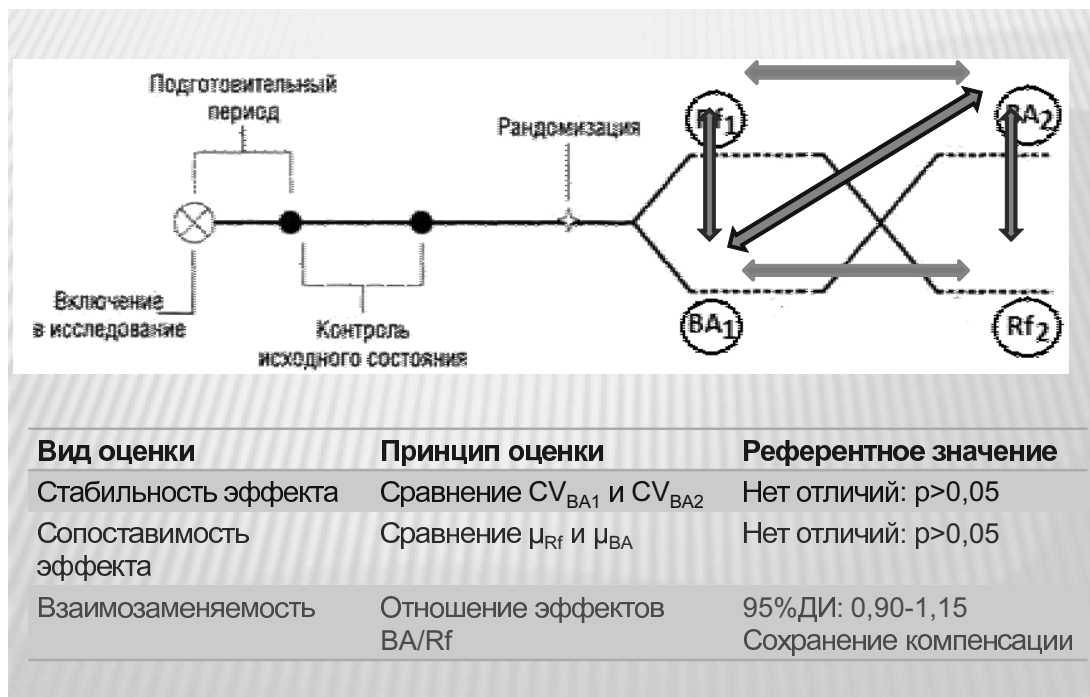


Рис. 2. Стандарт проведения и оценки клинического исследования биоаналога

при неходжкинских лимфомах и хроническом лимфолейкозе. При онкологической патологии у этого препарата отмечена линейная зависимость «доза-эффект», то есть с повышением дозы пропорционально нарастает эффект, но для ревматологических типов патологий кривая «доза-эффект» насыщается. В результате, при разном механизме действия и разной дозозависимости должно проводиться исследование биоаналогичной молекулы по каждому из показаний, для которых имеется недозозависимый эффект, и по каждому из показаний, в которых реализован иной механизм действия. Если такого нет, как, например, у молекулы низкомолекулярных гепаринов, у которых установлен единый механизм действия при всех видах патологий, нет невыраженной дозозависимости, исследование может проводиться по одному показанию, как правило, наиболее критическому, с трансфером этого показания на всю остальную палитру показаний данного лекарственного препарата, подтверждая его идентичность референтной молекуле.

Градация между высокобиоаналогичными и низкобиоаналогичными аналогами проходит в рамках контроля качества (сопоставимые результаты исследований *in vitro* в рамках контроля качества в сравнении с референтной молекулой на 3 ОПС; сопоставимые показатели исследований стабильности молекулы в субстанции и ГЛФ в релевантных временных точках (сопоставимость – отсутствие значимых отличий и тренда; уровень точности измерений должен на порядок превосходить уровень, заложенный в спецификацию) и в рамках характеристики пула молекул (доказательства отсутствия критических отличий по физико-химическим характеристикам молекул; доказательства отсутствия критических различий по биологическим характеристикам молекул).

Для каждого вида биологических препаратов пул молекул характеризуется разными физико-химическими и биологическими параметрами. Так, на примере молекулы гепарина, производитель биоаналогичной молекулы должен показать, что плотность заряда на молекулах фракционированного гепарина распределена так же, как она распределена в референтной молекуле; варианты точки сульфатирования должны давать пул молекул, находящийся в пределах вариаций референтного препарата; исследования примесей должны показывать идентичность их профиля, то есть должно быть подтверждено подобие пула биоаналогичных молекул пулу молекул референтного препарата.

В рамках лабораторной характеристики молекулы нужно выполнить большой спектр физико-

химических и биологических исследований, чтобы подтвердить высокую степень ее биоаналогичности, но в результате для высокобиоаналогичных препаратов сокращение объема доклинических исследований по сравнению с референтной молекулой весьма существенно (табл. 2). Безусловно, только производитель выбирает, стоит ли заниматься сложными физико-химическими методами исследования или объемными доклиническими методами исследования, но в обоих случаях врач должен быть убежден, что молекулы являются биоаналогичными либо по результатам лабораторных исследований, либо по результатам развернутой, практически полной, доклинической программы исследований.

Какие наиболее типичные ошибки встречаются при планировании исследований биоаналогов, если рассматривать их в разрезе законодательства ЕАЭС? В первую очередь, это проведение несравнительных исследований, когда производитель биоаналога пытается провести исследование, доказывающее наличие у разработанной молекулы того или иного эффекта. Сомнений в этом не возникает: если создана молекула ритуксимаба, понятно, что копии ритуксимаба должны демонстрировать подобный эффект, подобное действие. Нужно доказать степень подобия, то, что это подобие находится в допустимых, приемлемых границах.

Второй недостаток – малое число испытуемых. Биологические молекулы высоковариабельны, они также могут подразделяться на молекулы с невыраженной и выраженной вариабельностью. Даже для молекул с невыраженной вариабельностью (инсулины, гонадотропины) требуется наличие более 100 пациентов в протоколе клинического исследования. В случае выраженной высокой вариабельности молекул (моноклональное антитело, иммуноглобулин человеческий нормальный и т.п.) число включенных в программу исследований пациентов должно быть не менее 250.

Существенной ошибкой при планировании исследований биоаналогов является некорректный выбор первичных точек.

Типичной ошибкой является отказ от исследования или неполное исследование сравнительной иммуногенности. Исследования иммуногенности, проводимые в несравнительном плане, полуколичественными методами, по сокращенным программам не дают в последующем никаких преимуществ, такие препараты приходится изымать с рынка. Пример – биоаналоги инсулинов, выпускаемые индийской компанией Marvel LifeSciences, Pvt. Ltd, которые были изъяты именно по причине иммуноген-

**Пример программы доклинических исследований (ДКИ) гепаринов**

Параметр программы разработки	Вид препаратов		
	Референтные	Высокобиоаналогичные	Низкобиоаналогичные
In vitro: антикоагулянтная активность			
Анти-Ха-активность	+	+	+
Анти-Па-активность	+	+	+
ДКИ: Фармакокинетика	+		
ДКИ: Фармакодинамика			
Анти-Ха-активность и Анти-Па-активность	+		+
Степень высвобождения ТГР1	+		+
Модель венозного (артериального) тромбоза	+		и (или) +
ДКИ: Токсичность			
Токсичность при повторном введении	+		Новые ВВ
Репродуктивная токсичность	+		
Неспецифическая токсичность	+		Профиль примесей
Местная переносимость	+		Новые ВВ
ДКИ: Фармакология безопасности	+		Профиль примесей

ности. Очень важно отметить, что в трансфере показаний также могут быть определенные нюансы, если не учитывается разница механизмов действий и дозозависимость эффекта.

**Орфанные препараты.** Законодательство ЕАЭС в отношении орфанных препаратов разработано недостаточно, тем не менее, определенные меры регулирования в отношении этих препаратов имеются [2, с.59–61 (раздел VII «Установление пострегистрационных мер (регистрация на условиях)»); с.202 (с.104 приложения №1 «Требования к документам регистрационного досье (в формате общего технического документа)», часть III «Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов», раздел 16 «Орфанные препараты (препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний)»)].

Прежде всего, дано определение данного понятия, используемое для целей Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [2, с.17 (с.13 Правил)]: «орфанный (редкий) лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфан-

ных) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в государстве-члене». Определение не содержит конкретной частоты встречаемости заболевания, так как в государствах-членах существуют разные подходы к предельной частоте заболеваний. В связи с этим, возникает следующая коллизия: препарат может быть одновременно орфанным в одном государстве и не иметь орфанного статуса в другом. Об этом следует помнить, работая по правилам ЕАЭС.

Следующее, что нужно иметь в виду: статус орфанности присваивается не молекуле, а показанию, по которому она применяется. Ибупрофен – обычный лекарственный препарат, но при применении внутривенно для лечения незаращения артериального протока у недоношенных новорожденных будет орфанным препаратом. Силденафил, применяемый больными с первичной идиопатической легочной гипертензией, также будет считаться орфанным в отношении регулирования его использования. Таким образом, орфанный статус (и льготный доступ на рынок ЕАЭС) получают не все указанные в досье показания, а только те, в отношении применения при которых имеется соответствующее решение национального регулятора.

В ЕАЭС не предусмотрена ускоренная процедура вывода биоаналогов. Процедура их оценки



**Объем исследований в случае регистрации  
обычного и орфанного лекарственного препарата**

Лекарственный препарат	ДКИ	КИ	ПУР	Пострегистрационные КИ
Обычный (оригинал)	+	+	+	+
Обычный (генерик)		+		(+)
Орфанный	(+)		+	+

по времени соответствует таковой для других ЛС: 210 дней в референтном государстве и затем 100 дней в государствах признания в случае процедуры взаимного признания или 210 дней по децентрализованной процедуре сразу всеми государствами одновременно. Орфанные препараты получают преференции по объему регистрационного досье: в этом случае представляются упрощенные досье (табл. 3). В доклинической части предусмотрены большие изъятия – представляются только базовые разделы доклиники, в основном, касающиеся фармакологии безопасности и отдельных видов токсикологии. Клинический раздел досье может отсутствовать, при этом, обязательно вводится план управления рисками, и предусмотрены пострегистрационные меры, то есть проводится регистрация препарата на условиях, когда в пострегистрационном режиме выполняются те или иные исследования уже в рамках его обращения на рынке.

В случае, если препарат имеет разный статус в разных государствах-членах ЕАЭС, он может регистрироваться только по процедуре взаимного признания. Заявка подается сначала в тех государствах, где ЛП будет иметь статус орфанного по данному показанию, туда представляются сокращенные досье, и ЛП получает регистрацию на условиях. Затем препарат будет одобряться в тех государствах, в которых он не имеет статуса орфанного по этому показанию, используя данные, полученные в исследованиях, проводимых при регистрации на условиях в государствах, присвоивших этому препарату статус орфанного.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., №85. – Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd\\_21112016\\_85](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411942/cncd_21112016_85). – Дата доступа: 21.03.2018.
2. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения [Элек-

тронный ресурс]: решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., №78. – Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd\\_21112016\\_78](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411969/cncd_21112016_78). – Дата доступа: 21.03.2018.

3. Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]: решение Совета Евразийской экономической комиссии, 3 нояб. 2016 г., №89. – Режим доступа: [https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd\\_21112016\\_89](https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411954/cncd_21112016_89). – Дата доступа: 21.03.2018.

#### REGISTRATION OF ORPHAN AND BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTS UNDER THE RULES OF EURASIAN ECONOMIC UNITY D.A.Rozhdestvenskiy

Eurasian Economic Commission, Department of Technical Regulation and Accreditation, 2, building 1, Letnikovskaya Str., 115114, Moscow, Russian Federation

Legal acts of Eurasian Economic Unity, which regulate the process of registration of orphan and biotechnological products, are given. Features of the registration and research of biosimilars and orphan drugs, which are reflected in the Eurasian Economic Unity's legislation, are marked. The most typical mistakes during planning of biosimilars' research are reflected.

Keywords: Eurasian Economic Unity; drugs; registration of drugs; legal regulation; biosimilars; orphan drugs; biosimilars' registration features; orphan drugs' registration features.

#### Сведения об авторе:

**Дмитрий Анатольевич Рождественский**, канд. мед. наук; Евразийская экономическая комиссия, Департамент технического регулирования и аккредитации, начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; e-mail: [rozhdestvenskiy@ecommission.org](mailto:rozhdestvenskiy@ecommission.org)

## РОЛЬ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА В РАЗВИТИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ

**В.С.Шеин**

РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром»,  
пр. Машерова, 10, 220005, г. Минск, Республика Беларусь

*Подчеркнута роль фармакоэкономического анализа в комплексной оценке перспектив конкретного предлагаемого к освоению в рамках программы импортозамещения лекарственного средства (ЛС) в сравнении с имеющимися аналогами с точки зрения потребности в нем отечественного здравоохранения, возможности включения в ограничительные перечни и т.д. Приведены определенные приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.11.2017 г. №1325 «О некоторых вопросах формирования и выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год» критерии отнесения фармацевтической продукции к импортозамещающей. Перечислены первоочередные меры по стимулированию выпуска импортозамещающей фармацевтической продукции отечественными организациями и исключению выпуска дублирующей номенклатуры.*

*Ключевые слова: Республика Беларусь; фармацевтическая промышленность; инвестиционные проекты; лекарственные средства (ЛС); производство; импортозамещение; фармакоэкономический анализ; Республиканский формуляр ЛС.*

В развитии фармацевтической промышленности, независимо от места локализации производственных мощностей, определяющим всегда был, есть и будет экономический прагматизм, основанный, как и для всех видов промышленного производства, на максимальном извлечении прибыли от реализации конечного продукта. Вместе с тем, для каждой отдельно взятой страны курс социально-экономической политики, проводимой в отношении развития фармацевтической промышленности, находится в прямой зависимости от ряда факторов, таких как: избранная макроэкономическая государственная модель; уровень прожиточного минимума населения в стране происхождения лекарственного средства (ЛС); уровень развития здравоохранения в стране и источник(и) его финансирования; стратегия обеспечения лекарственной безопасности государства с учетом выраженности присутствия в ней основных компонентов (качество, эффективность и доступность лекарственных средств для всех слоев населения как при оказании им амбулаторной, так и высокотехнологичной медицинской помощи).

Применительно к указанным условиям, в нашей стране идет поступательный процесс развития фармацевтической промышленности, которая при всех переменах сохраняет главное предназначение – синергизм с отечественной системой здравоохранения и выведение на внутренний ры-

нок максимального количества остро востребованных в практике здравоохранения ЛС отечественного производства, аналоги которых ранее закупались по импорту в значительных количествах. Тем самым, снижается нагрузка как на бюджет государства в целом, так и на потребительскую корзину отдельно взятой семьи. Именно этот принцип взаимодействия получил максимальное развитие, когда фармацевтическая промышленность Республики Беларусь в 2011 г. стала подведомственной Министерству здравоохранения. Была создана новая модель развития фармацевтической промышленности, в том числе, основанная на использовании фармакоэкономического анализа, заложившего в основу всех инвестиционных проектов главную задачу – создание современных производственных площадок разной технологической направленности, позволяющих локализовать в перспективе по полному циклу необходимую для страны линейку фармацевтических продуктов всего спектра анатомо-терапевтическо-химической классификации ЛС.

В связи с этим, первым и значимым шагом развития отечественной фармацевтической промышленности стала государственная поддержка в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 16 апреля 2012 г. №174 «О некоторых мерах по развитию фармацевтической промышленности» (далее – Указ 174).

Выделение кредитных финансовых средств под гарантии Правительства и освобождение от НДС ввозимого для реализации инвестиционных проектов технологического оборудования позволили всем заинтересованным субъектам хозяйственной деятельности, независимо от ведомственной принадлежности и формы собственности, создать новые и модернизировать длительно функционирующие производственные площадки, устанавливать современные технологические линии с использованием производственного, лабораторного и иного оборудования ведущих мировых компаний, создать условия и последовательно реализовать в производственном процессе новые технологии по потенциальному и фактическому выпуску следующих групп отечественных ЛС:

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций в преднаполненных шприцах;

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций в картриджах;

лекарственные средства в форме трансдермальных пластырей и систем;

стерильные лекарственные средства в форме растворов (глазные капли);

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций и порошков;

стерильные лекарственные средства в форме растворов для инъекций и лиофилизированных порошков;

пероральные лекарственные средства в форме таблеток и капсул;

стерильные лекарственные средства в форме ингаляций.

Приоритетными направлениями в разработке новых ЛС и их форм были выбраны: таблетки с модифицированным высвобождением, ретард, депо; трансдермальные пластыри; трансдермальные системы; лекарственные средства для использования в таргетной и молекулярно-прицельной терапии; заместительной терапии при генетических заболеваниях; аэрозоли для ингаляций дозированных.

Всего за период с 2012 г. по настоящий момент в рамках Указа 174 реализовано более 30 инвестиционных проектов на общую сумму более 250 млн долл. США, из них 125 млн долл. США за счет кредитных ресурсов под гарантии Правительства.

Создание производственных мощностей и внедрение современных технологий позволили на следующем этапе, в первую очередь, разрабатывать и осваивать в производстве те фармацевтические продукты, которые обуславливали высо-

кую валютную нагрузку на бюджет и составляли в условиях отечественного здравоохранения значительную финансовую долю в структуре отдельных видов высокотехнологичной медицинской помощи.

Так, начиная с 2012 г. и по настоящее время, по мере реализации инвестиционных проектов, в производственный портфель отечественных предприятий включаются для освоения ЛС, остро востребованные в практическом здравоохранении на всех уровнях оказания медицинской помощи, с учетом рекомендаций руководителей структурных подразделений Министерства здравоохранения, главных специалистов, руководителей управлений здравоохранения облисполкомов и комитета по здравоохранению Мингорисполкома, республиканских научно-практических центров, а также главных врачей клинических организаций здравоохранения. Именно на основе фармакоэкономического анализа, проведенного указанными должностными лицами и специалистами, за последние 7 лет отечественной фармацевтической промышленностью освоено около 800 фармацевтических продуктов.

Необходимо отметить, что разработка и освоение новых для отечественных производителей ЛС осуществляются как в рамках государственной и иных программ, так и инициативно самими предприятиями. Так, с учетом потребностей отечественного здравоохранения, в рамках Государственной программы развития отечественной фармацевтической промышленности на период 2016–2020 гг. запланировано к освоению 85 лекарственных средств разных фармакотерапевтических групп. В основу разработки каждого ЛС положено задание, согласованное с заинтересованными должностными лицами Министерства здравоохранения. В рамках указанной программы уже разработаны, освоены и выведены на внутренний рынок 23 ЛС. Все внедренные ЛС на момент освоения в производстве не имели аналогов отечественного производства на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. По качеству и спектру фармакологического действия указанные лекарственные средства не уступают мировым аналогам данной группы. Наиболее значимы следующие из внедренных препаратов:

Софир – противовирусное средство для системного применения в составе комбинированной терапии хронического гепатита С, эквивалентное оригинальному лекарственному средству Софосбувир (СП ООО «Фармлэнд»);

Вориконазол – противогрибковое средство, обладающее широким спектром действия, экви-

валентное оригинальному лекарственному средству «Вифенд» (РУП «Белмедпрепараты»);

Винкристин-Белмед – противоопухолевое средство, аналогичное лекарственному средству «Веро-винкристин (РУП «Белмедпрепараты»);

Хлорпротиксен – антипсихотическое средство, эквивалентное оригинальному лекарственному средству «Труксал» производства H.Lundbeck A/S, Дания (ОАО «БЗМП»);

Аллерголок – противоаллергическое средство, эквивалентное лекарственному средству Ксизал (СООО «Лекфарм»);

Кларитромицин Лонг – антибиотик группы макролидов (ОАО «БЗМП»);

Глюкозамин – нестероидное противовоспалительное и противоревматическое средство, являющееся аналогом оригинального лекарственного средства Дона, производства Rottapharm S.p.A., Италия (РУП «Белмедпрепараты»);

Пароксетин – антидепрессант – селективный ингибитор обратного захвата нейронами головного мозга серотонина (ОАО «БЗМП»);

Албендазол – противогельминтное средство (ОАО «БЗМП»);

Гамифрон – средство, применяемое для лечения урологических заболеваний (ОАО «БЗМП»).

Для практического здравоохранения и фармацевтической промышленности в высшей степени значима программа импортозамещения фармацевтической продукции, в рамках которой отечественными предприятиями разрабатываются и осваиваются ежегодно более 100 новых ЛС. Программа на 2018 год разрабатывалась с учетом интересов отечественного здравоохранения и задействовала абсолютно все белорусские фармацевтические производственные и научные площадки. В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.11.2017 г. №1325 «О некоторых вопросах формирования и выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год» (далее – приказ 1325), Программа включает четыре основных раздела:

Раздел 1. Меры, принимаемые по снижению импорта по закрепленным товарным позициям Первой группы Схемы работ (товары, производство которых осуществляется в Республике Беларусь в недостаточном количестве).

Раздел 2. Меры, принимаемые по расширению номенклатуры импортозамещающих лекарственных средств. Перечень импортозамещающей продукции, планируемой к освоению, в том числе в рамках государственных программ.

Раздел 3. Меры по снижению импортоемкости продукции.

Раздел 4. Меры по диверсификации экспорта импортозамещающей продукции.

Существенно, что одним из разделов является перечень импортозамещающей продукции, планируемой к освоению, в том числе и в рамках государственных программ.

Именно в рамках Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции, начиная с 2012 г., Министерством здравоохранения с привлечением экономических, профессиональных, а также и административных ресурсов было выполнено поручение Главы государства по достижению доли отечественных ЛС в 2015 г. до уровня 50% в их финансовой составляющей.

Необходимо отметить, что с течением времени экономические критерии включения тех или иных позиций в программу импортозамещения менялись. Так, если в 2012 г. это были перечни препаратов, ввоз которых по импорту составлял миллионные суммы в долларах США, то по мере роста доли отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке (рис.) и оптимизации объема фармацевтического рынка в целом, экономические подходы к формированию указанной программы также претерпевали изменения. Неизменным остается подход к определению конкретики к разрабатываемой перспективной номенклатуре ЛС, в основе которой были и остаются выработанные на основе фармакоэкономического анализа рекомендации соответствующих профильных специалистов, руководителей структурных подразделений Министерства здравоохранения.

При разработке номенклатуры могут быть получены и разнонаправленные рекомендации. С одной стороны, можно взять за основу план закупок на очередной год и приступить к освоению

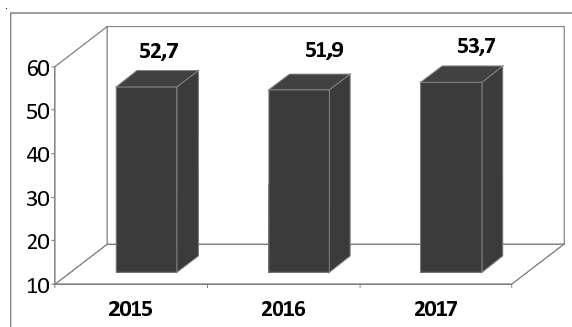


Рис. Доля отечественных лекарственных средств на рынке Республики Беларусь (2015–2017 гг.; в процентах)

новых для заводов позиций. Однако, в этом случае риск заключается в том, что в разработку можно взять тот продукт, который через год может быть исключен из схемы лечения того или иного заболевания, так как на смену ему придет более эффективный препарат, производящийся за пределами нашей страны и являющийся, возможно, более перспективным к выводу на внутренний рынок. Поэтому так важно использование результатов фармакоэкономического анализа с конкретной подтвержденной по срокам перспективной применением лекарственных средств в протоколах и стандартах отечественного здравоохранения.

Приказом 1325 определены следующие критерии отнесения фармацевтической продукции к импортозамещающей:

лекарственное средство ранее не производилось отечественными фармацевтическими организациями;

величина доли отечественного рынка по конкретному международному непатентованному наименованию (МНН) или общепринятому (группировочному) наименованию лекарственного средства менее 53%;

наличие на рынке менее трех отечественных производителей, имеющих регистрацию планируемого к разработке лекарственного средства;

наличие патентной чистоты или наличие лицензионного договора;

обеспечение снижения цены по сравнению с зарубежными аналогами не менее чем на 10%.

Также установлено, что при наличии двух и более предложений по освоению новых лекарственных средств предпочтение отдается номенклатуре, планируемой к освоению по полному циклу, а фармацевтическая продукция, предлагаемая к освоению на условиях первичной либо вторичной упаковки, при наличии отечественных производителей, осуществляющих ее выпуск по полному циклу, в перечень планируемой к освоению на 2018 год не включается. Из Программы импортозамещения исключена номенклатура лекарственных средств, произведенных отечественными предприятиями и выведенных на внутренний рынок в финансовой доле, составляющей более 55%.

Выполнение указанных критериев обеспечивает выведение на рынок ранее не производимой номенклатуры, снижение ее ценового фактора, увеличение доступности определенных видов высокотехнологичной медицинской помощи для большего количества пациентов и гарантированную стабильность получения амбулаторного лечения, восстановительной и поддерживающей тера-

пии для больных с хроническими заболеваниями с максимальным снижением финансовой нагрузки на потребительскую корзину всех граждан и, в первую очередь, пенсионеров.

Наиболее яркий пример в этом плане – опыт выведения на внутренний рынок республики в 2016–2017 гг. компанией NatiVita совместно с ЗАО «БИОКАД» и предприятием «Академфарм» биоаналогов противоопухолевых лекарственных средств (трастузумаб, ритуксимаб, бевацизумаб). Экономия республиканского бюджета на закупку указанных лекарственных средств, локализованных на отечественной площадке, по сравнению с предыдущей закупкой составила более 10 млн долл. США, объем импортозамещения за указанный период более 17,5 млн долл. США.

В приказе 1325 указаны первоочередные меры по стимулированию выпуска импортозамещающей фармацевтической продукции отечественными организациями и исключению выпуска дублирующей номенклатуры, а именно:

ограничение выпуска ЛС в форме in bulk до 3 лет с момента получения регистрационного удостоверения при условии последующего обязательного перехода на производство по полному циклу;

рассмотрение импортозамещающих отечественных ЛС с доказанной безопасностью и эффективностью для включения в Республиканский формуляр лекарственных средств и Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, установленный Минздравом;

осуществление регистрации ЛС не более трех отечественных производителей по каждому наименованию (в соответствии с МНН);

придание приоритета при регистрации ЛС, разрабатываемым по полному циклу и (или) в рамках Программы импортозамещения;

осуществление экспорта импортозамещающих ЛС;

формирование эффективных схем взаимодействия отечественных производителей импортозамещающих ЛС с дилерами или дистрибьюторами.

Регистрация и вывод на рынок инновационных препаратов, находящихся в разработке отечественных производителей, позволяет не только существенно сократить бюджетные расходы, но и обеспечить качественно новый уровень терапии социально значимых заболеваний. Таким примером может быть и широкое освоение отечественными предприятиями как монопрепарата Софобувир, так и его комбинации с Ледипасвиром для

лечения гепатита С. На текущий момент уже зарегистрировано 5 продуктов:

Ribavirin «Рибавирин, капсулы 200 мг в контурной ячейковой упаковке №10х3» производства ОАО «БЗМП»;

Sofosbuvir «Гепасофт, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг во флаконах №28 в упаковке №1» производства Global Napi Pharmaceuticals, Египет / упаковано ИПТУП «Риб-Фарма», Республика Беларусь;

Sofosbuvir «Софир, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг в упаковке №28 в упаковке №1» производства СП ООО «Фармлэнд», Республика Беларусь;

Sofosbuvir/Ledipasvir «Софослед, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг/90 мг в банках полимерных №28 в упаковке №1» производства ОАО «Экзон», Республика Беларусь / ЗАО «Белалек групп», Республика Беларусь;

Daclatasvir «Дакласофт, таблетки, покрытые оболочкой, 60 мг во флаконах №28 в упаковке №1» производства Global Napi Pharmaceuticals, Египет / упаковано ИПТУП «Риб-Фарма», Республика Беларусь.

Необходимо отметить, что Софосбувир в чистом виде по полному циклу освоен в нашей стране только предприятием Фармлэнд, и, вместе с тем, данный препарат при участии в конкурсной закупке по итогам 2017 г. потерпел поражение от конкурента, выведенного на внутренний рынок иным предприятием, которое использует данный продукт в виде вторичной упаковки с ценой в два раза ниже при аналогичном качестве. Один завод проиграл конкурс, выиграл другой завод, но в итоге выиграл пациент. Фармакоэкономика сработала в пользу пациента и в пользу предприятия, которое с наименьшими затратами с проработанным иностранным производителем продуктом вышло на внутренний рынок с новой позицией. В этом примере, конечно, есть и другая сторона: учитывая минимизацию риска, любое предприятие в аналогичной ситуации может сделать один вывод: надо ли развиваться по полному производственному циклу, как требует отечественная правовая база? В последующем, безусловно, эта проблема должна быть решена.

В качестве инициативного, по линии предприятия, вывода на внутренний рынок инновационных ЛС для лечения гепатита С можно привести следующий пример. Взамен всем комбинациям для лечения данной патологии два предприятия, ЗАО «Фарматех» и СООО «NatiVita», предлагают Министерству здравоохранения рассмотреть вопрос включения в схему лечения гепатита С ком-

бинированного ЛС – Софосбувир в комбинации с Ледипасвиром. Данное ЛС – единственное генерическое комбинированное ЛС для лечения гепатита С вне зависимости от его генотипа. Расчет стоимости затрат в этом случае показывает экономию около 200 долл. США при лечении данной комбинацией одного пациента по сравнению с иными схемами лечения данного заболевания. Пока специалистами Министерства здравоохранения анализируется указанное предложение, сами предприятия, на свой риск, проводят мероприятия по регистрации и прорабатывают вопросы поэтапной локализации с итоговым полным циклом на строящейся в настоящее время одной и уже практически завершенной другой производственной площадке.

Это наиболее яркие примеры, когда фармакоэкономический анализ как двигатель фармацевтического производственного процесса работает и в интересах пациента, и в интересах производителя. Однако, динамично меняющаяся схема лечения одного и того же заболевания заставляет производителя осторожно подходить к глубине локализации, так как при этом он несет разные затраты и учитывает различные риски, выводя на внутренние, а затем и внешние рынки произведенный по полному циклу продукт. Эти риски наиболее характерны для предприятий, производящих и разрабатывающих только генерические ЛС, к которым относятся практически все отечественные заводы.

Можно выделить еще одно до настоящего времени не в полной мере реализованное направление применения фармакоэкономического анализа, когда в его проведении должны участвовать сразу несколько заинтересованных сторон. Так, ежегодно в рамках выделенного финансирования под определенную нозологию и определенное количество пациентов планируется закуп конкретных ЛС с предварительно рассчитанной ценой и суммой закупа. При этом, довольно часто, в итоге, даже дополнительная поставка в объеме 10% к основному объему не покрывает потребности лечебного процесса, так как количество нуждающихся в лечении изначально не всегда, в том числе, и по экономическим причинам, определяется полно. В то же время, в результате конкурса, при значительном снижении цены по конкретной позиции в рамках выделенного финансирования можно было бы поставить ЛС в количестве, обеспечивающем интересы всех пациентов, и правильно спланировать по объему, срокам и рентабельности производственный процесс на каждой отечественной площадке. Для этого, как при подго-

товке плана закупки на очередной период, так и при подготовке задания на закупку, необходимо учитывать и мнение производителя, который, полагаясь на свою экономику по каждому конкретному производимому продукту, с учетом ожидаемого снижения затрат на приобретение сырья, иных экономических составляющих мог бы без снижения рентабельности максимально снизить цену и удовлетворить потребность заказчика по конкретным позициям в рамках выделенного финансирования. Только в таком эффективном и согласованном подходе при взаимодействии всех заинтересованных участников фармацевтического рынка на основе фармакоэкономического анализа возможно максимальное гарантированное удовлетворение потребностей страны в целом и всех граждан, в частности, высокоэффективными, безопасными и качественными ЛС независимо от страны их происхождения, но с максимальным прицелом на возможности отечественной фармацевтической промышленности как гаранта лекарственной безопасности государства.

**ROLE OF PHARMACOECONOMIC ANALYSIS IN THE DEVELOPMENT OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

**V.S.Shein**

Republican Unitary Enterprise "Management Company of the "Belpharmprom" Holding", 10, Masherova Ave., 220005, Minsk, Republic of Belarus

The role of pharmacoeconomic analysis is marked in the complex assessment of prospects of specific drug, which is proposed for production within the program of import substitution, in comparison with existing analogues from point of view of the domestic public health system on its necessity, opportunities to inclusion in restrictive lists, etc. Criteria for classifying pharmaceutical products as import substituting, which are defined by the Order of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No.1325 of 21.11.2017 «On some issues of formation and implementation of the Program of Actions of the Ministry of Health of the Republic of Belarus on Import Substitution of Pharmaceutical Products for 2018», are reflected. Priority measures to stimulate the production of import-substituting pharmaceutical products by the domestic organizations and to exclude production of a duplicate nomenclature are listed.

Keywords: Republic of Belarus; pharmaceutical industry; investment projects; drugs; production; import substitution; pharmacoeconomic analysis; Republican drug formulary.

**Сведения об авторе:**

**Шейн Виктор Степанович;** РУП «Управляющая компания холдинга «Белфармпром», зам. генерального директора; тел.: (+37517) 3955032.

## КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ. ПРОБЛЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОРОГОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

<sup>1,2</sup> И.Н.Кожанова

<sup>1</sup> Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

<sup>2</sup> Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации,  
управления и экономики здравоохранения (РНПЦ МТ),  
ул. П.Бровки, 7а, 220013, г. Минск, Республика Беларусь

*Обосновывается необходимость разработки национальной системы оценки медицинских технологий. Обсуждается важность стандартизованного подхода к отбору медицинских технологий для включения в программы государственных гарантий и определения пороговых значений приемлемости финансирования для лекарственных средств.*

*Ключевые слова: Республика Беларусь; система здравоохранения; лекарственное обеспечение; медицинские технологии; оценка медицинских технологий; население; порог готовности платить; критерии пороговых значений; лекарственные средства; ограничительные перечни; клинические протоколы; принятие управленческих решений.*

В Республике Беларусь, как и в мире, здравоохранение является одной из главных составляющих национальной социальной политики и находится в центре пристального внимания администраторов и общественности. Начало XXI века для белорусской медицины ознаменовалось качественным технологическим скачком с активным развитием высокотехнологичных направлений: кардиохирургии, трансплантологии, нейрохирургии, онкологии, фармакологии; укрупнением и развитием республиканских научно-практических учреждений, координирующих работу соответствующих служб; интенсивным развитием фармацевтической промышленности. В настоящее время огромное внимание уделяется информатизации отрасли и развитию программы цифрового здравоохранения – созданию и поддержке электронных регистров и баз данных, внедрению электронного документооборота (электронный рецепт, интегрированная электронная медицинская карта и др.).

Преимущественно централизованный характер здравоохранения Беларуси, обусловленный как размерами страны и объемами доступных ресурсов, так и исторически, основан на стандартизации объемов работы и результатов медицинской помощи, высокоцентрализованном управлении медицинской помощью, что, соответственно, предполагает централизованный путь отбора технологий для реализации качественной медицинской помощи. В Республике Беларусь сформированы

стандартизованные подходы к функционированию системы здравоохранения: разработана нормативно-правовая база (нормативные правовые акты и методические документы (приказы, положения, инструкции), стандарты (клинические протоколы) диагностики и лечения и т.д., содержащие требования к технологии оказания медицинской помощи при различных патологических состояниях в различных типах организаций здравоохранения и конкретные достижимые результаты оказания медицинской помощи); функционирует система лицензирования и сертификации; базирующаяся на оценке качества и эффективности медицинской помощи, осуществлении корректирующих воздействий на основе анализа качества оказания медицинской помощи в организациях здравоохранения республики и разработке рекомендаций, способствующих повышению качества и эффективности медицинской помощи, направленных на предупреждение врачебных ошибок и дефектов в работе, контроль за реализацией управленческих решений.

Оценка и отбор медицинских вмешательств, оборудования, лекарственных средств (ЛС), приоритетов финансирования – постоянная работа, проводимая в отрасли. И, соответственно, актуальными являются научная оценка и разработка систем поддержки управленческих решений в области здравоохранения, в том числе, разработка нормативной базы по формированию системы оценки медицинских технологий в Республике



Беларусь, так как в национальном законодательстве, например, отсутствует собственно определение понятия «медицинская технология» или «технология здравоохранения» [1]. Технология (от греч. *techne* – искусство, мастерство, умение и *logos* – слово, учение, изучение) – совокупность методов и инструментов для достижения желаемого результата; способ преобразования данного в необходимое. Согласно определению The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, медицинская технология – профилактика и реабилитация, вакцинация, лекарственные средства и медицинские изделия, терапевтические и хирургические процедуры, а также системы, служащие охране и укреплению здоровья. Собственно система оценки медицинских технологий (ОМТ) представляет собой мультидисциплинарную область, которая удовлетворяет стратегические потребности государственного сектора здравоохранения (решение о возмещении стоимости лечения пациентам, разделении рисков с производителями лекарственных средств в случае лечения высокочрезвычайных нозологий инновационными способами, решение о применении оборудования или программ помощи определенным категориям пациентов и др.), частного сектора здравоохранения (оценка ценности и стоимости медицинских услуг, анализ конкурентных преимуществ и др.), сектора производства медицинских товаров и услуг (выбор технологий для импортозамещения, анализ емкости рынка и т.д.), страхования (анализ перспективности формирования национальных страховых планов и др.). ОМТ представляет собой инструмент управления информацией, а, следовательно, служит также инструментом для тех, кто разрабатывает политику и принимает управленческие решения.

Для медицинских технологий характерны определенные общие и национальные особенности.

К общим особенностям можно отнести:

избыточность – люди не перестали умирать, есть что исследовать и лечить, но, в целом, в настоящее время имеется множество примерно схожих технологий, и необходима система их оценки и выбора;

скачкообразный рост – прорывные медицинские технологии являются инновационными и зависят от научного прогресса, который в значительной мере слабо прогнозируем (например, никто не мог предсказать рождение Стива Джобса, появление смартфона и оцифровку всего, в том числе, клинических решений);

постоянный рост спроса – постарение, искоренение инфекционных заболеваний и рост хро-

нических, рост коморбидности, высокий доступ к информации о возможностях (производители медицинских технологий стараются быстро информировать общественность об угрозе болезни, возможных способах лечения);

агрессивное продвижение (очень сложно оценить реальную ценность продвигаемой технологии).

К национальным особенностям, ряд которых характерны не только для Республики Беларусь, но, скорее, для всех стран со сходным уровнем развития экономики, можно отнести:

низкие (по сравнению с развитыми странами) доходы населения;

низкую (официальную) стоимость медицинских услуг (труд персонала, стоимость госпитализации);

государственную систему здравоохранения;

дефицит финансовых ресурсов;

высокие ожидания населения.

Мультидисциплинарность ОМТ предполагает, помимо клинической и экономической оценки, также рассмотрение политических, морально-этических и социальных аспектов. Хотя, безусловно, краеугольным камнем является синтез клинической (эффективность/безопасность) и экономической оценки (для лекарственных средств – фармакоэкономический анализ).

Беларусь очень быстро прошла путь по формированию системы стандартизованных подходов к лекарственному обеспечению. Основные инструменты управления лекарственным обеспечением включают организацию системы централизованных закупок, формирование ограничительных перечней ЛС (Республиканский формуляр и Перечень основных лекарственных средств), разработку и своевременное обновление клинических протоколов [2, 3]. Фармакоэкономический анализ как инструмент оценки медицинской технологии интегрирован во все нормативные документы по разработке и экспертизе применения ЛС в системе здравоохранения Республики Беларусь в случае наличия государственного финансирования [4–6].

При общем высоком уровне стандартизации лекарственного обеспечения системы здравоохранения в настоящее время в нормативных документах отсутствуют формализованные подходы к определению критериев клинической эффективности; четкие экономические критерии приемлемости применения медицинской технологии; четкие основания для выбора из нескольких альтернатив, что, соответственно, делает особо актуальной разработку критериев фармакоэкономической приемлемости включения медицинской технологии (лекарственного средства)

в ограничительные перечни и клинические протоколы Республики Беларусь.

Основные фармакоэкономические коэффициенты представляют собой соотношения эффективности (полезности) и стоимости ЛС (CER, CUR) и дополнительные затраты за единицу эффективности (полезности) (ICER, ICUR). Традиционный для фармакоэкономического анализа критерий полезности – стоимость года сохраненной качественной жизни (QALY). Но расчет инкрементального коэффициента приращения затрат (ICUR) за один QALY позволяет получить лишь числовое значение, интерпретация которого затруднена ввиду отсутствия общепринятых и аргументированных критических значений.

Для решения этой проблемы в мире принята величина «порога готовности платить» (ПГП, англ.: willingness-to-pay threshold), отражающая ту сумму, которую общество готово потратить на достижение определенного терапевтического эффекта или неких суррогатных точек для определенной категории больных. Возможные способы определения ПГП представлены на рисунке.

Аналитическая оценка ПГП была проведена в 2016–2017 гг. (сбор и обработка материала) [7, 8]. Было установлено, что расчетная величина ПГПлич (личный порог готовности платить) составляет 585,24 долл. США (с диапазоном от 434,63 до 735,86 долл. США) в месяц или 5216 долл. США в год. Расчетная величина ПГПсем (семейный порог готовности платить) для родственника составляет 718,63 (с диапазоном от 543,74 до 893,52) долл. США в месяц или 6525 долл. США в год. Таким образом, значение порога готовности платить, полученное при проведении опроса в Республике Беларусь, значительно меньше расчетного ПГП на основе рекомендации ВОЗ (трехкратный ВВП/год на душу населения), который в 2016 г. для Республики Беларусь составил около 15000 долл. США [9, 10].

На основании проведенного исследования могут быть сделаны следующие выводы:

уровни ПГП, полученные при опросе населения, не представляется возможным использовать при фармакоэкономических исследованиях приемлемости применения новых дорогостоящих медицинских технологий;

на этом основании при принятии соответствующих решений более приемлемым является использование критерия Всемирной организации здравоохранения (трехкратного среднедушевого ВВП в год) или суммы, эквивалентной стоимости года дополнительной качественной жизни пациента с хронической почечной недостаточностью, находящегося на гемодиализе, так как данная патология является идеальной экономической моделью показателя качественного сохраненного года жизни, поскольку при прекращении лечения пациент погибает;

определены гендерные и возрастные особенности возможности оплаты медицинских услуг, что позволяет обосновывать усиление поддержки со стороны государства молодой (до 30 лет) и старшей (после 55 лет) групп населения и формирование предложений платных услуг для пациентов возрастной группы 30–55 лет;

медицинская помощь при хронических и тяжелых дорогостоящих заболеваниях должна рассматриваться для приоритетного бюджетного финансирования; в целом, сектор бюджетных государственных услуг, очевидно, должен ориентироваться на долгосрочные программы работы с пациентами (хронические заболевания, дорогостоящие заболевания, льготные категории населения);

пациенты с хроническими заболеваниями не могут рассматриваться как дополнительная группа в числе субъектов, принимающих участие в софинансировании расходов здравоохранения;

развитие системы платных услуг для острых ситуационных состояний не должно ограничи-



Рис. Способы определения порога готовности платить

ваться крупными городами, так как потребность в подобных услугах сопоставима в городе и сельской местности.

Проведенный анализ международной и национальной нормативной базы, собственные исследования в области ОМТ и фармакоэкономики подтверждают актуальность научных исследований и разработки научно-методических рекомендаций в области ОМТ для обеспечения поддержки принятия управленческих решений в системе здравоохранения.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. О здравоохранении [Электронный ресурс]: Закон Респ. Беларусь, 18 июня. 1993 г., №2435-ХІІ // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
2. Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 3 апр. 2018 г., №33 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
3. О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь 16 июля 2007 г. №65 [Электронный ресурс]: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 4 апр. 2014 г., №25 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2018.
4. Порядок разработки и внедрения клинических протоколов: инструкция по применению / МЗ РБ; БЕЛЦМТ; Авт.: А.А.Гракович, А.К.Цыбин, И.В.Бровко, Н.Е.Хейфец, И.В.Малахова, Т.Ф.Мигаль, Т.Н.Москвичёва, Т.И.Кот, Е.А.Петровская. – Минск, 2006. – 20 с. – Регистрационный №38-0406; утв. 28.04.2006 г.
5. О формировании Республиканского формуляра: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 27 дек. 2012 г., №1519.
6. Об утверждении Положения о перечне основных лекарственных средств и комиссии Министерства здравоохранения Республики Беларусь по формированию перечня основных лекарственных средств: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь, 21 авг. 2009 г., №810.
7. Кожанова, И.Н. Аналитическая оценка значения порога готовности платить как коэффициента для оценки инкрементальных значений при проведении фармакоэкономического анализа / И.Н.Кожанова // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №1. – С.27–33.
8. Готовность и возможность софинансирования медицинских услуг населением Республики Беларусь / И.Н.Кожанова, М.Ю.Овчинникова, В.М.Писарик, В.В.Тихоновец, М.М.Сачек // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. – 2017. – №1. – С.49–53.
9. Производство валового внутреннего продукта [Электронный ресурс] / Национальный стат. комитет Респ. Беларусь. – Режим доступа: [http://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/makroekonomika-i-okruzhayushchaya-sreda/natsionalnye-scheta/godovye-dannye\\_11/proizvodstvo-valovogo-vnutrennego-produkta/](http://www.belstat.gov.by/ofitsialnaya-statistika/makroekonomika-i-okruzhayushchaya-sreda/natsionalnye-scheta/godovye-dannye_11/proizvodstvo-valovogo-vnutrennego-produkta/). – Дата доступа: 21.03.2018.
10. Средний официальный курс белорусского рубля по отношению к иностранным валютам за 2016 год [Электронный ресурс] / Национальный банк Респ. Беларусь. – Режим доступа: <http://www.nbrb.by/statistics/Rates/AvgRate>. – Дата доступа: 21.03.2018.

#### CRITERIA FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. PROBLEM OF WILLINGNESS-TO-PAY THRESHOLD DETERMINING

<sup>1,2</sup> I.N.Kozhanova

<sup>1</sup> Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

<sup>2</sup> Republican Scientific and Practical Center for Medical Technologies, Informatization, Administration and Management of Health (RSPC MT), 7a, P.Brovki Str., 220013, Minsk, Republic of Belarus

Necessity of development of a national system of health technology assessment is marked. Importance of a standardized approach to the selection of health technologies for inclusion in state guarantee programs and threshold's determining of funding acceptability for drugs is analyzed.

Keywords: Republic of Belarus; health system; drug supply; health technologies; health technology assessment; population; willingness-to-pay threshold; threshold's criteria; drugs; restrictive lists; clinical protocols; managerial decision-making process.

#### Сведения об авторе:

**Кожанова Ирина Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии; ГУ «Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения», лаборатория основ стандартизации и оценки медицинских технологий, ведущий научный сотрудник; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: [kozhanovairina@mail.ru](mailto:kozhanovairina@mail.ru).

## ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПОЛИТИКА В РЕСПУБЛИКЕ ПОЛЬША

Марчин Чех

Министерство здравоохранения Республики Польша,  
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

*Подробно охарактеризованы рекомендации ВОЗ, содержащие общепринятые подходы к разработке национальной лекарственной политики (НЛП), которые были учтены специалистами Министерства здравоохранения Республики Польша при подготовке проекта документа «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.». Указаны приоритетные задачи и основные принципы лекарственной политики Польши. Описаны этапы разработки документа, его обсуждения и экспертной оценки, внесения изменений и последующего утверждения.*

*Ключевые слова: национальная лекарственная политика (НЛП); рекомендации ВОЗ; цели; задачи; ключевые элементы; Республика Польша; проект «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.»; структура; этапы разработки; обсуждение документа; круг заинтересованных.*

Национальная лекарственная политика (НЛП) – представление официальной позиции правительства, содержащее формальное описание целей, задач, решений и обязательств в области управления лекарственным обеспечением. НЛП необходима для того, чтобы:

представить перечень ценностей, стремлений, целей, решений, средне- и долгосрочных обязательств правительства;

определить основные цели и приоритеты развития национальной фармацевтической отрасли;

выработать стратегии достижения этих целей, назначить исполнителей, ответственных за осуществление основных направлений политики;

создать возможности для широкого публичного обсуждения всех перечисленных выше задач.

При разработке национальной лекарственной политики Польши учитывали соответствующие **рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)** (Женева, 2016, 2-е издание), в соответствии с которыми основу НЛП должны составлять положения принципиального характера и длительного действия, например, намерения правительства обеспечить население лекарственными средствами (ЛС) по доступным ценам, приверженность концепции основных ЛС, курс на преимущественное использование воспроизведенных препаратов (дженериков) и т.п. В этом документе должны быть сопоставлены потребности в ЛС с имеющимися ресурсами (финансовые средства для импорта, собственное производство и пр.).

НЛП определяет цели и направления действий, намечает ряд приоритетных задач, установленных

правительством на среднесрочную и долгосрочную перспективу для фармацевтического сектора, формулирует стратегию их достижения, устанавливает рамки, в которых будет координироваться деятельность всех участников фармацевтического сектора как частной, так и государственной формы собственности.

НЛП, представленная и опубликованная в виде официального правительственного заявления (декларации), очень важна для страны, поскольку содержит формальный перечень намерений, целей, решений и обязательств. Без такого формального политического документа невозможно общее видение проблемы, в результате чего разные государственные мероприятия могут носить противоречивый характер из-за того, что разные цели и степень ответственности определены нечетко.

Такой политический документ должен быть разработан путем систематических консультаций со всеми заинтересованными сторонами. В процессе консультаций должны быть определены цели (приемлемая доступность, надлежащее качество и рациональное использование ЛС), установлены приоритеты, разработана стратегия и определены обязательства государства.

Цели и задачи лекарственной политики должны всеми восприниматься однозначно для четкого определения роли государственного и частного сектора и различных ведомств, ответственных за здравоохранение, финансы, развитие, и государственных учреждений (например, органов регистрации ЛС).

В целом, НЛП должна обеспечить законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли и гарантировать:

доступность – равный доступ населения к основным ЛС при их умеренной стоимости;

качество – качество, безопасность и эффективность всех ЛС;

рациональное применение – обеспечение необходимых условий для того, чтобы врачи назначали, а пациенты принимали ЛС, руководствуясь двумя основными правилами: соответствие клиническим показаниям и рентабельность ЛС.

НЛП – это комплекс мероприятий, каждое из которых играет важную роль в достижении одной или нескольких целей (доступность, качество и рациональное использование ЛС). Учитывая различные цели и средства их достижения, органы государственной власти проводят в жизнь последовательные решения. Например, доступ к основным ЛС может быть обеспечен только при условии рационального выбора ЛС, их умеренной стоимости, дополнительного финансирования (субсидирования) и отлаженной системы обеспечения ЛС. Каждый из четырех компонентов «структуры доступа» является существенным, но сам по себе не сможет обеспечить надлежащий уровень доступа к ЛС. Рациональное использование ЛС также зависит от ряда факторов: рационального выбора, регулирующих мер, обучающих стратегий и финансового стимулирования. Очевидно, что большинство элементов не может быть связано только с одной целью.

ВОЗ выделяет следующие ключевые элементы НЛП:

1. *Выбор основных лекарственных средств.* Этап выбора является решающим шагом к обеспечению доступа к основным ЛС и их рациональному использованию, поскольку ни государственный сектор, ни система медицинского страхования не в состоянии возместить расходы на приобретение или субсидировать закупку всех представленных на рынке ЛС. Желательно, чтобы выбор ЛС осуществлялся с учетом клинических подходов, принятых в той или иной стране. Ключевыми политическими моментами являются:

принятие концепции основных ЛС, которая определяет приоритеты для участия органов государственной власти в деятельности фармацевтической отрасли, в частности, для обеспечения ЛС государственного сектора здравоохранения и для системы возмещения расходов;

процедуры составления и обновления национальных перечней основных ЛС;

создание механизмов выбора средств нетрадиционной медицины и препаратов растительного происхождения.

2. *Доступность цен.* Стоимость препарата – важная предпосылка для обеспечения доступа к основным ЛС как в общественном, так и в частном секторе здравоохранения.

Ключевыми политическими моментами являются:

обязательства правительства по обеспечению доступа к ЛС путем повышения экономической доступности;

в отношении всех ЛС: снижение налогообложения, тарифных наценок и торговых ограничений; ценовая политика;

в отношении воспроизведенных ЛС: проведение политики, способствующей применению препаратов-дженериков, разработка правил замены оригинальных препаратов генерическими и надлежащая практика закупок;

в отношении оригинальных ЛС: заключение ценовых соглашений, поощрение конкуренции за счет информирования о ценах на ЛС и терапевтической замене ЛС; осуществление мер, разрешенных особыми пунктами Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS): обязательное лицензирование, «раннее привлечение» патентованных ЛС для разработки дженериков и параллельный импорт.

3. *Финансирование* также является важнейшим элементом политики улучшения доступа к основным ЛС. Ключевыми политическими моментами являются:

принятие обязательств, направленных на повышение эффективности финансирования и снижение затрат;

увеличение государственных расходов на лечение приоритетных заболеваний, а также обеспечение ЛС социально незащищенных и нетрудоспособных граждан;

развитие систем возмещения расходов на ЛС в рамках как обязательного, так и добровольного медицинского страхования;

использование в установленных пределах сборов с потребителей в качестве дополнительного (временного) источника финансирования покупки ЛС;

использование «займов для развития» в целях финансирования ЛС;

разработка правил пожертвования (благотворительности) в отношении ЛС.

4. *Надежная система снабжения.* Ключевые моменты при этом:

сочетание государственного и частного секторов в системах снабжения и реализации ЛС;

обеспечение соблюдения правил надлежащей практики закупок ЛС в государственном секторе;

публикация информации о ценах на субстанции и готовые ЛС;

система снабжения ЛС в чрезвычайных ситуациях;

инвентаризационный контроль, пресечение хищений и порчи ЛС;

изъятие субстандартных и ЛС с истекшим сроком годности.

#### 5. Регулирование и обеспечение качества.

Уполномоченный регулирующий орган – это организация, которая разрабатывает, внедряет и контролирует выполнение нормативных и законодательных актов, касающихся качества, безопасности и эффективности ЛС, а также правильность информации о препаратах. Ключевыми политическими моментами являются:

обязательства государства по регулированию ЛС, в том числе: создание законодательной базы, обеспечение кадровыми и финансовыми ресурсами соответствующих служб;

независимость и «прозрачность» деятельности уполномоченного регуляторного органа, отношений между регуляторным органом и министерством здравоохранения;

поэтапный подход к оценке и регистрации ЛС; разграничение текущих и среднесрочных регистрационных процедур;

обязательства по соблюдению требований надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP), проведению инспекций и обеспечению выполнения законов;

обеспечение доступа к средствам контроля ЛС (независимым лабораториям);

регулирование продвижения ЛС на рынок;

регулирование средств нетрадиционной медицины и ЛС растительного происхождения;

необходимость и возможности для мониторинга побочных эффектов ЛС;

международный обмен информацией.

#### 6. Рациональное использование лекарственных средств.

Рациональное использование ЛС предполагает, что пациент получает препарат в строгом соответствии с клиническими показаниями; в индивидуально подобранных дозах; в течение необходимого срока, по минимальной стоимости для него и для общества. Нерациональное применение ЛС врачами и пациентами представляет собой сложную проблему, которая требует одновременного и комплексного решения. Меры по обеспечению рационального использования ЛС

распространяются также на средства нетрадиционной медицины и препараты растительного происхождения.

При этом, основными моментами являются:

разработка клинически обоснованных рекомендаций для обучения правильному назначению и применению ЛС, составление инструкций по применению, налаживание систем снабжения и возмещения расходов на ЛС;

учреждение и поддержка деятельности фармакологических и терапевтических комитетов (организаций);

пропагандирование концепции основных ЛС, их рационального применения и правил назначения препаратов-дженериков в учебных программах для подготовки медицинских работников;

необходимость и создание условий для учебы неофициальных продавцов ЛС;

организация последипломного образования провизоров, предоставление им достоверной и объективной информации о ЛС;

различные формы обучения пациентов;

финансовое стимулирование обучения рациональному применению ЛС;

регуляторные и организационные стратегии обеспечения рационального применения ЛС.

7. Организация исследований. Проведение текущих исследований способствует осуществлению, контролю и оценке различных аспектов политики в сфере ЛС. Это действенный инструмент для определения влияния НЛП на национальную систему здравоохранения и ее обеспечение, для изучения экономических аспектов снабжения препаратами, для выделения наиболее острых проблем, связанных с назначением и распределением ЛС, для понимания социокультурных особенностей их применения.

В этом плане выделяют следующие ключевые моменты:

необходимость проведения текущих исследований по изучению доступа к ЛС, их качества и рационального использования;

обеспечение условий и средств для проведения клинических научных исследований и разработки ЛС (Research and Development – R&D).

8. Развитие человеческих ресурсов. Развитие человеческих ресурсов включает политику и стратегии, направленные на обеспечение достаточного количества специалистов, прошедших соответствующую подготовку, создание кадрового потенциала для воплощения в жизнь НЛП. Недостаточная активность и отсутствие надлежащей подготовки кадров могут существенно снижать эффективность политики.

С точки зрения развития человеческих ресурсов ключевыми являются:

ответственность государства за планирование и контроль обучения, повышение уровня знаний специалистов, работающих в фармацевтической отрасли;

определение минимального уровня теоретических знаний и практических навыков для каждой категории сотрудников;

подготовка кадров и «создание команды» для работы в государственной службе здравоохранения; необходимость внешней помощи (другого государства или международных организаций).

9. *Контроль и оценка.* Контроль и оценка выполненной работы – важная составная часть НЛП. Ключевые моменты при этом:

четкие обязательства правительства в отношении принципов контроля и оценки;

мониторинг фармацевтического сектора путем регулярного составления отчетов на основе реальных показателей;

независимая международная оценка влияния НЛП на все секторы экономики и общество в целом.

Более конкретные цели и задачи НЛП зависят от ситуации в той или иной стране, национальной политики в сфере здравоохранения и политических приоритетов, установленных правительством. Задачи здравоохранения могут быть дополнены общими задачами национальной экономики. Дополнительной задачей может стать увеличение объема производства национальной фармацевтической промышленности.

В соответствии с приведенными выше рекомендациями, приоритетной **задачей лекарственной политики Польши** является обеспечение доступности ЛС (равная для всех граждан доступность основных лекарственных средств), качества ЛС (качество, безопасность и эффективность всех лекарственных средств), рационального использования ЛС (содействие введению в оборот и использованию медицинскими работниками и потребителями клинически и экономически эффективных ЛС).

Основные **принципы национальной лекарственной политики Польши**:

доступность;

финансирование лекарственного обеспечения; системы снабжения;

законодательство в области лекарственных средств;

рациональное использование лекарственных средств;

клинические исследования;

подготовка (образование) участников системы; мониторинг и оценка лекарственной политики.

Многие из перечисленных вопросов (регистрация, распространение, регулирование состава, возмещение стоимости ЛС) находятся в сфере компетенции Министерства здравоохранения Республики Польша. В стране существует национальная система регистрации ЛС, но, как и во всех государствах-членах Европейского союза, применяется общеевропейская система регистрации Европейским агентством по лекарственным средствам (European Medicines Agency, EMA).

Разрабатываемый специалистами Министерства здравоохранения, экспертным сообществом в сотрудничестве со всеми заинтересованными документ **«Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.»** структурирован в соответствии с целями, задачами и принципами национальной лекарственной политики.

Остановимся на нашем опыте разработки данного проекта. Процесс разработки разделен на 8 этапов – 8 шагов.

Шаг 1. Организация процесса.

Ведущую роль в процессе разработки НЛП играет Министерство здравоохранения. Первый шаг состоял в принятии решения об организации процесса разработки документа о лекарственной политике, а именно: определении структуры, основных целей и ключевых элементов данного документа. При этом, важно идентифицировать всех заинтересованных лиц, определить необходимые ресурсы, способы и возможности их получения. Данный шаг может быть выполнен на уровне Министерства здравоохранения при участии небольшой группы экспертов.

Шаг 2. Определение основных проблем.

Для определения перспективных задач необходим тщательный анализ и понимание основных проблем фармацевтической сферы. Созданная с этой целью экспертная группа должна включать не только сотрудников Министерства здравоохранения, но и представителей других сфер деятельности, профессиональных и иных сообществ. Роль экспертов состоит в анализе ситуации, идентификации основных проблем и представлении рекомендаций относительно путей их решения.

Шаг 3. Проведение детального анализа ситуации.

Третий этап разработки НЛП – проведение детального анализа ситуации в фармацевтической сфере и смежных областях, идентификация источника проблем, предложение возможных решений, выбор оптимальных стратегий их решения, установление приоритетов, разработка систем мониторинга и оценки в будущем.

Шаг 4. Определение целей и приоритетных задач НЛП.

В рамках данного этапа анализ ситуации должен обеспечить обоснование выбора и служить основой для принятия решений, необходимо проведение обсуждения основных задач и стратегий с участием всех заинтересованных лиц системы, а также расширенных консультаций, обязательно тщательное изучение интересов и структурных ограничений.

Шаг 5. Разработка проекта НЛП.

Проект национальной лекарственной политики должен быть подготовлен на основании детального анализа ситуации и идентификации основных задач, проблем и вариантов их решения. НЛП должна быть направлена на обеспечение доступности лекарственных средств для всего населения, безопасности, эффективности и надлежащего качества ЛС, а также их рационального использования медицинскими работниками и потребителями.

Шаг 6. Распространение и правка проекта НЛП.

На этом этапе проект необходимо довести до максимально широкого круга заинтересованных (Министерство здравоохранения, другие ведомства, вузы, государственные учреждения, негосударственные организации) с целью получения комментариев. Затем проект документа должен быть повторно рассмотрен и доработан с учетом полученных замечаний. При разработке рассматриваемого проекта необходимо соблюсти баланс интересов всех заинтересованных сторон: врачей, представителей фармацевтической промышленности и т.д.

Шаг 7. Обеспечение официальной поддержки лекарственной политики.

На данном этапе документ, являющийся политическим обязательством, служащим основой разработки и выполнения планов внедрения и внесения изменений в законодательство, должен получить поддержку (в виде одобрения или утверждения) со стороны уполномоченных органов власти (правительства, парламента).

Шаг 8. Внедрение НЛП.

Успех национальной лекарственной политики зависит от уровня ее понимания и принятия всеми заинтересованными и их поддержки. В этом плане необходимо представление информации о пользе и последствиях реализации данной политики всем заинтересованным. Продвижение политики должно осуществляться посредством понятной и тщательно разработанной информационной кампании. Распространение информации должно осуществляться посредством различных

каналов с целью ее донесения различным целевым группам. Ключевую роль в обеспечении понимания и поддержки лекарственной политики могут играть СМИ. Очень полезной также может быть публичная поддержка политики, выраженная экспертами.

Обсуждая вопрос мониторинга и оценки лекарственной политики, следует отметить ряд факторов, которые необходимо учитывать в этом процессе:

окончательное определение целей и стратегий зависит от уровня экономического развития, ресурсов, культурных и исторических факторов, а также политических приоритетов и существующих альтернатив;

политика должна соответствовать принципам системы здравоохранения, национальной политики в области здравоохранения и программы реформирования системы здравоохранения;

цели национальной лекарственной политики не должны противоречить более общим задачам в области здравоохранения; внедрение данной политики должно способствовать выполнению этих задач;

политика в области здравоохранения и уровень предоставления услуг в отдельной стране являются ключевыми детерминантами лекарственной политики и устанавливают объем диагностических и терапевтических альтернатив;

финансирование системы здравоохранения тесно связано с финансированием лекарственного обеспечения.

Имеется около 30 критериев мониторинга и оценки по данному вопросу, что позволяет постоянно обновлять национальную политику в сфере здравоохранения. В частности, оценивается влияние национальной лекарственной политики на ситуацию в конкретной отрасли экономики. При принятии решения об эффективности национальной лекарственной политики принимаются во внимание связанные с этим прямые и косвенные медицинские затраты. Учитывается и то, каким образом повлияла национальная лекарственная политика на лечение определенных заболеваний.

Проект документа «Национальная лекарственная политика Польши на 2018–2022 гг.» должен быть представлен на рассмотрение экспертам ВОЗ в мае 2018 г. В стране к обсуждению документа привлечены:

представители государственных ведомств, включая соответствующие министерства и учреждения;

члены комиссий по здравоохранению обеих палат парламента (Сейма и Сената);



государственные консультанты в определенных областях медицины;  
представители организаций пациентов;  
ассоциации производителей и представители фармацевтической промышленности;  
ассоциации медицинских работников;  
экспертная комиссия, куда входят бывшие министры здравоохранения.

#### **DRUG POLICY IN THE REPUBLIC OF POLAND**

**Marcin Czech**

Ministry of Health of the Republic of Poland,  
15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

WHO's recommendations with generally accepted approaches to the development of a national drug policy, which were considered by the specialists of the Ministry of Health of the Republic

of Poland in preparing the draft of «National Drug Policy of Poland, 2018–2022», are described in detail. The priority tasks and basic principles of Polish drug policy are indicated. The stages of the document's development, discussion and expert assessment, amending and subsequent approval are described.

Keywords: national drug policy; WHO's recommendations; objectives; tasks; key elements; Republic of Poland; draft «National Drug Policy of Poland, 2018–2022»; structure; stages of development; document's discussion; interested parties.

#### **Сведения об авторе:**

**Марчин Чех (Marcin Czech)**, д-р наук (экономика), PhD (медицина), MBA, профессор; заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; тел.: (+4822) 6349592, факс: (+4822) 6353533.

УДК 364-646.4:615.2]:005.585(438)

## ДЕСЯТИЛЕТНИЙ ОПЫТ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ (ОМТ) В ПОЛЬШЕ, РОЛЬ ОМТ В ПРОЦЕССЕ ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ О ВОЗМЕЩЕНИИ РАСХОДОВ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

Ига Липска

Министерство здравоохранения Республики Польша,  
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

*Проанализировано развитие системы оценки медицинских технологий (ОМТ) в Польше за последнее десятилетие. Подчеркнуто, что роль ОМТ в процессе возмещения затрат на лекарственные средства (ЛС) существенно возросла с момента образования Агентства по оценке медицинских технологий и тарификации (АОМТиТ). Ключевыми факторами успеха данной системы были эффективное наращивание потенциала, основанное на использовании международного опыта; внедрение прозрачных критериев процесса возмещения затрат на ЛС; избирательный подход к внедрению инновационных ЛС, базирующийся на приоритетном использовании анализа «затраты – эффективность». Польский опыт реализации процесса ОМТ в системе здравоохранения может быть использован странами с ограниченными финансовыми ресурсами, стремящимися внедрить классическую модель ОМТ, и может помочь данным странам выбрать направление развития ОМТ, позволяющее сбалансировать различные интересы и обеспечить доступность ЛС для нуждающихся в них пациентов.*

*Ключевые слова: Республика Польша; оценка медицинских технологий (ОМТ); Министерство здравоохранения; Польское агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ); возмещение затрат (реимбурсация); ценообразование на возмещаемые МТ; процесс принятия решения.*

В настоящее время существенно возросла роль оценки медицинских технологий (ОМТ) в процессе принятия решений в отношении государственного финансирования затрат на медицинские услуги. Особенно значима (и наиболее часто применяется) данная оценка при установлении цены и обосновании возмещения затрат (реимбурсации) на лекарственные средства (ЛС) за счет государства.

Польское здравоохранение базируется на системе всеобщего медицинского страхования. Реформа здравоохранения с переходом с бюджетной на бюджетно-страховую модель финансирования осуществлена в конце 1990-х гг. в связи с принятием специального закона о всеобщем медицинском страховании и считается одним из самых существенных достижений современной польской демократии. Около 70% расходов на здравоохранение финансируются из бюджетных источников, вместе с тем, достаточно велика (по оценкам, 30% общих расходов на здравоохранение) доля частных расходов. Обязательное медицинское страхование (ОМС) охватывает практически все население (около 99%) и гарантирует доступ к широкому спектру медицинских услуг.

Помимо средств ОМС, оказание медицинских услуг финансируется за счет средств бюджета, собственных частных платежей пациентов и в рамках индивидуальных страховых планов (добровольное медицинское страхование), чаще всего оплачиваемых работодателями.

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи (трансплантации и т.п.) и работа медицинской службы спасения финансируются из государственного бюджета, также за счет средств государственного бюджета осуществляется обязательная иммунизация. Региональные бюджеты финансируют профилактические оздоровительные программы.

Пациент оплачивает медицинские услуги из собственных средств, если:

- он не застрахован;
- у оказывающей услуги организации отсутствует заключенный договор с Национальным фондом здравоохранения (НФЗ);
- услуга не предусмотрена соответствующими руководствами (рекомендациями, стандартами), не входит в пакет гарантированных услуг и, следовательно, не подлежит оплате за счет страховых средств;

объем оказываемых услуг превышает установленный соответствующими руководствами (рекомендациями, стандартами);

услуга оказывается во внеочередном порядке.

Основными участниками системы ОМТ в Польше являются Министерство здравоохранения, агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ) и Национальный фонд здравоохранения (НФЗ).

*Министерство здравоохранения* осуществляет распорядительные функции; разрабатывает национальные программы по здравоохранению; определяет национальную лекарственную политику; утверждает пакет гарантированных услуг, бюджет на высокотехнологичную медицинскую помощь и обязательную иммунизацию; принимает решения по вопросам реимбурсации.

*Национальный фонд здравоохранения (НФЗ)* – государственный страховой фонд, выполняющий функции плательщика в системе здравоохранения, осуществляющий планирование и распределение средств на здравоохранение, финансирование оказания медицинских услуг, заключение договоров с учреждениями здравоохранения на оказание медицинской помощи с указанием ее объема, контролирующей соблюдение законодательства учреждениями здравоохранения.

Деятельность НФЗ в настоящее время базируется на законе от 27.08.2004 г. о медицинских услугах, финансируемых за счет общественных средств.

НФЗ – единственный получатель и распорядитель средств системы ОМС, монополист, заключающий договоры на оказание медицинской помощи с субъектами (учреждениями здравоохранения), осуществляющими медицинскую деятельность.

Основные органы Фонда – Совет, формируемый Премьер-министром на 5-летний срок, во главе с Председателем, также назначаемым Премьер-министром, но по предложению Министра здравоохранения и после получения одобрения кандидатуры со стороны Совета. Структурно в НФЗ имеются Главное управление и 16 региональных отделений (по 1 отделению в каждом воеводстве). Каждым воеводским отделением также управляет Совет во главе с Директором.

НФЗ организует проведение конкурсов (тендеров) на оказание медицинских услуг, заключает договоры об оказании медицинской помощи, контролирует их исполнение и выполнение порученных медицинских программ, контролирует расходы здравоохранения, уровень, доступность и качество медицинской помощи.

*Агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ; Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System – АНТАPol)* проводит работы по ОМТ в отношении ЛС, медицинских изделий (МИ), других медицинских технологий (МТ), оценке программ по здравоохранению на государственном и региональном уровне, обоснованию тарифов на медицинские услуги.

Решение о создании Польского агентства ОМТ (АНТАPol) было принято в соответствии с приказом Министерства здравоохранения в сентябре 2005 г. Агентство начало функционировать в 2006 г. как консультативный орган при Министерстве здравоохранения (бюджетное подразделение Минздрава, не обладающее статусом юридического лица). Основание АНТАPol, в первую очередь, связано со вступлением страны в Европейский Союз в 2004 г. и внедрением, в связи с этим, на территории государства «acquis communautaire», или единого свода актов европейского права, как части польской правовой системы. Наряду с другими правовыми актами ЕС, государства-члены были обязаны имплементировать директиву Совета Европейских Сообществ 89/105/ЕЕС от 21.12.1988 г. о прозрачности мер по регулированию цен на лекарственные средства, предназначенные для использования человеком, и включении их в сферу национальных систем медицинского страхования (Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the pricing of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems), также известную как Директива об обеспечении прозрачности.

Три главных пункта Директивы, касающиеся принимаемых в государствах-членах решений о ценообразовании и возмещении затрат на ЛС, включали указания на то, что:

а) решения должны приниматься в определенные сроки (90/180 дней);

б) решения должны быть доведены до сведения заявителя и содержать обоснование причин принятия этих решений, решения должны быть основаны на объективных и проверяемых критериях;

в) на национальном уровне должен существовать механизм подачи в судебные органы апелляций на принятые решения.

Одним из определяющих моментов в повышении прозрачности и компетентности польской системы ценообразования и возмещения затрат на ЛС стала реализация совместного проекта министерств здравоохранения Польши и Франции,

АНТАРол и французского агентства ОМТ при активном участии международных экспертов (октябрь 2006 г. – апрель 2008 г.).

На семинарах и конференциях, состоявшихся в этот период в рамках реализации проекта, были выдвинуты конкретные предложения по обеспечению прозрачности процесса ценообразования и возмещения затрат на ЛС в Польше, включая набор рекомендаций о роли Агентства ОМТ и Министерства здравоохранения в данном процессе, применении различных подходов при оценке инновационных и неинновационных ЛС; основываясь на международных руководствах по ОМТ, разработано специальное руководство для заявителей, претендующих на включение в систему возмещения. Эти предложения были имплементированы в польскую правовую систему путем внесения в июне 2009 г. изменений в законодательство относительно медицинских услуг, финансируемых за счет общественных средств, и позднее путем внесения соответствующих положений в закон о реимбурсации 2011 г.

В марте 2007 г. выпущена первая, а в апреле 2009 г. вторая редакция национальных рекомендаций по ОМТ.

В 2009 г. процедура ОМТ была официально включена в качестве обязательного элемента в польскую систему ценообразования и возмещения затрат на ЛС. Была выбрана прагматичная модель ОМТ, при которой основной задачей Агентства являлась оценка отчетов в отношении инновационных препаратов и медицинских процедур. Параллельно, за счет введения сборов за осуществляемую Агентством оценку досье ЛС, представленных фармацевтическими компаниями для включения в перечень инновационных ЛС, выросло финансирование.

С августа 2009 г., в соответствии с вступлением в силу поправок в закон о базовом пакете услуг, отдельной важной задачей, решаемой при участии специальной группы внутренних и внешних экспертов, стала оценка программ в сфере здравоохранения, разработанных региональными правительствами. С этого же года АНТАРол – независимая организация, обладающая статусом юридического лица, осуществляющая свою деятельность под контролем Минздрава.

Следующим этапом развития системы ОМТ в Польше было принятие закона от 12.05.2011 г. о реимбурсации (возмещении затрат на ЛС, специальные продукты лечебного питания и МИ), вступившего в силу с 01.01.2012 г. В апреле 2012 г. распоряжением Минздрава установлены минимальные требования к досье, представляемым ком-

паниями на инновационные препараты. В этот же период Польше удалось полностью имплементировать Директиву о прозрачности в свою правовую систему.

В январе 2015 г. с вступлением в силу очередных изменений в закон о базовом пакете услуг компетенция Агентства была расширена, в нее вошла оценка медицинских услуг (их тарификация), и АОМТ было переименовано в Агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ).

В августе 2016 г. выпущена третья редакция рекомендаций по ОМТ.

Таким образом, за прошедшие с момента образования годы Агентство проделало большой путь от одного из подразделений Минздрава, готовившего рекомендации в отношении, в основном, ЛС, до влиятельной независимой организации, занимающейся тарификацией услуг, выработкой обязательных к исполнению рекомендаций по различным проектам в здравоохранении, формированием базового пакета услуг, координацией трансформационных проектов, подготовкой клинических рекомендаций.

В соответствии с национальным законодательством (законы о реимбурсации (статьи 12, 18, 24, 25, 35), о медицинских услугах, финансируемых за счет общественных средств (ст.31с), Административно-процессуальный кодекс (статьи 10, 127, 129)), процесс установления цен на новые (не имеющие возмещаемых аналогов по данному медицинскому показанию – часть восьмая статьи 25 закона о реимбурсации) препараты и подачи заявления на реимбурсацию в Польше выглядит следующим образом (рис.).

Основную роль в данном процессе играет Министерство здравоохранения, оно же несет ответственность за работу всех элементов системы ОМТ, начиная с получения заявок от производителей/дистрибьюторов/держателей регистрационного удостоверения и заканчивая принятием решения по данному вопросу. Эти решения должны быть приняты в течение временного срока, указанного в Директиве о прозрачности: 90 дней с момента получения заявки на принятие решения о ценообразовании на ЛС; 90 дней – о возмещении затрат на ЛС; 180 дней – на принятие решения и по одному, и по другому вопросу.

Процесс в отношении инновационных лекарственных средств начинается с того, что спонсор подает заявку об определении цены ЛС и возмещении затрат в Министерство здравоохранения. Структурные элементы досье на ЛС, которые должны присутствовать в заявке, указаны в законе о реимбурсации и включают в себя: об-



МЗ – Министерство здравоохранения; АНТАРол – Польское агентство ОМТ; ОР – Отдел реимбурсации; СП – Совет по прозрачности (соответствует Комитету (комиссии) по этике); КЭ – Комитет по экономике.

**Рис. Процесс установления цен на новые препараты и подачи заявления на возмещение затрат (реимбурсацию) в Польше**

щую информацию о заявителе; обязательство обеспечивать непрерывные поставки ЛС в случае, если будет принято решение о возмещении затрат; информацию о разрешении на коммерческую реализацию продукции; предложения по уровню возмещения затрат, цене на ЛС, ограничениям по реимбурсации, схемам разделения финансовых рисков (предложения по скидкам и уровню цен); информацию об эффективности предлагаемого ЛС; сравнение цены с аналогами; документ об уплате сбора за услуги Министерства здравоохранения и Агентства по оценке заявки.

Министерство здравоохранения вначале формально оценивает заявку и, в случае необходимости, информирует заявителя о необходимости дополнить или изменить ее отдельные элементы. Заявителю дается 7-дневный срок на представление доработанной заявки, и этот период не засчитывается в общие сроки принятия решения (90/180 дней).

При признании заявки соответствующей формальным требованиям, Министерство здравоохранения отправляет ее в Агентство для получения рекомендаций по государственному финансированию применения данного ЛС.

Глава польского агентства по ОМТ должен представить свои рекомендации Министру здравоохранения в течение 60 дней. На первом этапе аналитиками Отдела реимбурсации готовится оценочный отчет – «верификационный анализ», включающий оценку и критический анализ фармакоэкономического досье, поданного заявителем, результаты клинико-экономической экспертизы, в том числе, анализ влияния на бюджет, и, в случае продемонстрированного роста расходов на реимбурсацию, данные многокритериального рационализационного (оптимизационного) анализа.

Оценочный отчет, который доступен для комментариев в течение 7 дней с момента его онлайн-публикации, затем предоставляется для оценки в Совет по обеспечению прозрачности (соответствует Комитету (комиссии) по этике), который вырабатывает свою позицию. Рекомендация Агентства формулируется его главой и основывается на позиции Совета по обеспечению прозрачности и формальной оценке соответствия критериям.

Данные верификационного анализа, позиция Совета и рекомендации главы Агентства передаются Министром здравоохранения в специальное подразделение Минздрава – Комитет (комиссию) по экономике, в рамках которого

проходят переговоры с разработчиками/заявителями/спонсорами относительно устанавливаемой цены на ЛС, возможности реимбурсации и ее лимита, схем разделения финансовых рисков и т.д.

Существуют примеры вмешательства в этот процесс представителей правительства. Самый показательный – письмо заместителя Министра здравоохранения в Агентство, в котором настоятельно рекомендуется отдавать приоритет перед клинической эффективностью критерию «затраты – эффективность», что привело к резкому росту (с 20% в 2014 г. до более чем 70% в начале 2015 г.) количества выдаваемых отрицательных рекомендаций.

Получив все заключения и рекомендации, Министр здравоохранения принимает независимое решение о возмещении затрат на ЛС. Практика показывает, что согласованность между решением Министра о возмещении затрат на инновационное лекарственное средство и рекомендациями Агентства находится на низком уровне, и только треть положительных рекомендаций Агентства привела к положительным решениям Министра здравоохранения о возмещении затрат на ЛС.

Перечень реимбурсируемых ЛС обновляется каждые 2 месяца и подлежит официальному опубликованию.

Проведенное исследование показало, что доступ польских пациентов к инновационным препаратам может быть затруднен в связи с общим сравнительно небольшим количеством проведенных экспертиз и непропорционально высоким количеством отрицательных заключений и ограничений для исследованных инновационных молекул. Так, в 2012–2015 гг. АНТАРол провело экспертизу только 39% зарегистрированных ЕМА новых активных субстанций (НАС). Более того, по большинству (57%) исследованных НАС Агентство представило негативные рекомендации (48% по противоопухолевым ЛС и 64% по неонкологическим ЛС). Следует отметить, что в 2007–2009 гг. количество отрицательных заключений было существенно ниже (43%). Положительные результаты экспертизы без всяких ограничений получены по минимальному количеству инновационных продуктов (4%). В основном, ограничения в плане реимбурсации у препаратов, получивших положительные заключения, связаны с плохими экономическими показателями (50 и 75% для противоопухолевых и неонкологических ЛС соответственно).

**Заключение.** Реализуемая в Польше в процессе ОМТ модель может считаться прагматичной, поскольку за подготовку досье ЛС полностью ответственны фармацевтические компании, а за критический обзор данного досье (верификационный анализ) отвечает аналитическая команда Агентства. Аналогичный подход реализован в Шотландии консорциумом Scottish Medicine Consortium, когда при ограниченном числе высококвалифицированных кадров удается произвести оценку всех инновационных ЛС на основе досье, подготовленных представителями индустрии.

Данный подход отличается от так называемой «полной модели» агентства по ОМТ, такой как институт NICE в Англии, где к процессу экспертизы новых медицинских технологий привлекаются как собственные, так и сторонние специалисты (научные центры). «Полная модель» требует существенных финансовых затрат и большого количества квалифицированных кадров в качестве предварительного условия, что неосуществимо в существующих в странах Центральной и Восточной Европы реалиях.

Следует отметить, что ключевыми факторами успеха развития системы ОМТ в Польше были эффективное наращивание потенциала, основанное на использовании международного опыта; внедрение прозрачных критериев процесса возмещения затрат на ЛС; избирательный подход к внедрению инновационных ЛС, базирующийся на приоритетном использовании анализа «затраты – эффективность».

Польский опыт реализации процесса ОМТ в системе здравоохранения может быть использован странами с ограниченными финансовыми ресурсами, стремящимся внедрить классическую модель ОМТ, и может помочь данным странам выбрать направление развития ОМТ, позволяющее сбалансировать различные интересы и обеспечить доступность ЛС для нуждающихся в них пациентов.

## **A DECADE OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) FUNCTIONING IN POLAND, THE ROLE OF HTA IN THE DECISION-MAKING PROCESS ON REIMBURSEMENT OF COSTS FOR DRUGS**

**Iga Lipska**

Ministry of Health of the Republic of Poland, 15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

Evolution of the health technology assessment (HTA) system in Poland over the past decade is analyzed. Author marks that the role of HTA in drug-reimbursement process in Poland has increased substantially over the recent decade, starting with the formation the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AHTAPol). The key success factors of this system were effective capacity building based on the use of international expertise, the implementation of transparent criteria into the drug reimbursement processes, and the selective approach to the adoption of innovative medicines based on the cost-effectiveness threshold among other criteria. The Polish experience is an example of pragmatic approach to implementation of an HTA model that could be considered by other countries with limited resources looking to establish classic HTA system. The evolution of the HTA process in Poland may give some direction on how to balance differing priorities and ensure transparent and objective access to medicines for patients who need them.

Keywords: Republic of Poland; health technology assessment (HTA); Ministry of Health; the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (AHTAPol); reimbursement; pricing on reimbursed MT; decision-making process.

### **Сведения об авторе:**

**Ига Липска (Iga Lipska)**, д-р мед. наук; Министерство здравоохранения Республики Польша, директор Департамента лекарственной политики и лекарственного обеспечения; e-mail: i.lipska@mz.gov.pl.

УДК 338.5+364-646.4]:614.2(438)

## ЦЕНООБРАЗОВАНИЕ И ВОЗМЕЩЕНИЕ – ПРОЦЕСС ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЙ С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ПОЛЬША

Марчин Чех

Министерство здравоохранения Республики Польша,  
ул. Miodowa, 15, 00-952, г. Варшава, Республика Польша

*Описан базирующийся на специальном законе процесс принятия Министром здравоохранения Республики Польша решения о включении лекарственных средств (ЛС), медицинских изделий (МИ) и лечебного питания (ЛП) в Перечень возмещаемых ЛС, МИ и ЛП с определением цены конкретной медицинской технологии (МТ), то есть возмещаемых ЛС, МИ или ЛП, уровня возмещения и доплат пациента. Указаны участники этого процесса, сроки рассмотрения заявлений и принятия решения. Подчеркнута роль процесса оценки медицинских технологий (ОМТ) и осуществляющего эту работу Польского агентства ОМТ и тарификации (АОМТиТ) в обосновании выбора рационального с точки зрения плательщика (государственного страхового фонда – Национального фонда здравоохранения) управленческого решения о включении/невключении ЛС, МИ и ЛП в позитивный ограничительный перечень.*

*Ключевые слова: Республика Польша; Министерство здравоохранения; лекарственные средства (ЛС); медицинские изделия (МИ); лечебное питание (ЛП); медицинские технологии (МТ); оценка медицинских технологий (ОМТ); Польское агентство ОМТ и тарификации (АОМТиТ); возмещение затрат (реимбурсация); ценообразование на возмещаемые МТ; процесс принятия решения.*

Схематично процесс принятия решений о возмещении затрат (реимбурсации) на лекарственные средства (ЛС), медицинские изделия (МИ) и лечебное питание (ЛП) и ценообразовании на эти медицинские технологии (МТ) в Польше представлен на рисунке. Основанием для проведения соответствующих работ является Закон от 12 мая 2011 г. о реимбурсации ЛС, продуктов, предназначенных для специального диетического питания, и МИ, вступивший в силу 1 января 2012 г.

С принятием данного закона связано решение задач увеличения доступности сравнительно наиболее эффективных и безопасных ЛС, инновационных препаратов, а также снижения цен на возмещаемые препараты и оптимизации стоимости лечения.

Законом предусмотрены пересмотр и опубликование Министром здравоохранения перечня всех возмещаемых продуктов каждые 2 месяца, установление фиксированных цен (и пределов их колебаний) для возмещаемых препаратов, определение различных уровней оплаты возмещаемых препаратов и доплаты со стороны пациента:

а) препарат выдается бесплатно: применяется в отношении ЛС с доказанной эффективностью, используемых при лечении злокачественных но-

вообразований, психических расстройств, инфекционных заболеваний, представляющих особый эпидемиологический риск для населения, а также препаратов, используемых в рамках лекарственных программ (при этом, если цена ЛС не превышает установленный предельный уровень возмещения, пациент получит его бесплатно; если же розничная цена ЛС больше, чем предел реимбурсации, пациент оплачивает разницу между розничной ценой и максимальной установленной возмещаемой стоимостью данного препарата);

б) пациент одновременно оплачивает ЛС по фиксированной стоимости в размере 3,2 польских злотых (PLN; 1 EUR = 4,2 PLN) вне зависимости от реальной цены препарата (подобная оплата производится в двух случаях: для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, и стоимость месячной дозы для пациента, учитывая доплату в размере 30% установленной максимальной возмещаемой стоимости, составила бы 5% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период; для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями,





Рис. Схема принятия решения о реимбурсации в Польше

превышает 30 дней, и стоимость месячной дозы для пациента, учитывая доплату в размере 50% установленной максимальной возмещаемой стоимости, составила бы 30% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период);

в) пациент доплачивает 30% установленной максимальной возмещаемой стоимости для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, в случае, если стоимость месячной дозы для пациента (с учетом данной доплаты) составляет менее 5% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период;

г) пациент доплачивает 50% установленной максимальной возмещаемой стоимости для препарата, установленный срок применения которого, в соответствии с современными клиническими рекомендациями, превышает 30 дней, в случае, если стоимость месячной дозы для пациента (с учетом данной доплаты) составляет менее 30% минимальной месячной заработной платы, действующей в Польше в данный период.

Суммарный объем средств, выделяемых на реимбурсацию, не превышает 17% общего бюджета здравоохранения.

При подготовке перечня возмещаемых препаратов во внимание принимается терапевтическая ценность лекарственного средства, его безопасность, а также стоимость лечения. Приоритет отдается пре-

паратам, обеспечивающим требуемый терапевтический эффект при наименьшей стоимости.

Обновление данного списка каждые два месяца позволяет своевременно включать в него новые продукты с доказанной эффективностью и непатентованные препараты – аналоги оригинальных лекарственных средств, содержащие те же действующие вещества.

Заявления на реимбурсацию могут подаваться в отношении следующих продуктов:

ЛС, МИ и ЛП, отпускаемые в аптеке по рецепту, в рамках всего спектра зарегистрированных показаний и применений, либо конкретного показания, определенного клиническими условиями;

препараты, изготовленные из фармацевтического сырья, либо готовые препараты (относительно которых имеется решение о реимбурсации), если доза препарата меньше, чем наименьшая доза готовых лекарственных средств в твердой форме для перорального приема;

импортируемые непосредственно из-за рубежа не выпущенные в оборот для распространения на рынке Польши в установленном порядке препараты;

ввезенные без предварительного уведомления не выпущенные на рынок Польши в установленном порядке продукты для специальных медицинских целей, например, детские смеси.

При этом, в соответствии с законодательством, препарат может быть включен в перечень возмещаемых продуктов, если он выпущен в оборот в

установленном порядке и остается на рынке; представлен на рынке; имеет идентификационный код EAN (EAN – Европейский товарный код) или иной уникальный код, эквивалентный коду EAN, который позволяет дифференцировать возмещаемый продукт.

Компенсация предоставляется следующим группам пациентов:

застрахованным гражданам;

незастрахованным лицам, имеющим польское гражданство, проживающим в Польше и входящим в группу пациентов, которым показано применение возмещаемого препарата;

лицам, имеющим польское гражданство, в возрасте до 18 лет и беременным женщинам в период беременности, родов и в послеродовом периоде.

Отпуск возмещаемых продуктов производится в аптеках, подписавших договоры с плательщиком – Национальным фондом здравоохранения.

Следует отметить, что в случае оказания экстренной медицинской помощи и при госпитализации ЛС предоставляются бесплатно в рамках существующих стандартов медицинской помощи, приведенных в современных клинических рекомендациях (руководствах).

При формировании Перечня возмещаемых продуктов указывается также группа препаратов (ограниченная группа), к которой относится продукт. В одну ограниченную группу входят лекарственные средства, которые имеют одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), или разные МНН, но обладающие схожим терапевтическим эффектом и механизмом действия.

Основанием для установления максимальной возмещаемой стоимости для препаратов в пределах указанной ограниченной группы является самая высокая из самых низких оптовых цен для установленной суточной дозы (DDD) препарата, составляющая 15% количественного оборота, рассчитанного согласно DDD и достигнутого в данной ограниченной группе в течение месяца, за 3 предшествующих месяца.

Лекарственное средство относят к соответствующей группе оплаты, опираясь на расчеты, в которых предполагается использование одной установленной суточной дозы (DDD) ежедневно.

Законодательно предусмотрено обязательное сокращение цены (-25%) для первого непатентованного препарата.

Процесс принятия решения делится на два основных этапа – оценки медицинской технологии (ОМТ) и обсуждения цены (стоимости и возмещаемой стоимости) продукта.

Центральным органом государственного управления в процессе принятия решения по данному вопросу является Министерство здравоохранения, а именно Департамент лекарственной политики и лекарственного обеспечения Минздрава (рис.). Решения о возмещении затрат принимаются в отношении каждого конкретного лекарственного средства.

После подачи заявления на включение препарата в государственный список реимбурсации (перечень возмещаемых продуктов), оно должно быть рассмотрено в срок не более 180 дней.

Министерство здравоохранения вначале оценивает заявку с формальной точки зрения. При признании ее соответствующей формальным требованиям, Минздрав переправляет ее в Агентство оценки медицинских технологий и тарификации (АОМТиТ), учрежденное как консультативный орган Министерства здравоохранения, для проведения клиничко-экономической экспертизы и получения рекомендаций о соответствии продукта требованиям, указанным в национальных руководящих принципах по ОМТ, и целесообразности финансирования его применения за счет государственных средств.

Для препаратов, которые **не имеют представленных в действующем Перечне возмещаемых аналогов** в рамках конкретных терапевтических показаний (инновационных препаратов), существуют требования о представлении следующей документации в целях ОМТ:

результатов клинической экспертизы;

результатов экономической экспертизы, проведенной с позиции организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов, и с позиции получателя услуг;

данных анализа влияния на бюджет с позиции организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов;

данных мультикритериального рационализационного (оптимизационного) анализа, предусматривающего комплексный подход к принятию решения по продуктам, включение которых в схему реимбурсации позволит получить (за счет оптимизации цены, увеличения вклада пациентов с данным заболеванием в ВВП при сокращении их заболеваемости, невыходе на инвалидность и т.п.) дополнительные финансовые средства в объеме, по меньшей мере, соответствующем увеличению стоимости, указанной в анализе влияния на бюджет (в случае, если анализ влияния на бюджет свидетельствует об увеличении стоимости реимбурсации).

АОМТиТ играет главную роль в процессе принятия решения по возмещению затрат на ЛС, МИ

и ЛП (рис.), формулируя рекомендации в отношении реимбурсации на основе комплексной экспертизы поданной заявки с учетом заключения Совета по прозрачности (на постсоветском пространстве аналогичные функции выполняет Комитет (комиссия) по этике). Окончательное решение по поводу предоставления рекомендации о возмещении затрат принимает глава Агентства.

Экономические оценки результатов применения конкретного препарата, рисков неэффективности лечения с использованием данной МТ с учетом ее влияния на бюджет и т.п., а также последующее формирование цены на возмещаемый продукт происходит в рамках Комитета по экономике (рис.), который согласовывает с заявителем (фармацевтической компанией) официальные отпускные цены для возмещаемых препаратов; уровни доплат со стороны пациента; конкретные условия для реимбурсации.

Комитет по экономике состоит из 17 членов, в том числе, 12 представителей Министерства здравоохранения и 5 – Национального фонда здравоохранения (НФЗ). Первоначально обсуждение проводится группой из 5 членов Комитета. Однако, окончательное решение о цене на препарат, претендующий на участие в программе реимбурсации, принимается после обсуждения с участием всех членов Комитета по экономике.

Комитет по экономике также формулирует рекомендации по видам ОМТ и проведенной экспертизе, уровню реимбурсации, стоимости и длительности лечения, периоду реимбурсации, представляет информацию о минимальных и максимальных ценах на рассматриваемый продукт в 30 странах-членах Европейской ассоциации свободной торговли (ЕАСТ), льготах и применяемых в странах ЕАСТ скидках, предоставляемых разработчиками продукта, других условиях и схемах разделения рисков.

Окончательное решение о включении того или иного препарата в программу реимбурсации в Польше принимает Министр здравоохранения, учитывая при этом позицию Комитета по экономике, заключение главы АОМТиТ и следующие критерии:

- социальную значимость заболевания/состояния;
- клиническую и экономическую эффективность МТ;
- безопасность использования продукта;
- соотношение пользы продукта и рисков, ассоциируемых с его использованием;
- соотношение затрат и пользы для здоровья;
- конкурентоспособность цен;

влияние применения рассматриваемой МТ на расходы организации, уполномоченной финансировать услуги из государственных фондов, и получателей услуг;

существование любых альтернативных медицинских технологий со сравнительной оценкой их клинической эффективности и безопасности использования;

адекватность представленных оценок;

законодательно определенные приоритеты здравоохранения;

предельную величину стоимости года жизни с поправкой на ее качество (QALY), равную 3-кратному валовому внутреннему продукту на душу населения, либо, если данная стоимость не может быть определена, стоимости дополнительного года жизни при использовании других МТ, используемых при указанном клиническом состоянии, которые могут быть заменены заявленным продуктом.

Работа завершается принятием Министром здравоохранения решения о реимбурсации или отказе во включении в данную программу и его опубликованием. Публикуемое решение о реимбурсации включает в себя следующие компоненты:

- данные заявителя;
- наименование и идентификационные данные лекарственного средства;
- категория доступности реимбурсации;
- уровень участия пациента;
- официальная отпускная цена;
- дата вступления в силу решения о реимбурсации;
- период действия решения;
- инструменты распределения рисков;
- определение ограниченной группы.

Решения о реимбурсации действительны в течение 2 лет в случае двух первых заявлений и в течение 3 лет для последующих.

#### **PRICING AND REIMBURSEMENT FOR MEDICAL TECHNOLOGIES – DECISION-MAKING PROCESS FROM POINT OF VIEW OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF POLAND**

**Marcin Czech**

Ministry of Health of the Republic of Poland,  
15, Miodowa Str., 00-952, Warsaw, Republic of Poland

Decision-making process is described, which is made by the Minister of Health of the Republic of Poland on the basis of special law, on the inclusion of drugs, medical devices (MD) and therapeutic

nutrition (TN) to the Reimbursement List (the list of reimbursed drugs, MD and TN) with the definition of price of any medical technology (MT), i.e. reimbursed drugs, MD and TN, the limit of reimbursement and patient's co-payment. The participants of this process, terms of review of applications and decision-making are reflected. The role is marked of health technology assessment (HTA) process and the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (АНТАPol) (which makes this work) in the justification of choice of the rational (from the point of view of payer (state insurance fund – National Health Fund)) managerial decision on inclusion/non-inclusion (exclusion) of the drugs, medical device

and therapeutic food in a positive restrictive list.

Keywords: Republic of Poland; Ministry of Health; drugs; medical devices (MD); therapeutic nutrition (TN); medical technologies (MT); health technology assessment (HTA); the Polish Agency for Health Technology Assessment and Tariff System (АНТАPol); reimbursement; pricing on reimbursed MT; decision-making process.

**Сведения об авторе:**

**Марчин Чех (Marcin Czech)**, д-р наук (экономика), PhD (медицина), MBA, профессор; заместитель Министра здравоохранения Республики Польша; тел.: (+4822) 6349592, факс: (+4822) 6353533.

## РОЛЬ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАРМАКОЛОГИИ В ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЙ В СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Мачей Невада

Медицинский университет в Варшаве,  
кафедра и отделение экспериментальной и клинической фармакологии,  
ул. Banacha, 1b, 02-097, г. Варшава, Республика Польша

*Охарактеризовано многоплановое развитие клинической фармакологии в мире и Польше как учебной дисциплины, одной из специализаций врача-специалиста и направления научных исследований. Представлены результаты исследования D.J.Brinkman с соавт. («Европейский консенсус»), осуществленного с целью гармонизации образовательных программ подготовки специалистов по клинической фармакологии и лекарственной терапии.*

*Ключевые слова: клиническая фармакология; рациональная фармакотерапия; Республика Польша; «Европейский консенсус»; гармонизация образовательных программ подготовки специалистов.*

По определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), клиническая фармакология – это наука, занимающаяся изучением лекарственных средств (ЛС) в применении к человеку. В 1970 г. ВОЗ выступила с широкой программой интеграции клинической фармакологии в практическое здравоохранение. С этого времени данное направление научных исследований становится полноправной медицинской специальностью и учебной дисциплиной.

За годы самостоятельного развития в течение почти 50 лет клиническая фармакология достигла значительных успехов. Рост количества ЛС и клинических исследований привел к появлению новых направлений: фармакогенетики, фармакоэпидемиологии, фармакоэкономики, клинических исследований, доказательной медицины, помимо основных разделов клинической фармакологии – фармакокинетики и фармакодинамики. Клиническая фармакология также изучает неблагоприятные побочные реакции ЛС (фармаконадзор); взаимодействие ЛС друг с другом, с пищей, алкоголем; особенности применения ЛС у пожилых, детей, беременных. Фармакогенетика позволяет оценить влияние генетических особенностей человека на развитие фармакологических эффектов, а следовательно, на эффективность и безопасность ЛС. Фармакоэпидемиология изучает терапевтические и побочные эффекты ЛС, возникающие у большого количества людей, в целях обеспечения рационального и экономически эффективно использования препаратов.

Важнейшей составляющей клинической фармакологии является фармакоэкономика. В эконо-

номической оценке фармакотерапии заинтересованы лица, отвечающие за формирование лекарственной политики в стране, регионе, конкретной организации здравоохранения. Оценка затратности лекарственной терапии важна для всего общества, в целом, и конкретного пациента, в частности. Так, международным сообществом рациональное использование лекарств определено как проведение фармакотерапии, адекватной клиническому состоянию пациента, в дозах, соответствующих его индивидуальным особенностям, в течение должного времени и по самой низкой стоимости. Экономическая направленность анализа стандартов диагностики и лечения позволяет прогнозировать затраты и соотнести возможности государства в оплате ЛС при формировании системы возмещения (реимбурсации), выборе конкретных препаратов для внесения в формулярные списки, подготовке стандартов лечения. Все эти обстоятельства определили потребность в появлении и развитии фармакоэкономики.

Подготовка специалистов по клинической фармакологии и лекарственной терапии осуществляется в Польше в системе высшего медицинского образования с 1975 г. В настоящее время на 38 миллионов жителей страны приходится 100 клинических фармакологов (то есть один специалист на 380 тысяч населения). Официальная информация о количестве ставок клинических фармакологов отсутствует, так как этот вопрос централизованно не регулируется, тем не менее, в структурной организации большинства медицинских университетов предусмотрены отделения клини-

ческой фармакологии. В частности, отделения клинической фармакологии расположены в городах Щецин, Быдгощ, Познань, Вроцлав, Лодзь, Варшава, Белосток, Катовице и Краков, а региональные центры мониторинга неблагоприятных лекарственных реакций – в Познани, Вроцлаве, Варшаве и Кракове.

подавляющее большинство клинических фармакологов занимают академические должности в университетах, они играют важнейшую роль в планировании и подготовке врачей-специалистов и специалистов высшей квалификации в рамках программ дипломного и последипломного образования по клинической фармакологии и лекарственной терапии. Клинические фармакологи также вовлечены в процессы проведения клинических испытаний с участием пациентов и разработки новых препаратов.

Задачей специализации врача по клинической фармакологии является актуализация и расширение компетенций (знаний, навыков и умений), накопленных на практике в процессе врачебной деятельности, а также получение новой информации и формирование дополнительных компетенций в рамках программы повышения квалификации или переподготовки по данной специализации.

В университетскую программу подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по данной специальности в Польше входят курсы по основам фармакологии, фармакокинетики, клиническим исследованиям, развитию фармакотерапии, фармакоэкономике, неотложным состояниям, общественному здоровью, медицинскому законодательству. Студенты проходят дипломную практику по клинической фармакологии, интенсивной терапии, психиатрии, кардиологии, педиатрии, стажироваться в национальном Агентстве по оценке медицинских технологий (АНТАРол), готовят публикации и сдают государственный экзамен.

Лицо, специализирующееся в клинической фармакологии, должно обладать следующими компетенциями:

а) знания:

общая фармакология (механизмы действия лекарственных средств; типы лекарственных взаимодействий; факторы, влияющие на действие лекарственного средства; переносимость лекарственного средства, нежелательные эффекты; токсические эффекты; аллергия на препараты; тератогенное, канцерогенное, мутагенное и эмбриотоксическое действие лекарственного средства);

комплексная фармакология;

основы мониторинга лекарственной терапии;

доклиническая оценка действия ЛС (включая основы организации и проведения клинических испытаний);

законы и нормы, регулирующие организацию и проведение контролируемых клинических испытаний в Польше (согласно Надлежащей клинической практике (GCP) Международной конференции по гармонизации (ICH));

б) умения:

применять методы оценки фармакологического действия основных групп препаратов (включая их токсические эффекты);

использовать методы оценки фармакокинетики лекарственного средства в организме;

применять методы медицинской статистики;

оценивать фармакокинетические параметры;

оценивать дозировку препаратов для особых категорий пациентов;

оценивать применяемые методы и результаты мониторинга концентрации препарата в сыворотке крови;

планировать проведение контролируемых клинических испытаний согласно правилам ICH GCP;

выполнять функции врача-специалиста по организации рациональной фармакотерапии и ее мониторингу у отдельных пациентов.

Обучение в докторантуре (PhD-students) и защита диссертации (PhD) в области клинической фармакологии в здравоохранении значительно расширяет компетенции и позволяет специалисту с высшей квалификацией претендовать на занятие должности руководителя клинического отделения или отделения интоксикации; проводить консультации по вопросам рациональной фармакотерапии для других специалистов, фармакогенетические консультации; работать в центрах регистрации и мониторинга неблагоприятных лекарственных реакций; участвовать в подготовке формулярных перечней и справочников и обосновании управленческих решений по включению ЛС в ограничительные перечни и исключению из них; получить официальные полномочия от государственной страховой организации (Национального фонда здравоохранения) на оказание профильных медицинских услуг по контракту.

В Польше существует профессиональное объединение – Польское общество по клинической фармакологии и лекарственной терапии, уставные задачи которого включают:

распространение информации для повышения подготовленности врачей других специальностей по вопросам клинической фармакологии с целью обеспечения эффективности и безопасности лекарственной терапии;

участие в выработке схем рациональной фармакотерапии для обеспечения экономного расходования средств, выделяемых на профилактику, диагностику, лечение и реабилитацию;

проведение научных исследований и организацию мероприятий, способствующих внедрению в практику польского здравоохранения методов рациональной фармакотерапии, в том числе:

организацию и участие членов общества в проведении клинических испытаний ЛС;

организацию научных конференций;

сотрудничество с другими отечественными и зарубежными научными обществами, осуществляющими деятельность в направлениях, связанных с клинической фармакологией и медициной;

публикацию научных журналов, монографий и других научных работ;

учреждение и формирование стипендиального фонда для молодых ученых, работающих в научных проектах в сфере клинической фармакологии;

членство в региональных, межрегиональных и академических этических комитетах по научным исследованиям.

**Вопросы дипломной и последипломной подготовки специалистов по клинической фармакологии и лекарственной терапии.** В декабре 2017 г. опубликованы данные европейского исследования по экспертной оценке необходимых компетенций (знаний, навыков, умений) врача-клинического фармаколога, получаемых в результате дипломной и последипломной подготовки (Key learning outcomes for clinical pharmacology and therapeutics education in Europe: A modified Delphi study / D.J.Brinkman [et al.] // Clin Pharmacol Ther. – 2017 Dec 5. – P.1–27 (doi: 10.1002/cpt.962 [Epub ahead of print])), на основании чего были определены вопросы, которые в обязательном порядке должны быть включены в учебные программы. Исследование было осуществлено с целью гармонизации образовательных программ подготовки специалистов с высшим медицинским образованием и аспирантов (докторантов – PhD-students – по польской/болонской системе) по клинической фармакологии и лекарственной терапии. С использованием модифицированного метода Дельфи, включающего трехкратный ответ на утверждения, сформулированные в опроснике, и участие в дискуссионной панели, 129 экспертам из 27 европейских стран было предложено ранжировать 307 компетенций, приобретаемых клиническими фармакологами в процессе обучения. 92 (71%) эксперта прошли все 3 раунда опроса, 33 (26%) – участвовали в дискус-

сионной панели. В итоге, сформулированы 252 вопроса (232 из первоначального перечня, 15 вновь предложенных и 5 переформулированных) (табл.), которые должны быть обязательно включены в образовательные программы подготовки по клинической фармакологии и лекарственной терапии, чтобы подготовленный специалист в полном объеме владел совокупностью методов (технологий), позволяющих ему при применении в клинической практике максимально обеспечить для конкретного пациента эффективность и безопасность лекарственной терапии.

**Заключение.** Так же как проведение диагностических инструментальных и лабораторных исследований на надлежащем уровне, соответствующем современному развитию медицинской науки, невозможно без полноценного участия и поддержки со стороны радиологов, микробиологов, патологов, специалистов по функциональной диагностике, эндоскопии и т.д., современная фармакотерапия не может быть эффективной и безопасной для пациента и приемлемой для плательщика (бюджета или страхового фонда) без участия специалистов-клинических фармакологов. Клинические фармакологи в Польше активно участвуют в процессе регистрации лекарственного средства, иных этапах его жизненного цикла, оценке периодически представляемых отчетов о безопасности ЛС и составляют основную группу специалистов, проводящих фармакоэкономическую экспертизу и отвечающих за составление экспертных отчетов и обоснование принятия управленческого решения по рациональному использованию и возмещению затрат на ЛС. Специалисты по клинической фармакологии и лекарственной терапии в обязательном порядке привлекаются и играют особо важную роль в процессе повышения квалификации и переподготовки врачей общей практики и других врачей-специалистов по вопросам лекарственной терапии и рационального применения ЛС. С целью распространения и обмена информацией о рациональной фармакотерапии, современных методах фармакоэкономического анализа при активном участии клинических фармакологов организуются и регулярно проводятся международные и национальные научно-практические конференции.

Таким образом, клиническая фармакология обладает значительным потенциалом, позволяющим системе здравоохранения надлежащим образом использовать ЛС, обеспечивая при этом эффективность, безопасность и доступность ЛС для населения. Для достижения этой цели обучение врачей основам клинической фармакологии

**Экспертная ранжированная оценка необходимости обладания в результате обучения знаниями, навыками и умениями по клинической фармакологии и лекарственной терапии в соответствии с отдельными направлениями (категориями, подкатегориями, вопросами) подготовленности врача-специалиста (европейский консенсус)\***

Направления (категории) подготовленности по результатам обучения	Подкатегории необходимых знаний, навыков и умений (владение вопросами), которыми обладает специалист по клинической фармакологии и лекарственной терапии в результате прохождения программ дипломной и последипломной подготовки (всего: n= 34; по категориям: знания: n= 20; навыки: n= 11; умения: n= 3)	Экспертная рейтинговая оценка необходимости обладания в результате обучения знаниями, навыками и умениями по включенным в качестве обязательных при подготовке специалиста по клинической фармакологии и лекарственной терапии подкатегориям (подготовленность по данным вопросам (подкатегориям) оценена ≥80% экспертов как «важная» или «очень важная»: всего: n= 252; по подкатегориям: знания: n= 192; навыки: n= 47; умения: n= 13)
Знания	1. Введение в клиническую фармакологию и лекарственную терапию 1.1. Базовые принципы 1.2. Подходы к лекарственной терапии в здравоохранении и в обществе	5
	2. Фармакодинамика 2.1. Механизм действия 2.2 .Взаимосвязь между дозой и действием	12
	3. Фармакокинетика 3.1. Абсорбция, распределение по органам и тканям организма, метаболизм и выведение лекарственного средства (ЛС) 3.2 .Распределение концентрации действующего вещества ЛС во времени 3.3. Фармакокинетика при повторном приеме ЛС	21
	4. Вариабельность индивидуальной реакции (отклика) на действие ЛС 4.1. Базовые принципы 4.2. Вариабельность фармакокинетики 4.3. Фармакогенетическая вариабельность	11
	5. Соблюдение режима и дозы назначения ЛС, приверженность лечению (комплаентность) со стороны пациента и согласование назначения ЛС с пациентом 5.1. Соблюдение режима и дозы назначения ЛС, приверженность лечению (комплаентность) со стороны пациента 5.2. Согласование назначения ЛС с пациентом	8



6. Мониторинг лекарственной терапии 6.1. Базовые принципы 6.2. Доза ЛС (концентрация действующего вещества) и эффект лекарственной терапии	10
7. Неблагоприятные лекарственные реакции 7.1. Базовые принципы 7.2. Аллергические реакции на ЛС 7.3. Диагностика, лечение и профилактика 7.4. Фармаконадзор	17
8. Взаимодействия ЛС и противопоказания к сочетанному применению ЛС 8.1. Взаимодействия ЛС 8.2. Противопоказания к сочетанному применению ЛС	11
9. Ошибки лекарственной терапии	4
10. Проектирование, разработка и регулирование обращения ЛС 10.1. Проектирование и разработка ЛС 10.2. Регулирование обращения ЛС	7
11. Регулирование применения ЛС 11.1. Регулирование применения ЛС на национальном и региональном уровне 11.2. Формуляры и клинические руководства (рекомендации)	7
12. Применение ЛС на основе доказательных данных 12.1. Базовые принципы 12.2. Критическая оценка клинических исследований 12.3. Поиск релевантной информации о применении ЛС	12
13. Юридические и этические аспекты лекарственной терапии 13.1. Юридические аспекты лекарственной терапии 13.2. Этические аспекты лекарственной терапии	10
14. Применение ЛС у отдельных категорий пациентов 14.1. Пожилые пациенты 14.2. Пациенты с нарушениями функции печени 14.3. Пациенты с нарушениями функции почек 14.4. Применение ЛС у беременных и женщин репродуктивного возраста 14.5. Применение ЛС в период лактации 14.6. Применение ЛС в детском возрасте	29
15. Рациональное применение ЛС 15.1. Рациональный подход к выбору ЛС при назначении 15.2. Определение дозы ЛС	6
16. Клиническая токсикология	6
17. Использование ЛС не по назначению	2
18. Комплементарная (народная) и альтернативная (нетрадиционная) медицина	2
19. Применение антибиотиков и антибиотикорезистентность	4
20. Использование распространенных (известных пациенту, широко применяемых) ЛС и ЛС, ассоциируемых с высоким риском	8

Навыки	21. Получение медицинской карты пациента и работа с ней на предмет лекарственных назначений	7
	22. Рациональное назначение ЛС	11
	23. Расчет дозы препарата	3
	24. Выписка рецепта	4
	25. Немедикаментозная терапия	1
	26. Контакт и согласование лекарственной терапии с пациентом	5
	27. Изучение назначений ЛС пациенту	3
	28. Неблагоприятные реакции на ЛС	4
	29. Клиническая токсикология	2
	30. Поиск информации в клинических руководствах и протоколах для обоснования рациональности выбора ЛС	3
	31. Мониторинг лекарственной терапии	4
Умения (личностные характеристики)	32. Анализ соотношения пользы и рисков лекарственной терапии	7
	33. Осознание личных пробелов в знаниях	1
	34. Наличие представлений о рациональном сбалансированном подходе к назначению новых ЛС	5

\* – подготовка врача-клинического фармаколога по этим вопросам должна быть в обязательном порядке включена в программы дипломной и последипломной подготовки.

должно быть распространено на все уровни системы практического здравоохранения, начиная с первичного врачебного звена до управленческого уровня. Европейский консенсус позволил определить конкретные направления и вопросы, по которым в обязательном порядке должна осуществляться подготовка клинических фармакологов в рамках программ дипломного и последипломного образования.

#### ROLE OF CLINICAL PHARMACOLOGY IN DECISION-MAKING PROCESS IN HEALTHCARE SYSTEM

Maciej Niewada

Medical University of Warsaw, Chair and Department of Experimental and Clinical Pharmacology, 1b, Banacha Str., 02-097, Warsaw, Republic of Poland

Multifaceted development is characterized of clinical pharmacology in the world and in Poland as academic discipline, one of physician's specializations and direction of scientific research. Results are given of D.J.Brinkman's et al. study, realized with the aim to achieve consensus on key learning outcomes for undergraduate clinical

pharmacology and therapeutics (CPT) education in Europe ("European consensus") and harmonize CPT training programs. Researchers used a modified Delphi method consisting of three questionnaire rounds and a panel meeting. 129 experts from 27 European countries were asked to rate 307 learning outcomes. 92 experts (71%) completed all three questionnaire rounds, and 33 experts (26%) attended the meeting. 232 learning outcomes from the original list, 15 newly suggested and 5 rephrased outcomes were included. These 252 learning outcomes should be included in undergraduate CPT curricula to ensure that European graduates are able to prescribe safely and effectively.

Keywords: clinical pharmacology; rational pharmacotherapy; Republic of Poland; "European consensus"; clinical pharmacology and therapeutics (CPT) training programs harmonization.

#### Сведения об авторе:

Мачей Невада (Maciej Niewada), д-р мед. наук; Медицинский университет в Варшаве, кафедра и отделение экспериментальной и клинической фармакологии; президент Польского отделения ISPOR; тел.: (+4822) 1166160; e-mail: farmakologia@wum.edu.pl.

УДК 616-039.42-085(438)

## ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ РЕДКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В ПОЛЬШЕ

Йоанна Лис

Польское отделение ISPOR, Польское фармакоэкономическое общество,  
ул. Sliska, 3 к. 55, 00-127, г. Варшава, Республика Польша

*Охарактеризованы подходы к ценообразованию и возмещению затрат на орфанные лекарственные препараты, реализуемые в Польше в соответствии с национальным законодательством и рекомендациями Европарламента.*

*Ключевые слова: редкие (орфанные) заболевания; орфанные лекарственные препараты (ОЛП); лекарственное обеспечение; правовое регулирование; Европейский союз; Польша.*

**Краткая информация о стране, системе здравоохранения и лекарственного обеспечения в Польше.** Республика Польша – наиболее крупное из государств Центральной и Восточной Европы – членов Евросоюза. Население в 2017 г. составило 38,4 млн чел. (6-е место среди государств-членов Евросоюза), и, как и во всех европейских странах, наблюдается тенденция к его снижению, в то время как число жителей в возрасте старше 65 лет (в 2017 г. – 15,5% населения) постоянно растет, увеличивается и средняя продолжительность жизни (2017 г. – 77,8 лет). Уровень занятости – 67,8% (средний показатель по ЕС – 70%), доля экономически активного населения – 73% (усредненный показатель по странам ЕС – 77%). Польша занимает 7-е место в Евросоюзе по уровню экономического развития. Экономический рост, по сравнению с 2008 г., составил 19%; валовой внутренний продукт (ВВП) вырос в 2016 г. на 2,6%, в 2017 г. – на 3,1%. ВВП на душу населения в год по паритету покупательной способности (ППС) составил 25 тыс. долл. США, или 69% среднего показателя государств-членов ЕС.

Экономика Польши растет, но здравоохранение не является приоритетом для правительства, о чем свидетельствуют одни из самых низких в ЕС показатели общих (6,3% ВВП при наблюдающейся тенденции к снижению) и государственных расходов на здравоохранение (4,5% ВВП), в том числе, расходов на фармацевтические препараты (1,34% ВВП при наблюдающейся тенденции к снижению) и лекарственное обеспечение населения (0,45% ВВП).

Система медицинского страхования обеспечивает всеобщий доступ к оказанию медицинских услуг, в основном, за счет обязательных страховых взносов работающих в общественный стра-

ховой фонд (Национальный фонд здравоохранения, НФЗ), составляющих 9% заработной платы до вычета налогов.

Страховое покрытие включает оказание медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, в том числе, лекарственное обеспечение в стационаре и с использованием реимбурсируемых (включенных в компенсационные списки) лекарственных средств (ЛС). Дополнительные услуги могут финансироваться за счет добровольного медицинского страхования (страховки, в основном, покупаются работодателями для своих работников).

Из общественных фондов оплачиваются 70% оказываемых медицинских услуг, соплатежи пациентов составляют около 30%.

Лекарственная терапия финансируется из общественных источников в 3 случаях:

а) при оказании медицинской помощи в стационарных условиях лекарственные средства оплачиваются за счет средств НФЗ в соответствии с внедренной системой диагностически связанных групп;

б) в рамках национальных программ (в страховое покрытие входят только лечение гемофилии и АРВ-терапия);

в) в рамках системы возмещения затрат (реимбурсации), при этом, в 2016 г. 69,7% затрат НФЗ приходилось на лекарственную терапию распространенных заболеваний и оплату ЛС с широким спектром показаний к применению, 25,0% – на инновационные ЛС и лечение заболеваний, затрагивающих относительно небольшие группы пациентов; 5,3% – на противоопухолевые препараты и поддерживающую терапию.

Органы территориального самоуправления определяют приоритеты политики и распределе-

ния ресурсов в сфере здравоохранения и оказания медицинских услуг. Медицинская помощь в объеме, соответствующем стандартам, может оказываться как государственными, так и частными организациями здравоохранения в зависимости от того, с какими организациями Национальным фондом здравоохранения заключены контракты на предоставление медицинских услуг.

Растущие макроэкономические проблемы (по старение населения, увеличение продолжительности жизни, ранний выход на пенсию, дефицит государственного бюджета) и наблюдаемые тенденции в заболеваемости (рост онкологической заболеваемости, распространенность ожирения, диабета, дислипидемии, бронхиальной астмы, деменции) приводят к формированию длинных списков ожидания и создают неравный доступ к медицинскому обслуживанию: 64% опрошенных пациентов отметили проблемы с доступом к медицинским услугам, финансируемым из общественных источников (НФЗ). Польская система здравоохранения, по оценке пациентов, в 2016 г. заняла 31-е место в Европе, что нашло количественное выражение в 564 баллах из 1000 возможных. Среди прочего, был отмечен и весьма ограниченный доступ нуждающихся к орфанным лекарственным препаратам (ОЛП).

**Редкие заболевания и орфанные лекарственные препараты: политика оплаты и компенсации.** Считается, что отдельное редкое (орфанное) заболевание (РЗ) затрагивает небольшой процент населения. Единого определения для РЗ не существует, так как отсутствует единый критерий отнесения заболеваний к этой группе. В каждой стране утверждаются собственные критерии отнесения к орфанным заболеваниям и перечень таких заболеваний, который также принимается в каждой стране отдельно в зависимости от количества людей, страдающих этим заболеванием, доступности лечения болезни, возможности влиять на ее течение и других факторов. Понятие «редкое заболевание» в достаточной степени относительно, так как редкие заболевания могут быть действительно таковыми в одной части света и распространенными – в другой; частота заболевания также изменяется во времени. Критерий «редкости», по крайней мере, для крупных государств, должен устанавливаться на национальном уровне, и при этом в дальнейшем он может быть пересмотрен по результатам эпидемиологического мониторинга. Так, в США РЗ – любое заболевание или состояние, которое поражает менее 200 тыс. чел., или примерно 1 из 1500. В Европе заболевание или патологиче-

ское состояние относят к категории редких, если они представляют угрозу для жизни или хронически прогрессируют, и уровень заболеваемости не превышает 5 случаев на 10 тыс. чел., или 1 на 2000, очень редкими считаются заболевания (NICE, 2004), встречающиеся с частотой менее 1:50000 (пропорционально населению Польши, в стране этой болезнью должны страдать не более 750 чел.). В Японии к редким относят заболевания, которыми страдают менее 50 тыс. чел., или примерно 1 из 2500.

В то время как по отдельности эти заболевания могут считаться редкими, в совокупности они таковыми не являются. По имеющимся оценкам, у 8% населения планеты имеется одно из 6000–8000 РЗ, около 36 миллионов европейцев уже страдают или рискуют получить в будущем подобное заболевание, в Польше 2,5 млн чел. страдают редкими заболеваниями.

Около 50% страдающих редкими заболеваниями в мире – дети. 80% редких заболеваний имеют в своей основе различные генетические расстройства, часто они возникают из-за определенного нарушения функции (дефектный ген или белок). Как группа, они не имеют ничего общего, их объединяет только редкая встречаемость в человеческой популяции. Окончание проекта Human Genome стимулировало идентификацию редких генетических заболеваний, что будет отражено в 11-м выпуске Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем. Целью Международного исследовательского консорциума по редким заболеваниям (International Rare Diseases Research Consortium, IRDiRC) является разработка методов лечения для 200 новых редких болезней к 2020 году.

В силу относительно небольшой распространенности в отдельно взятой стране, большой «разбросанности» популяций больных, исследования РЗ и ОЛП не только ограничены, но и часто проводятся во многих клиниках, находящихся в различных странах. Эта ограниченность экспертной оценки и клинической практики приводит к затруднениям и несвоевременной постановке диагноза, разработке меньшего количества ОЛП, их крайне высокой стоимости, которая не позволяет обеспечить доступность этих препаратов для всех нуждающихся. В связи с этим, необходимо тесное сотрудничество на международном уровне, что позволит проводить исследования с участием большего числа пациентов, привлекать к разработке новых методов диагностики и лечения и проведению комплексной оценки ОЛП специалистов и экспертов из разных стран.

В рекомендациях Европарламента по разработке и совершенствованию методов диагностики, лечения и оказания медицинской помощи гражданам ЕС, страдающим РЗ, определены три основных направления исследований:

улучшение диагностики РЗ;

усиление сотрудничества и координации для исследования РЗ и ОЛП на уровне ЕС;

поддержка национальных планов по РЗ в государствах-членах ЕС.

*Политика оплаты и компенсации (ОиК) для орфанных лекарственных препаратов.* Затраты стран ОЭСР на фармацевтические препараты достигли почти 20% общих расходов на здравоохранение, что, в среднем, эквивалентно 1,4% ВВП. В связи с этим, проведение соответствующей политики оплаты и компенсации (ОиК) ЛС является ключевым фактором в поддержании баланса между обеспечением своевременного и равного доступа к ОЛП для нуждающихся пациентов, сохранением финансовой состоятельности и стабильности государственных систем здравоохранения и правовым регулированием системы принятия решения по оценке инноваций и финансированию их внедрения за счет государственных средств.

Текущая политика в отношении ОЛП является неудовлетворительной практически во всех отношениях, так как: а) доступ пациентов к дорогостоящим препаратам во многих случаях ограничен по экономическим причинам; б) затратив огромные средства на разработку ОЛП, производители сталкиваются с нежеланием общественного плательщика оплачивать их применение; в) в большинстве случаев затраты на R&D ОЛП не окупаются.

*Задачи политики ОиК в отношении РЗ и ОЛП:*

1. Лучшее понимание механизмов развития РЗ и преобразование этих знаний в кратчайшие сроки в новые методы диагностики и лечения этих заболеваний.

2. Усовершенствование методологии проведения клинических исследований в небольших популяциях с целью демонстрации безопасности и эффективности потенциальных орфанных препаратов.

3. Разработка и усовершенствование методов оценки медицинских технологий (ОМТ; Health Technology Assessment, HTA), которые могут применяться в отношении РЗ и ОЛП.

4. Создание объединенных реестров пациентов, баз данных исследований РЗ, поощрение обмена информацией между различными странами, организациями и исследователями.

Текущая задача – разработка альтернативных вариантов процесса обмена информацией о дизайне исследования, выборе критериев эффективности и инструментах НТА на ранних стадиях исследований и разработки препаратов (до фазы III клинических исследований).

Следует отметить, что при проведении работ по ОМТ и разработке критериев компенсации (возмещения затрат) возможно использование утилитарного (ОМТ на основе принципов и методов доказательной медицины с определением инкрементального коэффициента приращения затрат (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) и проведением анализа влияния на бюджет (budget impact analysis, BIA), осуществляемая в отношении неорфанных ЛС, применяемых при лечении распространенных заболеваний), уравнительного (в отношении ЛС, используемых при лечении очень редких заболеваний) или смешанного (утилитарно-уравнительный) подхода.

Рекомендации по финансированию от большинства агентств НТА до сих пор основываются на расчете ICER. Однако, сейчас активно обсуждается новый подход к оценке орфанных ЛС для включения их в формуляры и позитивные списки и обеспечения, тем самым, государственного финансирования и возмещения затрат – многокритериальный анализ принятия решения (МАПР, Multicriteria Decision Analysis, MCDA). Сторонники применения MCDA в здравоохранении, к которым относятся такие авторитетные организации, как ВОЗ и ISPOR, утверждают, что механизмы установления приоритетов, используемые в настоящее время, не принимают во внимание весь спектр относящихся к делу критериев. Метод MCDA превосходит существующие подходы, так как позволяет устанавливать более полный набор параметров, которые будут учитываться. Это помогает сформировать более целостный подход для оценки общей стоимости лекарственного средства и охватить более широкий спектр заинтересованных сторон с целью балансирования различных и потенциально противоположных интересов.

При многокритериальном анализе принятия решения оцениваются клинический, экономический, этико-социальный, инвестиционный аспекты. К обсуждению привлекаются не только организации здравоохранения, но и пациенты, клиницисты. Строится пошаговая модель. На начальном этапе внедрения многокритериальный анализ принятия решения является способом оптимизации диалога между заинтересованными сторонами: лицами, принимающими решение, пациентами,

клиницистами. На базовом, среднем, уровне результаты MCDA могут быть ориентиром количественной оценки при принятии решений, а через несколько лет, при достижении продвинутого уровня, будет создана единая градуированная шкала принятия решений на основе этого метода.

В работе M.Berdud, M.Drummond и A.Towse “Establishing a Reasonable Price for an Orphan Drug”, представленной в ноябре 2017 г. в Глазго (Великобритания) на 20-м ежегодном европейском конгрессе ISPOR, предложен подход к расчету скорректированной (АСЕТ) максимальной компенсируемой пороговой величины затратной эффективности (cost-effectiveness threshold, CET), то есть определению порога готовности платить со стороны общества за лечение редких и очень редких заболеваний, при котором учитываются затраты на исследования и разработки и объемы продаж орфанных и неорфанных препаратов:

$$АСЕТ=(y/Xi)*CET,$$

где  $i=\{O, UO\}$  (O – орфанный ЛП, UO – ультраорфанный ЛП, применяемый при лечении очень редких заболеваний);

$X_i$  – соотношение размеров популяции пациентов, использующих орфанные (или ультраорфанные) ЛП, и популяции пациентов, нуждающихся в неорфанных ЛП (размеры популяций пациентов, страдающих редкими и очень редкими заболеваниями, рассчитываются на основе определений ЕМА и NICE);

$y$  – соотношение стоимости исследований и разработки орфанных и неорфанных лекарственных препаратов.

Расчет сделан, исходя из предположений, что ожидаемый производителем объем возмещения затрат по орфанному ЛП не должен превышать средний уровень возмещения по всем производимым продуктам, при этом, максимальная компенсируемая пороговая величина затратной эффективности в случае ОЛП должна быть выше по сравнению с неорфанными ЛП, и эта величина должна возрастать при уменьшении целевой популяции пациентов, страдающих редкими или очень редкими заболеваниями.

**Регулирование применения орфанных лекарственных препаратов в Польше.** В настоящее время в Польше отсутствует специальный механизм ОМТ и возмещения затрат при использовании ОЛП. Компенсация производится на тех же основаниях, что и для ЛС, применяемых при лечении распространенных заболеваний. Отсутствуют специфические критерии компенсации для ОЛП (фармакоэкономическая экспертиза проводится в полном объеме, никакие изъятия из отче-

та НТА не предусмотрены) и специальный бюджет для финансирования ОЛП.

Затраты на лекарственные препараты для некоторых орфанных заболеваний компенсируются, в основном, в рамках утвержденных программ лечения отдельных заболеваний.

Отсутствует практика применения ОЛП из гуманных соображений. Использование жизненно необходимых ОЛП, зарегистрированных за пределами Польши, зависит от единоличного решения Министра здравоохранения и может быть оплачено с его согласия Национальным фондом здравоохранения для конкретного пациента. При этом, безвозмездная передача ОЛП разработчиком/дистрибьютором облагается налогом, что дополнительно ограничивает потенциальное применение этих препаратов из гуманных соображений.

В силу высокой стоимости ОЛП, существенным препятствием для принятия положительного решения по реимбурсации и определения ее лимита в результате стандартной процедуры ОМТ является установленное законом о реимбурсации от 12.05.2011 г. пороговое значение стоимости года качественной жизни, равное 3-кратному размеру ВВП на душу населения в год (130 тыс. злотых, или 30,5 тыс. евро).

Переговоры с разработчиками/заявителями/спонсорами ЛС и заключение соглашений о повышении доступности инновационных ЛС, в том числе, ОЛП, для пациента (patient-access schemes), регулируемом доступе (managed entry agreements, MEA), разделении финансовых рисков (risk sharing agreements, RSA), альтернативном ценообразовании (alternative pricing schemes) – также часть стандартной процедуры ОМТ. В Польше существуют практические примеры заключения соглашений по всему спектру RSA – основанных как на достижении финансовых показателей (соглашения об ограничении верхнего предела расходов бюджета; соглашения об ограничениях использования препарата; соглашения о предоставлении скидки на фиксированный объем поставок; соглашения по объему и цене, при которых цена основывается на прогнозируемых объемах продаж; соглашения об окупаемости – частичном возвращении возмещаемой стоимости юридическому лицу), так и на достижении результатов лечения (соглашения о возмещении затрат в зависимости от результата лечения, соглашения о возмещении затрат при условии получения дополнительных доказательных данных). В соответствии с предпочтениями плательщика, 95% соглашений основаны на достижении финансовых показателей.

В плане улучшения доступности ОЛП в Польше ведутся работы по разработке национальной лекарственной политики, Национального плана по редким заболеваниям и ОЛП, созданию медицинских реестров, применению MCDA для оценки ОЛП, установлению приемлемой цены на ОЛП (инициатива V+).

Национальный план по редким заболеваниям и ОЛП, который планируется разработать до конца 2018 г., будет содержать оценку лекарственного обеспечения орфанными препаратами с позиции общественного здравоохранения (меры по поддержке пациентов с РЗ и их семей, координированное внедрение медицинских услуг), мероприятия по созданию реестра РЗ, включая разработку стандартов медицинской помощи и рекомендаций по лечению, мониторинг заболеваемости и качества оказываемых услуг; перечень мер по обеспечению доступности лечения РЗ для польских пациентов, в том числе, выделение в бюджете специальных средств, предназначенных на лечение РЗ, сокращение сроков оформления компенсации.

В рамках Вышеградской группы Польшей выдвинута инициатива по установлению приемлемой цены на инновационные ЛС в рамках предлагаемого единого процесса ее согласования в странах Центральной и Восточной Европы. В марте

2017 г. заключен меморандум о взаимопонимании, в настоящее время работа по согласованию продолжается.

#### **DRUG SUPPLY FOR THERAPY OF RARE (ORPHAN) DISEASES IN POLAND**

**Joanna Lis**

ISPOR Poland Chapter, Polish Pharmacoeconomics Society, 3, office 55, Sliska Str., 00-127, Warsaw, Republic of Poland

Approaches to orphan drugs' pricing and reimbursement, realizing in Poland in accordance with national legislation and European Parliament's recommendations, are characterized.

Keywords: rare (orphan) diseases; orphan drugs; drug supply; legal regulation; European Union; Poland.

#### **Сведения об авторе:**

**Йоанна Лис (Joanna Lis)**, MSc (математика и физика), MBA, PhD (медицина: биостатистика и компьютерное моделирование); экс-президент Польского отделения ISPOR, член Совета директоров Польского отделения ISPOR; Медицинский университет в Варшаве, фармацевтический факультет, доцент кафедры фармакоэкономики; e-mail: [biuro@farmakoeconomika.pl](mailto:biuro@farmakoeconomika.pl).

## ПОЛИПРАГМАЗИЯ В ГЕРИАТРИИ

Е.А.Ушкалова

Российский университет дружбы народов,  
ул. Миклухо-Маклая, 10/2, 117198, г. Москва, Российская Федерация

*Указаны факторы, усложняющие фармакотерапию у пожилых пациентов и способствующие неблагоприятным исходам. Приведены примеры изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств (ЛС) у лиц пожилого возраста. Выделены основные причины полипрагмазии у пациентов пожилого возраста, приводящей к серьезным негативным последствиям. Приведены примеры атипичных нежелательных реакций на ЛС у пожилых пациентов. Отмечается, что в настоящее время разработано большое количество инструментов, облегчающих выбор ЛС пожилым и их рациональное использование (в частности, критерии Beers и критерии START/STOPP). Определены принципы, которыми должен руководствоваться лечащий врач при назначении конкретного ЛС пожилому пациенту с целью оптимизации фармакотерапии и профилактики лекарственно-обусловленных проблем у пожилых людей.*

*Ключевые слова: пожилые пациенты; фармакотерапия; лекарственные средства (ЛС); фармакокинетика ЛС; фармакодинамика ЛС; возрастные изменения; полипрагмазия; атипичные нежелательные реакции; рациональная фармакотерапия; профилактика лекарственно-обусловленных проблем.*

К началу 2013 г. доля лиц в возрасте 65 лет и старше составила в среднем по России около 13%, а в некоторых регионах достигла 28%, доля населения страны старше трудоспособного возраста превысила 23% [1]. По прогнозам ООН, доля лиц пожилого возраста к 2050 г. будет составлять в глобальной структуре населения 21%. В России число людей в возрасте 65 лет и старше к началу 2021 г. должно составить 22,9 млн чел., 80 лет и старше – 5,5 млн чел.; 100 лет и старше – 7266 чел. [1].

Лица 80 лет и старше – самая быстрорастущая группа населения: в Европе в 1960 г. она составляла 1,4%, в 2010 г. – 3,0%, к 2040 г. ожидается 8,4%, и прогнозируется дальнейший рост. В США к 2030 г. ожидается, что число лиц старше 85 лет достигнет 19,5 млн чел. [2, 3].

Ряд факторов усложняют фармакотерапию у пожилых больных и способствуют неблагоприятным исходам:

- возрастные физиологические изменения и, как следствие, изменения фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств (ЛС);
- соматическая и психическая коморбидность, влекущая за собой назначение ЛС несколькими врачами;
- «хрупкость» (frailty);
- низкая обучаемость пациентов, когнитивные расстройства, затрудняющие понимание рекомендаций врача, инструкции по медицинскому при-

менению ЛС и, как следствие, снижающие приверженность терапии;

- некоторые соматические заболевания (нарушения слуха, зрения, артриты мелких суставов), усложняющие понимание рекомендаций врача, инструкции по медицинскому применению ЛС, открытие флаконов со специальной защитой от детей, применение технических устройств для доставки ЛС, например, турбухалеров и небулайзеров;
- социальные факторы, включая одиночество, беспомощность, бедность;
- низкая приверженность лечению;
- недостаточность доказательных данных о фармакокинетики, эффективности и безопасности ЛС в гериатрии (недостаточное число РКИ с участием пожилых пациентов) [4, 5].

Сравнение некоторых физиологических показателей у молодых и пожилых пациентов представлено в табл. 1.

Физиологические изменения, способствующие изменениям фармакокинетики ЛС у лиц пожилого возраста, указаны в табл. 2.

Примеры изменения фармакокинетики ЛС у лиц пожилого возраста приведены в табл. 3.

У лиц пожилого возраста могут изменяться количество, плотность и чувствительность рецепторов, что способствует усилению или ослаблению основного фармакологического эффекта. В частности, с возрастом снижается плотность



Таблица 1

**Сравнение некоторых физиологических показателей у молодых и пожилых пациентов [6]**

Показатель	Возраст 20–30 лет	Возраст 60–80 лет
Содержание жидкости (в процентах массы тела)	61	53
Мышечная масса (в процентах массы тела)	19	12
Содержание жиров (в процентах массы тела)	26–33 (женщины) 18–20 (мужчины)	38–45 (женщины) 36–38 (мужчины)
Содержание альбуминов в плазме крови (г/100 мл)	4,7	3,8
Масса почек	100	80
Кровоток в печени	100	55–60

Таблица 2

**Физиологические изменения, способствующие изменениям фармакокинетики ЛС у лиц пожилого возраста [7, 8]**

Параметр	Физиологические изменения у пожилых
<b>Фармакокинетика</b>	
Всасывание	↓ желудочной секреции ↑ рН в желудке ↓ площади всасывания ↓ моторики ЖКТ ↓ кровотока в ЖКТ атрофия мышц ↓ кровотока на периферии
Распределение	↓ сердечного выброса ↓ общего содержания воды в организме (часто усугубляется дегидратацией) ↓ тощей массы тела ↑ жировой массы тела ↓ альбуминов ↑ α1-кислого гликопротеина
Метаболизм	↓ общего количества изоферментов цитохрома P <sub>450</sub> ↓ индукции ферментов ↓ массы печени ↓ кровотока в печени ↓ активности оксидазных систем со смешанной функцией
Экскреция	↓ размеров почек ↓ почечного кровотока ↓ скорости клубочковой фильтрации ↓ секреции в канальцах

рецепторов паратиреоидного гормона, опиоидных рецепторов, холинергических и допаминергических D<sub>2</sub>-рецепторов в центральной нервной системе (ЦНС), а также β-адренорецепторов [10, 11]. Одновременно снижается чувствительность β-адренорецепторов к ЛС, поэтому, несмотря на создание более высоких концентраций в крови у пожилых пропранолола и агонистов β<sub>2</sub>-адренорецепторов, возможно снижение эффектов этих препаратов. Изменение количества рецепторов и медиаторов в ЦНС, а также повышение проницаемости гематоэнцефалического барьера (ГЭБ) делает пожилых пациентов особенно уязвимыми в

отношении центральных побочных эффектов, которые часто проявляются спутанностью сознания [12]. Снижение содержания ацетилхолина в ЦНС обуславливает высокую чувствительность пожилых к антихолинергическим эффектам ЛС, которые могут клинически проявляться парадоксальными нежелательными реакциями (НР). ЛС с антихолинергическим действием, к которым, в частности, относятся антигистаминные препараты первого поколения (в том числе, в составе комбинированных препаратов), противопаркинсонические средства (тригексифенидил, бензтропин), спазмолитики (атропин, дицикломин, гиосци-

Таблица 3

**Примеры изменения фармакокинетики ЛС у лиц пожилого возраста [7, 9]**

Фармакологическая группа	Изменение фармакокинетики
β-адреноблокаторы	Повышение биодоступности липофильных препаратов, увеличение $C_{max}$ и $T_{1/2}$ вследствие снижения клиренса
Антагонисты кальция	Повышение биодоступности (из-за уменьшения степени пресистемного метаболизма), увеличение $C_{max}$ и $T_{1/2}$ в 2 раза; снижение почечного клиренса на 1/3, в том числе активных метаболитов
Ингибиторы АПФ	Увеличение $C_{max}$ и $T_{1/2}$ , снижение почечного клиренса
Сердечные гликозиды	Увеличение $C_{max}$ и $T_{1/2}$ (для гидрофильных гликозидов) вследствие снижения почечного клиренса
Диуретики	Увеличение $T_{1/2}$ на 30-50% вследствие снижения почечного клиренса; для спиронолактона – образование метаболитов
Теофиллин	Увеличение $T_{1/2}$ вследствие снижения почечного клиренса
Блокаторы $H_2$ -рецепторов	Увеличение $T_{1/2}$ вследствие снижения почечного клиренса
НПВС	Увеличение $C_{max}$ и $T_{1/2}$ вследствие снижения клиренса (>50% у пациентов старше 70 лет)

амин, оксибутинин, скополамин и др.), антидепрессанты (ТЦА, пароксетин), бронходилататоры (тиотропий, ипратропий), антиаритмики (дигопирамид, новокаинамид, хинидин), антипсихотики (хлорпромазин, кветиапин, оланзапин), способны вызывать когнитивные расстройства и нарушать ориентацию у лиц пожилого возраста, особенно при наличии исходного холинергиче-

ского дефицита (например, при болезни Альцгеймера), возможно развитие делирия и деменции [13, 14]. В когортных исследованиях применение антхолинергических препаратов ассоциировалось с когнитивными, функциональными расстройствами, повышением риска госпитализаций и смертности у пожилых, а также повышением частоты НР [14].

Таблица 4

**Примеры возрастных изменений фармакодинамики [7, 15, 16]**

ЛС	Фармакодинамический эффект
Антипсихотики	↑ седации, экстрапирамидных симптомов, сердечных аритмий и ортостатической гипотензии Повышение риска инсульта и смертности у пациентов с деменцией
Бензодиазепины	↑ седации, ортостатические колебания АД Основная причина падений и переломов у пожилых пациентов
Бета-агонисты	↓ бронходилатации
Бета-адреноблокаторы	↓ антигипертензивного эффекта Усиление НР: • со стороны ЦНС (спутанность сознания при применении липофильных β-адреноблокаторов) • со стороны периферического кровообращения • гипотермия
Верапамил	↑ антигипертензивного эффекта
Антагонисты витамина К	↑ антикоагулянтного эффекта
Фуросемид	↓ пикового диуретического ответа
Калийсберегающие диуретики	Усиление гиперкалиемии
НПВС	Усиление НР (гастротоксичности, нефротоксичности, гепатотоксичности) индометацин – ↑ риска НР со стороны ЦНС темаксикам – ↑ риска гиперкалиемии
Пропофол	↑ анестезирующего эффекта

В табл. 4 приведены примеры возрастных изменений фармакодинамики.

**Коморбидность.** В США от одного до четырех сопутствующих заболеваний наблюдается у 70% пожилых [17, 18]. В систематическом обзоре 39 исследований распространенность полиморбидности у амбулаторных пациентов 65 лет и старше составила 95,1% [19]. В России у больных пожилого возраста, госпитализированных в гастроэнтерологические отделения, одновременно диагностируют 5–8 нозологических форм [20].

«Хрупкость» (**frailty**), представляющая собой «биологический синдром снижения резерва и сопротивляемости стрессорным факторам, являющийся результатом кумулятивного снижения функций множественных физиологических систем и приводящий к уязвимости в отношении неблагоприятных исходов, включая падения, госпитализацию, инвалидность и смерть» [21], наблюдается у 6,9% лиц старше 65 лет, 9,5% – 75–79 лет, 16,3% – 80–84 лет и 25% – в возрасте 85 лет и старше [22, 23]. Наряду с физической, выделяют ментальную хрупкость (нарушение мышления, тревога, снижение доверия и памяти) [23]. «Хрупкость» – предиктор неблагоприятных исходов у пожилых [24.].

**Полипрагмазия.** Понятие «полипрагмазии» окончательно не определено. В большинстве клинических исследований под полипрагмазией понимали одновременный прием более 4–5 ЛС. Однако существует и другое определение – «применение большего числа ЛС, чем это необходимо с медицинской точки зрения, или применение ненужных ЛС (не показанных при данной нозологии, с недоказанной эффективностью, дублирующих ЛС)» [24, 25].

В США, где люди в возрасте 65 лет и старше, составляют в настоящее время, так же, как в России, примерно 13% населения, пожилые потребляют 33% всех рецептурных препаратов [26, 27]. Согласно данным зарубежных исследований, примерно 40–50% амбулаторных пациентов пожилого возраста одновременно получают не менее 5 рецептурных препаратов [18, 28, 29], а около

половины из них – дополнительно безрецептурные ЛС и/или БАДы [29]. Информация о среднем числе ЛС, ежедневно принимаемых пациентами пожилого и старческого возраста в России, представлена в табл. 5.

В период госпитализации число одновременно принимаемых препаратов увеличивается [30].

По мере старения населения и увеличения числа сопутствующих заболеваний потребление ЛС возрастает. В период с 1988 по 2010 гг. медиана количества ЛС, потребляемых данной возрастной группой, в США удвоилась (с 2 до 4), а доля лиц пожилого возраста, одновременно принимающих более 5 ЛС, утроилась – с 12,8 до 39,0% [31]. Пять и более ЛС в неделю принимают свыше 40% пожилых амбулаторных пациентов, 10 ЛС и более – 12%. При этом, около 50% пожилых пациентов получают, по крайней мере, один неадекватный препарат [25, 27]. Прогнозируется, что к 2040 г пожилые лица, доля которых возрастет в США до 25%, будут потреблять 50% всех рецептурных ЛС [31].

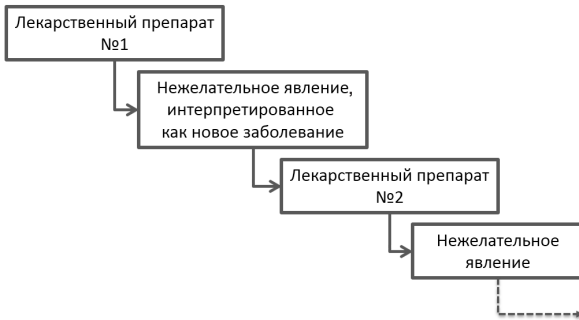
Основными причинами полипрагмазии у пациентов пожилого возраста являются хроническая коморбидность, влекущая за собой назначения ЛС врачами разных специальностей, а также сложные режимы фармакотерапии, рекомендуемые в руководствах по лечению различных заболеваний. Другие причины включают в себя: психосоциальные проблемы (самолечение, агрессивный маркетинг производителей ЛС, в том числе направленный на промоцию off-label назначений), а также НР ЛС и связанный с ними «каскад назначений» (рис.)

Назначая большое число ЛС, врачи, в основном, преследуют одну из основных целей лечения гериатрических пациентов – увеличение продолжительности жизни, следуя, при этом, рекомендациям, основанным на данных доказательной медицины. Однако, применение большого количества ЛС во многих случаях может привести к негативным последствиям и не позволяет достичь другой, не менее важной, цели лечения пожилых больных – повышения качества их жизни [8, 32].

Таблица 5

**Среднее число ЛС, ежедневно принимаемых пациентами пожилого и старческого возраста в России [20]**

Группа	Возраст (лет)					
	60	66	71	76	81	старше
Физически активные	6,7	6,0	5,5	5,8	5,9	5,6
Физически неактивные	5,8	6,3	6,5	8,2	8,0	5,3



**Рис. Каскад назначений ЛС вследствие развития нежелательных явлений**

Полипрагмазия у пожилых приводит к серьезным негативным последствиям, включающим в себя:

- повышение частоты НР, развитие гериатрических синдромов;
- повышение частоты лекарственных взаимодействий;
- снижение приверженности лечению;
- снижение эффективности лечения;
- снижение качества жизни пациента;
- повышение частоты госпитализации;
- повышение смертности вследствие снижения эффективности и безопасности терапии;
- повышение стоимости лечения.

Негативные последствия полипрагмазии развиваются у каждого третьего пациента, получающего менее 5 ЛС, а около двух третей из них требуют медицинского вмешательства [33]. Риск лекарственных взаимодействий с добавлением каждого нового ЛС повышается в среднем на 8,6% [34] и увеличивается с 10% при применении одного препарата до 75% при одновременном применении более 5 ЛС [35]. При одновременном приеме 2–3 ЛС он составляет 39%, 4–5 – 88,8%, 6–7 – 100% [36]. Согласно многочисленным исследованиям, количество одновременно принимаемых препаратов является независимым фактором риска развития НР, приводящих к госпитализации пожилых пациентов [37]. Добавление каждого нового препарата лицам в возрасте 70 лет и старше ассоциируется с повышением риска госпитализации вследствие НР на 24% [38] и перехода от стабильного состояния к смерти на 22% [39].

#### **Нежелательные реакции ЛС у пожилых.**

Результаты большого мета-анализа позволяют предположить, что риск развития НР у лиц в возрасте 65 лет и старше в 4 раза превышает таковой у взрослого населения в целом [33]. Наиболее уязвимы в отношении НР пожилые пациенты с наличием НР в анамнезе, низким весом или низ-

ким индексом массы тела, клиренсом креатинина <50 мл/мин. и в возрасте старше 85 лет. В частности, серьезные или летальные НР развиваются у 18,5% лиц 55–64 лет и у 41,9% – старше 85 лет [40]. Шансы развития НР удваиваются у пациентов с 4–5 сопутствующими заболеваниями и утраиваются при наличии 6 или более коморбидностей [41]. Риск развития НР у пожилых также зависит от числа врачей, назначающих им ЛС: каждый дополнительный врач ассоциируется с повышением риска НР примерно на 30% [41].

Самые консервативные расчеты показывают, что, по крайней мере, каждый десятый пожилой пациент испытывает серьезную НР, приводящую к госпитализации или увеличению ее продолжительности [42]. 75–80% НР относятся к дозозависимым и потенциально предотвратимым.

НР у пожилых пациентов часто манифестируют гериатрическими синдромами и другими атипичными клиническими проявлениями (табл. 6, 7).

Наиболее часто лекарственно-обусловленные проблемы у пожилых возникают при применении сердечно-сосудистых ЛС и ЛС, влияющих на ЦНС, что в значительной степени обусловлено их широким применением у данной категории пациентов. Результаты больших мета-анализов свидетельствуют, что препараты этих групп наиболее часто ассоциируются с повышенным риском падений у лиц пожилого возраста, что сопряжено с повышенным риском переломов и их неблагоприятных последствий, включая летальные исходы [44–46]. Среди сердечно-сосудистых препаратов наиболее высокий риск падений (ОШ=1,36) был выявлен при применении петлевых диуретиков [45], среди ЛС, влияющих на ЦНС, – антидепрессантов из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) (ОШ=2,02) [44]. Повышение риска падений также показано при применении трициклических антидепрессантов (ТЦА) (ОШ=1,41) и антидепрессантов в целом (ОШ=1,57), бензодиазепинов в целом (ОШ=1,42), бензодиазепинов длительного (ОШ=1,81) и короткого действия (ОШ=1,27) [46], антипаркинсонических (ОШ=1,54) и противосудорожных ЛС (ОШ=1,55), а также при полипрагмазии (ОШ=1,75) [44].

Применение бензодиазепинов также ассоциируется с повышенным риском развития деменции у пожилых [47]. Риск максимально повышался при увеличении кумулятивной дозы бензодиазепинов, увеличении продолжительности лечения и при применении препаратов длительного действия.

Применения многих ЛС, влияющих на ЦНС, рекомендуется избегать у пожилых пациентов с оп-

## Примеры атипичных НР у лиц пожилого возраста [7]

Лекарственное средство	Нежелательная реакция
ЛС с антихолинергическим эффектом (снотворные, антипаркинсонические, антигистаминные, антимигренозные, антидепрессанты, ЛС, влияющие на функции органов пищеварения, и др.)*	Спутанность сознания, потеря памяти, нарушения ориентации и зрения, беспокойство, тахикардия, развитие симптомов делирия и деменции. Нарушение координации движений вследствие антихолинергического эффекта является причиной частых падений и связанных с ними переломов шейки бедра
Петлевые диуретики	Недержание или острая задержка мочи, ортостатическая гипотония (частые падения и повышение риска переломов)
Прокаинамид (новокаинамид)	Периферическая нейропатия, аритмия, депрессия, лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, кожные реакции
Папаверин	Поражение печени, повышение АД
Хлорпропамид	Гемолитическая анемия
Пропранолол	Тяжелая диарея, галлюцинации
Препараты наперстянки	Анорексия, аритмия, нарушения зрения
Фуросемид	Электролитный дисбаланс, нарушения слуха, нарушения функции печени, панкреатит, лейкопения, тромбоцитопения
НПВС	Нефротический синдром, нарушения слуха, гастрит, нефротоксичность
Соли лития	Диарея, анорексия, спутанность речи, тремор, нарушения зрения, полиурия, судороги
Карбамазепин	Сонливость, атаксия
Метилдопа	Нарушения функции печени, депрессия, тахикардия, тремор
Леводопа	Некротический васкулит, гипотензия
Фенотиазины	Тахикардия, аритмия, гипертермия, антихолинергические эффекты
Тиоридазин	Изменения психики
Теofilлин	Анорексия, желудочнокишечные кровотечения, тахикардия, аритмия, инсомния, судороги, задержка мочи
Трициклические антидепрессанты	Аритмия, сердечная недостаточность, судороги, галлюцинации, гипертермия, антихолинергические эффекты
Клонидин	Обострение псориаза
Метоклопрамид	Изменения психики

\* Антихолинергические НР усиливаются при одновременном применении нескольких ЛС с антихолинергическим действием

ределенными сопутствующими заболеваниями или в определенных клинических ситуациях (табл. 8).

**Приверженность пациентов лечению.** Назначенный режим фармакотерапии хронических заболеваний не соблюдают более 50% пожилых пациентов. До 30% российских пациентов не понимают объяснений врача, касающихся названий ЛС, режима их приема и задач лечения, и часто прибегают к самолечению [20]. Около 30%, выслушав врача и согласившись с ним, самостоятельно отказываются от назначенного лечения по финансовым или другим причинам, изменяют терапию, дополняя ее привычными малоэффектив-

ными лекарствами, или ЛС, рекомендованными знакомыми и родственниками [20, 49].

*Факторы, влияющие на приверженность лечению:*

психологические проблемы, особенно депрессия; лечение бессимптомных заболеваний; доза ЛС; кратность приема ЛС в сутки; лекарственная форма; скорость наступления терапевтического эффекта; побочные эффекты ЛС; стоимость лечения и степень возмещения расходов;

Таблица 7

**Лекарственные средства, ассоциирующиеся с повышенным риском падений, развития делирия и изменений психического статуса у пожилых [43]**

Нежелательные реакции	Группы ЛС, препараты
Падения	Антиаритмики Антигистаминные Антигипертензивные Антипсихотики Бензодиазепины и другие препараты с седативным и снотворным действием Дигоксин Диуретики Слабительные Антидепрессанты из группы ингибиторов МАО, ТЦА и СИОЗС Миорелаксанты Наркотические анальгетики Вазодилататоры «Дубликаты» препаратов одного класса (например, 2 опиата, 2 НПВС, 2 СИОЗС, 2 петлевых диуретика, 2 иАПФ и т.д.)
Делирий	Опиоид Бензодиазепины Блокаторы кальциевых каналов Антигистаминные
Изменения психического статуса	Антигистаминные препараты I поколения (дифенгидрамин) Антипсихотики, антидепрессанты ЛС, влияющие на моторику ЖКТ Некоторые анальгетики (трамадол), безрецептурные препараты для лечения кашля и простуды Миорелаксанты ЛС, которые могут влиять на уровень электролитов (например, диуретики) дигоксин амиодарон

Таблица 8

**ЛС центрального действия, применения которых надо избегать у пожилых пациентов с коморбидностью или в определенных клинических ситуациях [48]**

Группа ЛС	Коморбидность или клинические ситуации
Трициклические антидепрессанты	- деменция - глаукома - нарушения сердечной проводимости - простатит или задержка мочи - запор - совместно с опиатами и БКК
Бензодиазепины	Длительное применение (более 1 месяца)
Антипсихотики	Длительное применение: - у пациентов с болезнью Паркинсона (более 1 месяца) - в качестве снотворных
Антихолинэргические ЛС	- для лечения экстрапирамидных симптомов антипсихотиков
СИОЗС	у пациентов с гипонатриемией
Антигистаминные ЛС I поколения (дифенгидрамин, хлорфенирамин, прометазин, циклизин)	более 1 недели

логистические проблемы в получении ЛС [50].

Приверженность лечению снижается по мере усложнения режимов фармакотерапии и увеличения кратности приема ЛС в сутки. Так, при применении ЛС, предназначенных для: однократного приема в сутки она составляет 73–79%, двукратного – 69–70%, трехкратного – 52–65%, четырехкратного – 42–51% [51, 52]. Согласно результатам систематических обзоров, наиболее эффективным способом улучшения приверженности у пожилых является сокращение числа приемов ЛС в сутки [51, 53].

**Инструменты, облегчающие выбор ЛС пожилым.** В настоящее время разработано большое количество инструментов, облегчающих выбор ЛС пожилым и их рациональное использование. Наиболее широкое распространение получили критерии Beers и критерии START/STOPP.

Критерии Beers, последняя версия которых была опубликована Американским гериатрическим обществом (American Geriatrics Society – AGS) в 2015 г., включают 3 группы ЛС:

потенциально неадекватные для всех лиц пожилого возраста;

потенциально неадекватные для пожилых лиц с определенными заболеваниями;

ЛС, которые следует с осторожностью применять у лиц пожилого возраста [54].

Критерии START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) и STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) разработаны европейскими экспертами [15]. В последнюю версию этого инструмента (2015 г.) включено 34 критерия по выбору ЛС лицам 65 лет и старше с широко распространенными патологиями без противопоказаний к их применению (START) и 80 критериев потенциально неадекватных ЛС для применения у лиц пожилого возраста (STOPP) [55]. Эти критерии сгруппированы в соответствии с физиологическими системами органов и в большей степени, чем критерии Beers, помогают осуществлять правильный выбор ЛС пожилым пациентам с коморбидностью и оценивать ошибки при их назначении. По результатам ряда исследований, оптимальным с точки зрения улучшения назначений ЛС в гериатрии является совместное применение критериев Beers и START/STOPP.

Для оценки риска развития антихолинергических НР разработано не менее 10 шкал (Anticholinergic Drug Scale – ADS; Anticholinergic Risk Scale – ARS; Anticholinergic Cognitive Burden Scale – ACB; Drug Burden Index anticholinergic component – DBI-ACH; Summated Anticholinergic Medications Scale – SAMS и др.), в которых каж-

дому препарату присваивается определенный балл (обычно от 1 до 3) в зависимости от выраженности у него антихолинергических свойств [56]. В случае одновременного назначения двух или большего числа препаратов с антихолинергическими свойствами баллы суммируются.

Для борьбы с полипрагмазией также предложены многочисленные алгоритмы/опросники, предполагающие анализ каждого ЛС, назначенного пожилому пациенту. Одним из наиболее широко используемых среди них является Индекс рациональности ЛС (Medication Appropriateness Index – MAI), представляющий собой анкету, содержащую 10 вопросов (табл. 9).

Наименьшая сумма баллов свидетельствует о рациональном выборе ЛС пациенту старше 65 лет, наибольшая – о неадекватном назначении.

При назначении определенного ЛС пожилому пациенту лечащий врач должен руководствоваться следующими принципами:

выбирать приоритеты в лечении, избегать назначения «таблетки для каждого заболевания» («a pill for every ill»), всегда рассматривать возможность нефармакологического лечения;

использовать индивидуализированный подход к выбору ЛС с использованием критериев Beers и START;

упрощать режимы фармакотерапии: по возможности, использовать 1 ЛС для лечения двух или большего числа патологических состояний (не обязательно в соответствии с рекомендациями руководств по лечению определенных заболеваний);

применять хорошо изученные, безопасные ЛС; применять ЛС в минимальной эффективной дозе. С целью профилактики НР (большинство из которых развиваются на 2–9 день терапии) стартовая доза должна быть ниже, чем у лиц молодого и среднего возраста (например, 50%), затем ее следует титровать до получения четкого терапевтического ответа («Start low and go slow»);

не переключать пациента на другое ЛС, пока не будет достигнута полная терапевтическая доза; тщательно инструктировать больных и их родственников по приему лекарств;

осуществлять постоянный контроль состояния пациента;

обеспечить контроль всех лекарственных назначений одним специалистом (например, участковым врачом);

регулярно анализировать все ЛС, принимаемые пациентом, включая безрецептурные ЛС, БАДы, травы и т.д.;

## Индекс рациональности ЛС [57]

1. Существует ли показание к применению ЛС?	Да 0	Нет 3
2. Эффективен ли препарат при применении по данному показанию?	Эффективен 0	Неэффективен 3
3. Корректна ли доза ЛС?	Корректна 0	Некорректна 2
4. Корректны данные пациенту указания по применению ЛС?	Корректны 0	Некорректны 2
5. Применимы ли данные пациенту указания на практике?	Применимы 0	Не применимы 1
6. Есть ли клинически значимые лекарственные взаимодействия?	Нет 0	Да 2
7. Есть ли клинически значимые взаимодействия ЛС с заболеванием/состоянием?	Нет 0	Да 2
8. Есть ли ненужное дублирование ЛС?	Нет 0	Да 1
9. Приемлема продолжительность терапии?	Приемлема 0	Неприемлема 1
10. Является ли данное ЛС наименее дорогой альтернативой по сравнению с другими ЛС с равной пользой?	Да 0	Нет 1

оценивать целесообразность продолжения применения ЛС, назначенных в более молодом возрасте, так как некоторые из них могут быть противопоказаны пожилым (например, антихолинэргические ЛС). В случае продолжения терапии оценивать необходимость коррекции дозы ЛС с учетом функции почек и печени;

оценивать приверженность лечению [58].

Такой подход будет способствовать оптимизации фармакотерапии и профилактике лекарственно-обусловленных проблем у пожилых людей.

## ЛИТЕРАТУРА

1. В России доля населения страны старше трудоспособного возраста превысила 23% – Минтруда [Электронный ресурс] // Финмаркет. – 01.10.2013. – Режим доступа: <http://www.finmarket.ru/news/3496901>. – Дата доступа: 21.03.2018.
2. Lanzieri, G. The greying of the baby boomers, a century-long view of ageing in European populations [Electronic resource] / G.Lanzieri // Eurostat Statistics in focus. – 23/2011. – Mode of access: <http://ec.europa.eu/eurostat/documents/3433488/5578868/KS-SF-11-023-EN.PDF/882b8b1e-998b-454e-a574-bb15cc64b653>. – Date of access: 21.03.2018.
3. United Nations, Department of Economic, Social Affairs, Population Division. World Population Prospects: the 2010 Revision. – New York, 2011. – Mode of access: <http://esa.un.org/unpd/wpp/population-pyramids/population-pyramids.htm>. – Date of access: 21.03.2018.
4. Evidence-Based Strategies for the Optimization of Pharmacotherapy in Older People / E.Topinkova [et. al] // Drugs Aging. – 2012. – Vol.29, No.6. – P.477–494.
5. Reducing the risk of adverse drug events in older adults / R.W.Pretorius [et. al] // Am. Fam. Physician. – 2013. – Vol.87, No.5. – P.331–336.
6. Стародубцев, А.К. Особенности применения лекарственных средств у пожилых / А.К.Стародубцев, М.Л.Максимов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.
7. Белоусов, Ю.Б. Клиническая фармакокинетика. Практика дозирования лекарств / Ю.Б.Белоусов, К.Г.Гуревич. – М.: Литтерра, 2005. – 288 с.
8. Стародубцев, А.К. Особенности применения лекарственных средств у пожилых / А.К.Стародубцев, М.Л.Максимов // Клиническая фармакокинетика: теоретические, прикладные и аналитические аспекты: руководство / под ред. В.Г.Кукеса. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. – С.168–185.
9. Викторов, А.П. Особенности применения лекарственных средств в пожилом и старческом возрасте / А.П.Викторов // Руководство по кардиологии / под ред. В.Н.Коваленко. – С.408–415.
10. Беловол, А.Н. Клиническая фармакология в гериатрии / А.Н.Беловол, И.И.Князькова // Medix Anti-aging. – 2012. – №1(25). – С.50–55.
11. Quantification of neuroreceptors in the living human brain: IV. Effect of aging and elevations of D2-like receptors in schizophrenia and bipolar illness / D.F.Wong [et. al] // J Cereb Blood Flow Metab. – 1997. – Vol.17, No.3. – P.331–342.
12. Mattappalil, A. Neurotoxicity with antimicrobials in the elderly: a review / A.Mattappalil, K.A.Mergenhagen // Clin Ther. – 2014. – Vol.36, No.11. – P.1489–1511.e4.



13. Covington, L.P. Prevalence of Anticholinergic Medication Use in the Program of All-Inclusive Care for the Elderly / L.P.Covington, J.McCarrell, N.S.Hoerster / *Consult. Pharm.* – 2016. – Vol.31, No.3. – P.168–174.
14. Nishtala, P.S. Anticholinergics: theoretical and clinical overview / P.S.Nishtala, M.S.Salahudeen, S.N.Hilmer // *Expert. Opin. Drug Saf.* – 2016. – Vol.15, No.6. – P.753–768.
15. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation / P.Gallagher [et. al] // *Int. J. Clin. Pharmacol. Ther.* – 2008. – Vol.46, No.2. – P.72–83.
16. Jansen, P.A. Clinical pharmacology in old persons / P.A.Jansen, J.R.Brouwers // *Scientifica (Cairo)*. – 2012; 2012:723678.
17. Aging in America in the twenty-first century: demographic forecasts from the MacArthur Foundation Research Network on an aging society / S.J.Olshansky [et. al] // *The Milbank Quarterly*. – 2009. – Vol.87, No.4. – P.842–862.
18. Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States / D.M.Qato [et. al] // *JAMA*. – 2008 Dec 24. – Vol.300, No.24. – P.2867–2878.
19. Prevalence, determinants and patterns of multimorbidity in primary care: A systematic review of observational studies / C.Violan [et. al] // *PLoS One*. – 2014;9:102149.
20. Полипрагмазия: гериатрический аспект проблемы / Л.Б.Лазебник [и др.] // *Consilium medicum*. – 2007. – №12. – С.29–34.
21. Frailty in older adults: evidence for a phenotype / L.P.Fried [et al.] // *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. – 2001 Mar. – Vol.56, No.3. – P.M146–156.
22. Association between frailty and quality of life among community-dwelling older people: a systematic review and meta-analysis / G.Kojima [et al.] // *J Epidemiol Community Health*. – 2016 Jul. – Vol.70, No.7. – P.716–721.
23. McDougall, G.J. Decreasing mental frailty in at-risk elders / G.J.McDougall, J.Balyer // *Geriatr Nurs*. – 1998 Jul-Aug. – Vol.19, No.4. – P.220–224.
24. Studies to reduce unnecessary medication use in frail older adults: a systematic review / J.Tjia [et al.] // *Drugs Aging*. – 2013. – Vol.30. – P.285–307.
25. Maher, R.L. Clinical consequences of polypharmacy in elderly / R.L.Maher, J.Hanlon, E.R.Hajjar // *Expert Opin Drug Saf*. – 2014 Jan. – Vol.13, No.1. – P.57–65.
26. Pham, C.B. Minimizing Adverse Drug Events in Older Patients / C.B.Pham, R.L.Dickman // *Am Fam Physician*. – 2007. – Vol.76, No.12. – P.1837–1844.
27. Cusack, B.J. Pharmacokinetics in older persons / B.J.Cusack // *Am J Geriatr Pharmacother*. – 2004. – Vol.2, No.4. – P.274–302.
28. Polypharmacy in nursing home residents in the United States: results of the 2004 National Nursing Home Survey / L.Dwyer [et al.] // *Am J Geriatr Pharmacother*. – 2009. – Vol.8. – P.63–72.
29. Polypharmacy, length of hospital stay and inpatient mortality among elderly patients in internal medicine wards. The REPOSI study / A.Nobili [et al.] // *Eur J Clin Pharmacol*. – 2011. – Vol.67. – P.507–519.
30. Unnecessary drug use in frail older people at hospital discharge / E.Hajjar [et al.] // *J Am Geriatr Soc*. – 2005. – Vol.53. – P.1518–1523.
31. Polypharmacy Among Adults Aged 65 Years and Older in the United States: 1988–2010 / C.J.Charlesworth [et al.] // *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. – 2015. – Vol.70, No.8. – P.989–995.
32. Polypharmacy in the elderly: can comprehensive geriatric assessment reduce inappropriate medication use? / G.Sergi [et al.] // *Drugs Aging*. – 2011 Jul 1. – Vol.28, No.7. – P.509–518.
33. Beijer, H.J. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR): a meta-analysis of observational studies / H.J.Beijer, C.J. de Blaey // *Pharm World Sci*. – 2002 Apr. – Vol.24, No.2. – P.46–54.
34. Polypharmacy as commonly defined is an indicator of limited value in the assessment of drug-related problems / K.K.Viktil [et al.] // *British Journal of Clinical Pharmacology*. – 2007. – Vol.63, No.2. – P.187–195.
35. Medication use among older Australian veterans and war widows / J.E.Byles [et al.] // *Intern Med J*. – 2003. – Vol.33, No.8. – P.388–392.
36. Assessment of drug interactions in elderly patients of a family health care unit in Aracaju (Brazil): a pilot study / R.S.Mendes-Nett [et al.] // *Afr J Pharm Pharmacol*. – 2011. – 5. – P.812–818.
37. Hospitalization in older patients due to adverse drug reactions – the need for a prediction tool / N.Parameswaran Nair [et al.] // *Clin Interv Aging*. – 2016 May 2. – 11. – P.497–505.
38. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA) / G.Onder [et al.] // *J Am Geriatr Soc*. – 2002. – Vol.50, No.12. – P.1962–1968.
39. Effects of Changes in Number of Medications and Drug Burden Index Exposure on Transitions Between Frailty States and Death: The Concord Health and Ageing in Men Project Cohort Study / K.M.Jansen [et al.] // *Am Geriatr Soc*. – 2016 Jan. – Vol.64, No.1. – P.89–95.
40. A method for assessing drug therapy appropriateness / J.T.Hanlon [et al.] // *J Clin. Epidemiol*. – 1992. – Vol.45. – P.1045–1051.
41. Reducing the Risk of Adverse Drug Events in Older Adults / R.W.Pretorius [et al.] // *Am Fam Physician*. – 2013 Mar 1. – Vol.87, No.5. – P.331–336.
42. A systematic review of the prevalence and risk factors for adverse drug reactions in the elderly in the acute care setting / T.M.Alhawassi [et al.] // *Clin Interv Aging*. – 2014 Dec 1. – No.9 – P.2079–2086.
43. Fall risk-increasing drugs and falls: a cross-sectional study among elderly patients in primary care / V.Milos [et al.] // *BMC Geriatr*. – 2014 Mar 27. – 14:40 (doi: 10.1186/1471-2318-14-40).
44. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis: II. Psychotropics / L.J.Seppala [et al.]

- // J Am Med Dir Assoc. – 2018 Feb 2. – pii: S1525-8610(17)30784-3.
45. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis: I. Cardiovascular Drugs / M. de Vries [et al.] // J Am Med Dir Assoc. – 2018 Jan 30. – pii: S1525-8610(17)30698-9.
46. Fall-Risk-Increasing Drugs: A Systematic Review and Meta-Analysis: II. Psychotropics / L.J.Seppala [et al.] // J Am Med Dir Assoc. – 2018 Feb 2. – pii: S1525-8610(17)30784-3.
47. *Billioti de Gage, S.* Is there really a link between benzodiazepine use and the risk of dementia? / S.Billioti de Gage, A.Pariante, B.Begaud // *Expert Opin Drug Saf.* – 2015 May. – Vol.14, No.5. – P.733–747.
48. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2 / D.O'Mahony [et al.] // *Age Ageing.* – 2015. – Vol.44, No.2. – P.213–218.
49. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients / J.S.Benner [et al.] // *J.A.M.A.* – 2002. – Vol.288, No.4. – P.455–461.
50. *Gellad, W.F.* A systematic review of barriers to medication adherence in the elderly: looking beyond cost and regimen complexity / W.F.Gellad, J.L.Grenard, Z.A.Marcum // *American Journal Geriatric pharmacotherapy.* – 2011. – Vol.9, No.1. – P.11–23.
51. *Claxton, A.J.* A systematic review of the associations between dose regimens and medication compliance / A.J.Claxton, J.Cramer, C.Pierce // *Clin. Ther.* – 2001. – Vol.23, No.8. – P.1296–1310.
52. Assessing medication adherence in the elderly: which tools to use in clinical practice? / E.J.MacLaughlin [et al.] // *Drugs Aging.* – 2005. – Vol.22. – P.231–255.
53. Dosing frequency and medication adherence in chronic disease / C.I.Coleman [et al.] // *J. Manag. Care Pharm.* – 2012. – Vol.18, No.7. – P.527–539.
54. American Geriatrics Society 2015 Beers Criteria Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults // *Am. Geriatr. Soc.* – 2015. – Vol.63, No.11. – P.2227–2246.
55. Adverse drug reactions as cause of hospital admissions: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly (GIFA) / G.Onder [et al.] // *J Am Geriatr Soc.* – 2002. – Vol.50, No.12. – P.1962–1968.
56. Systematic review on the use of anticholinergic scales in poly pathological patients / A.M.Villalba-Moreno [et al.] // *Arch. Gerontol. Geriatr.* – 2016. – Vol.62. – P.1–8.
57. A method for assessing drug therapy appropriateness / J.T.Hanlon [et al.] // *J Clin. Epidemiol.* – 1992. – Vol.45. – P.1045–1051.
58. *Jansen, P.A.* Clinical pharmacology in old persons / P.A.Jansen, J.R.Brouwers // *Scientifica (Cairo).* – 2012; 2012:723678.

## POLYPHARMACY IN GERIATRICS

**E.A.Ushkalova**

Peoples Friendship University of Russia, 10/2, Miklucho-Maklaya Str., 117198, Moscow, Russian Federation

Factors, which complicate pharmacotherapy in elderly patients and contribute to negative outcomes, are reflected. Examples of changing of pharmacokinetics and pharmacodynamics of drugs in elderly people are given. Basic reasons of polypharmacy in elderly patients, which contributes to serious negative consequences, are analyzed. Examples of atypical undesirable reactions on drugs in elderly patients are given. The author marks that a large number of tools, facilitating the choice of drugs for elderly patients and rational use of drugs (for example, Beers and START/STOPP criteria), are developed now. Principles, which physician should consider for the purpose of pharmacotherapy's optimizing and prevention of drug-related problems in elderly patients, prescribing any drugs to elderly patient, are identified.

Keywords: elderly patients; pharmacotherapy; drugs; pharmacokinetics of drugs; pharmacodynamics of drugs; age-related changes; polypharmacy; atypical undesirable reactions; rational pharmacotherapy; prevention of drug-related problems.

### Сведения об авторе:

**Ушкалова Елена Андреевна**, д-р мед. наук; ФГАОУВО «Российский университет дружбы народов», медицинский факультет, кафедра общей и клинической фармакологии, профессор; e-mail: ushkalova\_ea@rudn.university.

## АНТИКОАГУЛЯНТЫ В ПРОФИЛАКТИКЕ ВЕНОЗНЫХ ТРОМБОЭМБОЛИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ У БЕРЕМЕННЫХ ЖЕНЩИН

Л.Н.Гавриленко, И.С.Романова, И.Н.Кожанова

Белорусский государственный медицинский университет,  
пр. Дзержинского, 83, 220116, г. Минск, Республика Беларусь

*Отмечены особенности применения любых лекарственных средств во время беременности. Указаны состояния, при которых с целью профилактики венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) у беременных назначаются прямые антикоагулянты (препараты нефракционированного гепарина, НФГ; низкомолекулярные (фракционированные) гепарины, НМГ), и противопоказания к тромбопрофилактике антикоагулянтами.*

*Ключевые слова: беременные женщины; венозные тромбоэмболические осложнения (ВТЭО); факторы риска; тромбопрофилактика; антикоагулянты; препараты нефракционированного гепарина (НФГ); низкомолекулярные (фракционированные) гепарины (НМГ); дородовой период; послеродовой период; назначение антикоагулянтов; профилактические дозы; лечебные дозы; противопоказания к тромбопрофилактике антикоагулянтами.*

Применение любых лекарственных средств (ЛС) у беременных связано с рядом особенностей, из которых одна из главных – наличие потенциального риска неблагоприятного воздействия на плод или новорожденного. Установлено, что около 5% дефектов развития плода обусловлены применением лекарственной терапии во время беременности, у 1/3 новорожденных возникают побочные реакции на лечение их матерей в период беременности.

Клинические исследования с участием женщин, которые на момент проведения исследования беременны или могут забеременеть, должны находиться под особым контролем этических комитетов. Столь пристальное внимание к поставленной проблеме объясняется наличием третьей стороны (плода), который фактически принимает участие в исследовании, но не может дать на это согласие, и поэтому нуждается в максимальной защите от возможного причинения вреда его здоровью. В силу этических причин рандомизированные клинические исследования (РКИ) с участием беременных проводятся крайне редко, а в широкой практике врачи, назначая лекарства, не прослеживают исходы беременности.

Основной объем информации собирается не до, а после выхода препарата на фармацевтический рынок, тогда как данные о других аспектах безопасности ЛС собираются преимущественно в ходе клинических испытаний до его регистрации.

*Новые требования к маркировке медикаментов при беременности и кормлении грудью. 30 июня 2015 г. вступило в силу новое правило маркировки лекарственных средств (Pregnancy and Lactation Labeling Final Rule, PLLR) Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (Food and Drug Administration, FDA), согласно которому вместо буквенного обозначения категории риска при беременности необходимо представлять полную информацию о ЛС, понятную и для пациентов, и для медицинских работников.*

Категории риска А, В, С, D и X теперь должны быть заменены разделами и подразделами описательного характера: беременность (включая беременность и роды), лактация и подраздел «женщины и мужчины репродуктивного потенциала», который будет содержать информацию о влиянии препарата на контрацепцию, бесплодие, тесты на беременность.

Практически любой фармакологический препарат может оказать вредное влияние на плод, поэтому фармакотерапия беременной должна быть строго и четко обоснованной. Рекомендации избегать применения ЛС во время беременности зачастую не реалистичны: у беременных могут быть очень серьезные заболевания (например, бронхиальная астма, сахарный диабет, артериальная гипертония, эпилепсия и др.), которые требуют активного лечения.

Антикоагулянтная терапия относится к одному из наиболее востребованных в практической медицине подходов.

Антикоагулянты – высокоэффективные препараты, которые показаны в самых разных клинических ситуациях – от неотложных лечебных вмешательств до длительной поддерживающей и профилактической терапии.

Их эффект проявляется в улучшении реологических свойств крови и антитромботическом действии, поэтому цель антикоагулянтной терапии – ограничение начавшегося тромбоза и профилактика тромбоэмболических осложнений. Если тромбоэмболические осложнения уже возникли, то данная терапия уменьшает число рецидивов данного осложнения.

По мере прогрессирования сроков гестации во всех звеньях свертывающей системы крови происходят изменения, направленные на подготовку женщины к возможным осложнениям во время беременности, родов и раннего послеродового периода. Риск развития венозных тромбоэмболических осложнений (ВТЭО) – тромбоза глубоких вен (ТГВ), тромбоэмболии легочной артерии (ТЭЛА) – во время гестации примерно в 5 раз выше, чем в популяции сравнимых по возрасту небеременных женщин [1]. Вероятность ВТЭО составляет 1,9 случаев на 1000 беременностей. Послеродовый период (первые 6 недель) опаснее, чем период беременности, в плане развития ВТЭО [2, 3].

При беременности после экстракорпорально оплодотворения риск ВТЭО увеличен в 3,0 раза (95% ДИ 2.1–4.3), синдром гиперстимуляции яичников увеличивает риск венозного тромбоза в 100 раз [4].

Во время беременности в организме женщины возникают физиологические изменения в системе гемостаза, связанные с появлением маточно-плацентарного круга кровообращения. Сумма всех изменений, происходящих со свертывающей системой крови у беременных, приводит примерно к *двукратному повышению активности свертывающей системы крови* по сравнению с таковой у небеременных женщин (физиологическая гиперкоагуляция беременных).

Концентрация факторов свертывания, в первую очередь, фактора Виллебранда и фактора VIII, нарастает на протяжении всего периода беременности. У здоровых беременных концентрация фактора Виллебранда может увеличиваться на фоне физиологического развития беременности на 200–375% [5]. При этом, концентрация факторов системы естественных антикоагулянтов (антитромбин III, протеин С, протеин S) снижается. К концу беременности наблюдается резкое снижение фибринолитической активности, но уровень плазми-

ногена повышен во время всей беременности (как следствие снижения активности его активаторов). Повышение в III триместре беременности уровня дериватов фибриногена – продуктов деградации фибрина и фибриногена, растворимых фибринономерных комплексов – указывает на усиление процессов внутрисосудистого свертывания крови [5].

Объем циркулирующей плазмы крови увеличивается у беременных до 40%. Повышается концентрация прогестерона, это, в свою очередь, приводит к снижению тонуса мышц венозной стенки, снижению ее возбудимости, способствует ее растяжению. Высокий уровень эстрогенов приводит к увеличению артериального кровотока к тазовым органам [6].

Нарушается отток крови по венам в системе нижней полой вены ввиду развития синдрома аортокавальной компрессии [6].

Во время беременности прямые антикоагулянты (НФГ, НМГ) назначаются в случаях: *применения антикоагулянтов до беременности* (протезированные клапаны сердца, тромбофилии, перенесенные ТГВ, ТЭЛА, инфаркт миокарда, ишемический инсульт); *развития ТГВ, ТЭЛА во время беременности; тромбофилий с высоким риском тромбоза* (дефицит антитромбина, комбинация гетерозиготной мутации протромбина G20210A и фактора V Лейдена, гомозиготная мутация фактора V Лейдена, гомозиготная мутация протромбина G20210A, антифосфолипидный синдром (при корректно выставленном диагнозе)).

Среди антикоагулянтов предпочтительными являются НМГ (эноксапарин, дальтепарин, тинзапарин) и НФГ [7]. Фондапаринукс проходит через плаценту и проникает в грудное молоко; применение его при гестации не рекомендуют и считают возможным лишь в исключительных случаях развития гепарин-индуцированной тромбоцитопении (ГИТ) (на фоне применения антикоагулянтов).

Физиологические изменения, происходящие в организме беременной женщины, влияют на фармакокинетику НМГ, приводя к увеличению объема распределения, увеличению скорости клубочковой фильтрации, большей степени связывания гепарина с белками плазмы, более короткому периоду полужизни, более низким пиковым концентрациям в плазме крови. Поэтому рекомендуется применять в период беременности НМГ два раза в сутки с лечебной или профилактической целью.

Исследование у беременных уровней фибриногена и D-димера не имеет практического при-

ложения, поскольку вышеуказанные показатели коагуляции не коррелируют с риском тромбоза. Кроме того, большинство беременных женщин имеют повышенный тест D-димера во 2-м и 3-м триместрах. Низкий D-димер (в пределах референса для небеременных) во время беременности не исключает наличие тромбоза и ТЭЛА [8]. До родов ни профилактические, ни даже лечебные дозы гепаринов не оказывают существенного влияния на уровень D-димера [9].

Фармакологическая **тромбопрофилактика назначается по клинической ситуации или при известной тромбофилии** с высоким риском ВТЭО (табл. 1).

Оценка риска и тактика профилактики ВТЭО в послеродовой период представлены в табл. 2.

Если у женщины в анамнезе эпизод венозных тромбоземболических осложнений был более 12 мес., то НМГ назначают в профилактической дозе, если в течение ближайших 12 мес., то назначают 3/4 лечебной дозы (промежуточные), а если менее 1 мес. – лечебные дозы НМГ [10].

Дозы НМГ для профилактики ВТЭО в дородовом и послеродовом периоде приведены в табл. 3.

НМГ в профилактических дозах отменяют за 12 ч до родоразрешения и могут быть возоб-

новлены через 6–8 ч после родов при низком риске кровотечения. Профилактические дозы НФГ могут быть отменены за 4 ч до родоразрешения при нормальном уровне АПТВ. Оценка эффективности применения НМГ проводится по уровню анти-Ха-активности – она должна быть 0,8–1,0 ЕД/мл через 3–4 ч после введения препарата. Определение количества тромбоцитов необходимо через 5–7 суток после начала лечения [10].

Установлены следующие **противопоказания к тромбопрофилактике антикоагулянтами**:

врожденная или приобретенная коагулопатия с повышенной кровоточивостью;

активное кровотечение во время беременности или после родов;

высокий риск кровотечения (предлежание плаценты);

геморрагический инсульт в пределах 4 недель;

тяжелая почечная недостаточность (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>);

тяжелые заболевания печени (увеличение МНО, варикозно расширенные вены пищевода);

неконтролируемая артериальная гипертензия (артериальное давление более 200/120 мм рт.ст.)

Таблица 1

Оценка риска и тактика профилактики ВТЭО на период беременности [7]

Факторы риска	Степень риска и тактика
Любой эпизод ВТЭО в прошлом, кроме одиночного спровоцированного большой хирургической операцией	Высокий риск: требуется дородовая тромбопрофилактика НМГ
Госпитализация Тромбофилия высокого риска без ВТЭО (дефициты антитромбина III, протеинов С, S, сочетание или гомозиготность полиморфизмов ф.V Лейден или ф. II тромбин (G20210A) Тяжелая сопутствующая патология (например, рак, сердечная недостаточность, диабет I типа с нефропатией и др.) Требуется хирургическое вмешательство Синдром гиперстимуляции яичников (I триместр)	Средний риск: рассмотреть дородовую профилактику НМГ
Ожирение (ИМТ более 30) Возраст старше 35 лет Множественные роды (третьи и более) Курение Клинически значимый варикоз (симптоматический, выше колена или с флебитом/отеком/трофические расстройства) Текущая преэклампсия Иммобильность (например, параплегия) Семейная история неспровоцированного венозного тромбоземболизма или эстроген-зависимого ВТЭО (родственники первой линии) Тромбофилия низкого риска (гетерозиготность полиморфизмов ф. V Лейдена или ф. II тромбин G20210A) Многоплодная беременность	Средний риск (4 фактора и более): тромбопрофилактика с I триместра Средний риск (3 фактора): тромбопрофилактика с 28-й недели Низкий риск (менее 3 факторов): подвижность (мобильность) и избегание обезвоживания

Таблица 2

**Оценка риска и тактика профилактики ВТЭО в послеродовой период [7]**

Факторы риска	Степень риска и тактика
Любой эпизод ВТЭО в прошлом Применение НМГ до родов по любым причинам Тромбофилия высокого риска Тромбофилия низкого риска + положительный семейный анамнез ВТЭО	Высокий риск: требуется послеродовая тромбопрофилактика НМГ 6 недель
Кесарево сечение ИМТ более 40 Повторная госпитализация или стационарное лечение дольше 3 дней в послеродовом периоде Любое хирургическое вмешательство после родов (кроме ушивания разрывов/рассечений промежности) Тяжелая сопутствующая патология (например, сердечная недостаточность, диабет I типа с нефропатией и т.п.)	Средний риск: требуется послеродовая тромбопрофилактика НМГ по меньшей мере в течение 10 дней NB! Если фактор риска действует или имеется больше 3 факторов – рассмотреть продленную тромбопрофилактику НМГ
Ожирение (ИМТ более 30) Возраст старше 35 лет Курение Клинически значимый варикоз (симптоматический, выше колена или с флебитом/отеком/трофические расстройства) Текущая преэклампсия Иммобильность (например, параплегия) Семейная история неспровоцированного венозного тромбоза или эстроген-зависимого ВТЭО (родственники первой линии) Тромбофилия низкого риска (гетерозиготность полиморфизмов ф.V Лейдена или ф.II тромбин G20210A) Многоплодная беременность Экстренное кесарево сечение Текущая системная инфекция Преждевременные роды в текущую беременность <37 недель Мертворождение в текущую беременность. Оперативное родоразрешение Длительные роды (>24 ч) Послеродовое кровотечение более 1 литра или гемотрансфузия	Средний риск (2 фактора или больше): требуется послеродовая тромбопрофилактика НМГ по меньшей мере в течение 10 дней NB! Если фактор риска действует или имеется больше 3 факторов – рассмотреть продленную тромбопрофилактику НМГ
	Низкий риск (менее 2 факторов): ранняя мобилизация и избегание обезвоживания

Таблица 3

**Дозы НМГ для профилактики ВТЭО в дородовом и послеродовом периоде [7]**

Масса тела (кг)	Эноксапарин	Дальтепарин	Тинзапарин*	
Профилактические дозы	<50	20 мг/сут.	2500 ЕД/сут.	3500 ЕД/сут.
	50–90	40 мг/сут.	5000 ЕД/сут.	4500 ЕД/сут.
	91–130	60 мг/сут.	7500 ЕД/сут.	7000 ЕД/сут.
	131–170	80 мг/сут.	10000 ЕД/сут.	9000 ЕД/сут.
	>170	0,6 мг/кг/сут.	75ЕД/кг/сут	75 ЕД/кг/сут.
Высокая профилактическая доза (промежуточная)	40 мг каждые 12 часов	5000 Ед каждые 12 часов	4500 ЕД каждые 12 часов	
Лечебная доза	<50 кг – 40 мг 2 р/сут. 50–69 кг – 60 мг 2 р/сут. 70–89кг – 80 мг 2 р/сут. >90 кг – 100 мг 2 р/сут.			

\* Тинзапарин не зарегистрирован в Республике Беларусь

ЛИТЕРАТУРА

1. *Alshawabkeh, L.* Anticoagulation during pregnancy. Evolving Strategies with a focus on mechanical valves / L.Alshawabkeh // *J Am Coll Cardiol*, 2016 vol. 68(16):1804-1813
2. *Bates, S.M.* VTE, thrombophilia, antithrombotic therapy and pregnancy. Antithrombotic therapy and prevention of thrombosis, 9<sup>th</sup> ed.: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines / S.M.Bates // *Chest*. – 2012. – Vol.141, Suppl.2. – P.e691S–e736S.
3. Increased venous thrombosis incidence in pregnancies after in vitro fertilization / A.T.Hansen [et al.] // *Hum Reprod*. – 2014. – Vol.29, No.3. – P.611–617.
4. *Nelson, S.M.* Venous thrombosis during assisted reproduction: novel risk reduction strategies / S.M.Nelson // *Thromb Res*. – 2013. – Vol.131, Suppl.1. – P.S1–S3.
5. *Katz, D.* Disorders of coagulation in pregnancy / D.Katz, Y.Beilin // *British Journal of Anaesthesia*. – 2015. – Vol.115, Suppl.2. – P.ii75–88.
6. *Chan, W.S.* Venous thromboembolism in pregnancy / W.S.Chan // *Expert Rev Cardiovasc Ther*. – 2010 Dec. – Vol.8, No.12. – P.1731–1740.
7. Reducing the Risk of Thrombosis and Embolism during Pregnancy and the Puerperium [Electronic resource] // Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) Green-top Guideline No.37a. – London, UK, 2015. – 40 p. – Mode of access: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-37a.pdf>. – Date of access: 21.03.2018.
8. *Leung, A.N.* An official American Thoracic Society/Society of Thoracic Radiology clinical practice guideline: evaluation of suspected pulmonary embolism in pregnancy / A.N.Leung, T.M.Bull, R.Jaeschke // *Am J Respir Crit Care Med*. – 2011 Nov 15. – Vol.184, No.10. – P.1200–1208.
9. Changes in thrombin generation and D-dimer concentration in women injection enoxaparin during pregnancy and the puerperium [Electronic resource] / J.P.Patel [et al.] // *BMJ. Pregnancy and Childbirth*. – 2014. – Vol.14. – 384 (doi: 10.1186/s12884-014-0384-0). – Mode of access: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4240885/>. – Date of access: 21.03.2018.
10. *Куликов, А.В.* Профилактика и лечение венозных тромбозомболических осложнений в акушерстве [Электронный ресурс] / А.В.Куликов. – Екатеринбург, 2013. – 26 с. – (Серия «Протоколы Областного перинатального центра»). – Режим доступа: [https://praesens.ru/bitrix/templates/praesens-index/assets/files/Ekb/Protokol\\_TGV\\_OPC.pdf](https://praesens.ru/bitrix/templates/praesens-index/assets/files/Ekb/Protokol_TGV_OPC.pdf). – Дата доступа: 21.03.2018.

ANTICOAGULANTS IN PREVENTION OF VENOUS THROMBOEMBOLIC COMPLICATIONS IN PREGNANT WOMEN

**L.N.Gavrilenko, I.S.Romanova, I.N.Kozhanova**

Belarusian State Medical University, 83, Dzerzhinski Ave., 220116, Minsk, Republic of Belarus

Specific features of any drug use during pregnancy are reflected. Health conditions, when direct anticoagulants are prescribed for the prevention of venous thromboembolic complications (VTEC) in pregnant women (unfractionated heparins, UFH; low molecular weight (fractionated) heparins, LMWH), and contraindications to clotting prevention with anticoagulants are indicated.

Keywords: pregnant women; venous thromboembolic complications (VTEC); risk factors, clotting prevention; anticoagulants; unfractionated heparins (UFH); low molecular weight (fractionated) heparins (LMWH); prenatal period; postnatal period; anticoagulants prescription; preventive doses; therapeutic doses; contraindications to clotting prevention with anticoagulants.

**Сведения об авторах:**

**Гавриленко Лариса Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, главный внештатный специалист по клинической фармакологии Министерства здравоохранения Республики Беларусь; тел.: (+37544) 7975951; e-mail: [larisa.gavrilenko@gmail.com](mailto:larisa.gavrilenko@gmail.com).

**Романова Ирина Сергеевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии; тел.: (+37529) 6017830; e-mail: [irina.romanova@tut.by](mailto:irina.romanova@tut.by).

**Кожанова Ирина Николаевна**, канд. мед. наук, доцент; УО «Белорусский государственный медицинский университет», кафедра клинической фармакологии, докторант; тел.: (+37529) 6870401; e-mail: [kozhanovairina@mail.ru](mailto:kozhanovairina@mail.ru).

---

---

# Мониторинг национальной правовой базы по здравоохранению

---

---

## НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И ОБЕСПЕЧЕНИЯ САНИТАРНО- ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ НАСЕЛЕНИЯ (ноябрь 2017 г. – апрель 2018 г.)\*

1. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2017 г. №1260** «Об организации сотрудничества в области борьбы с инфекционными болезнями»:

государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» *уполномочено* на заключение с Федеральным бюджетным учреждением «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека административного договора в рамках исполнения Распоряжения Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2017 г. №185-р об оказании содействия странам Восточной Европы и Центральной Азии в развитии и реализации государственных стратегий и планов действий по сокращению угрозы устойчивости к противомикробным препаратам в 2017–2019 гг.;

государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» *наделено следующими полномочиями:*

формировать заявки на поставку наборов реагентов для диагностики *in vitro* для организаций здравоохранения Республики Беларусь и распределять данные наборы в организации здравоохранения после их получения;

формировать заявки на обучение работников организаций здравоохранения на базе федерального бюджетного учреждения «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 ноября 2017 г. №1265** «О создании научно-технического совета по Государственной программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы»:

*утверждены:*

состав научно-технического совета по Государственной программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о научно-техническом совете по Государственной программе развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016–2020 годы согласно приложению 2 к данному приказу.

3. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2017 г. №1278** «О внесении дополнения и изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2016 г. №943»:

*внесены дополнение и изменение* в Инструкцию о порядке обеспечения детей-инвалидов в возрасте до 18 лет, находящихся под паллиативным наблюдением, некоторыми средствами технической реабилитации, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 октября 2016 г. №943.

4. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2017 г. №94** «Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями некоторых категорий пациентов»:

---

\* *Материалы раздела подготовили Н.Е.Хейфец, Е.Н.Хейфец*



утверждена прилагаемая Инструкция, определяющая порядок принятия дополнительных мер по организации контролируемого лечения, обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями пациентов с туберкулезом, ВИЧ-инфекцией, вирусными гепатитами В и С, рассеянным склерозом, онкологическими и онкогематологическими заболеваниями в стационарных и амбулаторных условиях.

**5. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2017 г. №96** «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к производственному контролю за содержанием аэрозолей природных и искусственных минеральных волокон в воздухе рабочей зоны»»:

утверждены прилагаемые Санитарные нормы и правила «Требования к производственному контролю за содержанием аэрозолей природных и искусственных минеральных волокон в воздухе рабочей зоны».

**6. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2017 г. №1291** «О создании ситуационного кризисного центра Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

создан ситуационный кризисный центр Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

руководителем ситуационного кризисного центра Министерства здравоохранения Республики Беларусь назначен главный врач государственного учреждения «Республиканский центр экстренной медицинской помощи»;

утверждены прилагаемые:

структура ситуационного кризисного центра Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

Положение о ситуационном кризисном центре Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

**7. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 ноября 2017 г. №1303** «О проведении пилотного проекта в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения г. Минска»:

утверждена Инструкция о проведении пилотного проекта в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения г. Минска (пилотный проект по проведению диспансерных осмотров взрослого населения в амбулаторно-поликлинических организациях здравоохранения г. Минска).

**8. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2017 г. №1307** «Об организации деятельности кардиохирургического отделения ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь»:

утверждены:

Положение о порядке направления пациентов в кардиохирургическое отделение ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь» согласно приложению 1 к приказу;

объем кардиохирургических и интервенционных вмешательств, выполняемых в ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь», согласно приложению 2 к приказу.

**9. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2017 г. №1311** «О некоторых вопросах деятельности комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

создана комиссия по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь в составе согласно приложению 1 к приказу;

утверждено прилагаемое Положение о комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

признаны утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2012 г. №9 «О некоторых вопросах деятельности комиссии по противодействию коррупции в системе Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2012 г. №1394 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2012 г. №9»;

первую часть приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 сентября 2013 г. №916 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

пункт первый приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 марта 2014 г. №299 «О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**10. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2017 г. №98** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. №140 в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2015 г. №22»:

внесено дополнение в таблицу 1 «Предельно допустимые концентрации микроорганизмов-продуцентов и компонентов микробных препаратов в воздухе рабочей зоны» Гигиенического норматива «Предельно

допустимые концентрации микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов в воздухе рабочей зоны», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. №140 «Об утверждении Гигиенического норматива «Предельно допустимые концентрации микроорганизмов-продуцентов, микробных препаратов и их компонентов в воздухе рабочей зоны» и признании утратившими силу некоторых постановлений Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь» в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2015 г. №22 «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 сентября 2012 г. №140» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 12.10.2012, 8/26450; 03.04.2015, 8/29680).

**11. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2017 г. №99** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174»:

*внесено дополнение* в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174 «Об установлении классов опасности загрязняющих веществ в атмосферном воздухе, порядка отнесения загрязняющих веществ к определенным классам опасности загрязняющих веществ и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июня 2009 г. №76».

**12. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2017 г. №100** «О внесении дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113»:

*внесены дополнения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113 «Об утверждении и введении в действие нормативов предельно допустимых концентраций загрязняющих веществ в атмосферном воздухе и ориентировочно безопасных уровней воздействия загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных пунктов и мест массового отдыха населения и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**13. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 ноября 2017 г. №101** «Об установлении максимального количества наркотических средств, психотропных веществ, которое может изготавливаться, производиться, перерабатываться, храниться юридическими лицами, за исключением юридических лиц, указанных в части пятой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах», в 2018 году»:

*установлено* максимальное количество наркотических средств, психотропных веществ, которое может изготавливаться, производиться, перерабатываться, храниться юридическими лицами, за исключением юридических лиц, указанных в части пятой статьи 12 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 19.07.2012, 2/1960), в 2018 году согласно приложению к постановлению.

**14. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1323** «Об открытии подготовки для реализации образовательной программы послевузовского образования II (докторантура) ступени»:

в учреждении образования «Гродненский государственный медицинский университет» *открыта подготовка* по специальности 03.03.01 – физиология медицинской, биологической отраслей науки для реализации образовательной программы послевузовского образования II (докторантура) ступени.

**15. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1325** «О некоторых вопросах формирования и выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год»:

*создана* рабочая группа по формированию и оценке выполнения Программы действий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по импортозамещению фармацевтической продукции на 2018 год (рабочая группа) в составе согласно приложению 1 к приказу;

*утверждено* прилагаемое Положение о рабочей группе.

**16. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1326** «О проведении мероприятий, приуроченных к Всемирному дню борьбы со СПИДом»:

*утвержден* План мероприятий, приуроченных к Всемирному дню борьбы со СПИДом, согласно приложению к приказу.

**17. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1328** «Об оказании медицинской помощи пациентам с использованием методов рентгеноэндоваскулярной хирургии»:

*утверждены* прилагаемые:  
перечень рентгеноэндоваскулярных вмешательств согласно приложению 1 к приказу;  
порядок направления пациентов для проведения рентгеноэндоваскулярных вмешательств согласно приложению 2 к приказу;  
табель оснащения ангиографических кабинетов / рентгенооперационных согласно приложению 3 к приказу;  
порядок организации работы кабинета контроля и перепрограммирования электрокардиостимуляторов согласно приложению 4 к приказу;  
взаимозаменяемость регионов по выполнению коронароангиографий и имплантации постоянных электрокардиостимуляторов согласно приложению 5 к приказу;  
типовое положение об отделении интервенционной кардиологии согласно приложению 6 к приказу;  
показания для проведения рентгеноэндоваскулярных вмешательств в аритмологии согласно приложению 7 к приказу;  
признаны утратившими силу:  
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.12.2008 г. №1143 «О становлении и развитии рентгеноэндоваскулярной хирургии»;  
приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13.12.2006 г. №947 «О показаниях к имплантации электрокардиостимуляторов».

**18. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1331 «Об утверждении форм и перечня форм ведомственной отчетности на 2018 год»:**

*утверждены:*

1. формы ведомственной отчетности:

Сведения о закупках лекарственных средств, в том числе по годовому плану конкурсных (иных видов процедур) закупок лекарственных средств согласно приложению 1 к приказу;

Сведения о количестве произведенных и реализованных в Республике Беларусь лекарственных средств, включенных в отдельные фармакологические подгруппы анатомо-терапевтико-химической классификационной системы лекарственных средств согласно приложению 2 к приказу;

Сведения об остатках лекарственных средств, полученных по плану закупок лекарственных средств за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, согласно приложению 3 к приказу;

Сведения об ориентировочной годовой потребности в наркотических средствах и психотропных веществах на 20\_ год, их фактическом расходе в течение 20\_ года и складских запасах по состоянию на 31.12.20\_ года согласно приложению 4 к приказу;

Сведения об исполнении годового плана конкурсных (иных видов процедур) закупок лекарственных средств согласно приложению 5 к приказу;

Сведения о фактическом ввозе, вывозе наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров согласно приложению 6 к приказу;

Сведения о количестве каждого изготовленного или произведенного наркотического средства, психотропного вещества согласно приложению 7 к приказу;

Сведения о деятельности за истекший календарный год по изготовлению и производству наркотических средств, психотропных веществ, а также о количестве хранящихся наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, включенных в таблицу 1 списка 4 Республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь, согласно приложению 8 к приказу;

Сведения о направлении выпускников учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим или средним медицинским (фармацевтическим) образованием, в организации здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 9 к приказу;

Сведения об иностранных гражданах, получивших медицинскую помощь в государственных организациях здравоохранения Республики Беларусь, согласно приложению 10 к приказу;

Сведения о мероприятиях по оптимизации сети и штатов учреждений здравоохранения, финансируемых из бюджета и других мероприятиях по экономному использованию бюджетных средств согласно приложению 11 к приказу;

Сведения об обращениях граждан и юридических лиц согласно приложению 12 к приказу;

Сведения о проведении антиретровирусной терапии, профилактики, лечения оппортунистических инфекций взрослым и детям, заместительном вскармливании детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, согласно приложению 13 к приказу;

Сведения о расходах на мероприятия по профилактике ВИЧ-инфекции, лечению, уходу и поддержке ВИЧ-инфицированных пациентов согласно приложению 14 к приказу;

Сведения о результатах исследования крови на вирус иммунодефицита человека и об инфицированности вирусом иммунодефицита человека согласно приложению 15 к приказу;

Сведения о противоэпидемических мероприятиях согласно приложению 16 к приказу;

Сведения о радиационно-гигиенической обстановке на территории согласно приложению 17 к приказу;

Сведения о штатах, сети, материально-технической базе центров гигиены и эпидемиологии, центров дезинфекции и стерилизации, центров профилактической дезинфекции согласно приложению 18 к приказу;

Сведения о санитарном состоянии территории согласно приложению 19 к приказу;

Сведения о числе профессиональных заболеваний (случаев), впервые зарегистрированных в районе обслуживания центра гигиены и эпидемиологии согласно приложению 20 к приказу;

Сведения о рентгенологических, радионуклидных исследованиях и дозах облучения пациентов, полученных при проведении медицинских процедур, согласно приложению 21 к приказу;

Сведения об объемах оказания реабилитационной помощи согласно приложению 22 к приказу;

Сведения о выполнении среднереспубликанских нормативов объемов медицинской помощи, предоставляемой гражданам государственными организациями здравоохранения системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь за счет средств бюджета, а также в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь по профилю оказания медицинской помощи, согласно приложению 23 к приказу;

Сведения о числе травм, несчастных случаев и отравлений, зарегистрированных впервые в жизни в районе обслуживания организации здравоохранения согласно приложению 24 к приказу;

Сведения о деятельности травматологических и травматолого-ортопедических отделений организаций здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 25 к приказу;

Сведения об основных показателях здоровья и состоянии организации медицинской помощи пациентам с сахарным диабетом согласно приложению 26 к приказу;

Сведения об остатках инсулинов, закупаемых за счет средств республиканского бюджета, согласно приложению 27 к приказу;

Сведения о высокотехнологичных и сложных кардиохирургических медицинских вмешательствах и исследованиях, о заболеваемости, эффективности диагностических и лечебно-реабилитационных мероприятий при острых коронарных синдромах в организациях здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 28 к приказу;

Сведения о медицинской помощи ветеранам и лицам пожилого возраста согласно приложению 29 к приказу;

Сведения об отравлениях лекарственными средствами, биологически активными веществами и токсическом воздействии веществ, преимущественно немедицинского назначения, согласно приложению 30 к приказу;

Сведения об эпидемической ситуации по туберкулезу и результатах лечения пациентов, больных туберкулезом, согласно приложению 31 к приказу;

Сведения о лечении (обследовании) больных призывников согласно приложению 32 к приказу;

Сведения о производственной деятельности организации переливания крови, станции переливания крови, отделения переливания крови, кабинета трансфузиологической помощи согласно приложению 33 к приказу;

Сведения о деятельности неврологической и нейрохирургической служб согласно приложению 34 к приказу;

2. Перечень форм ведомственной отчетности на 2018 год согласно приложению 35 к приказу.

**19. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 ноября 2017 г. №1332** «О создании методического совета по мониторингу и оценке устойчивого развития»:

*утверждено* прилагаемое Положение о методическом совете по мониторингу и оценке устойчивого развития.

**20. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 ноября 2017 г. №102** «О внесении дополнений и изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. №128»:

*внесены дополнения и изменение* в Гигиенический норматив «Показатели безопасности изделий медицинского назначения, медицинской техники и материалов, применяемых для их изготовления», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2013 г. №128.

21. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2017 г. №104** «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. №52»:

*внесены изменения и дополнения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. №52 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к продовольственному сырью и пищевым продуктам», Гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека продовольственного сырья и пищевых продуктов» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

22. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2017 г. №1348** «Об утверждении плана мероприятий по реализации в 2018 году Государственной программы о социальной защите и содействии занятости населения на 2016–2020 годы»:

*утвержден прилагаемый* план мероприятий по реализации в 2018 году Государственной программы о социальной защите и содействии занятости населения на 2016–2020 годы.

23. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2017 г. №1355** «Об утверждении Инструкций по выполнению инъекций и внутривенных инфузий»:

*утверждена* Инструкция по выполнению инъекций и внутривенных инфузий согласно приложению к приказу;

*признаны утратившими силу:*

приложение 5 «Инъекции» пункта 3 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21.06.2006 г. №509 «О стандартизации обучения технике выполнения лечебных манипуляций в учреждениях, обеспечивающих получение среднего специального образования медицинского профиля»;

Инструкция по выполнению инъекций и внутривенных инфузий в условиях лечебно-профилактических учреждений и на дому, утвержденная Министерством здравоохранения Республики Беларусь 23 марта 1999 года.

24. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 ноября 2017 г. №105** «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. №19»:

*внесены дополнения и изменение* в приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. №19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 28.02.2015, 8/29651; 26.01.2017, 8/31724).

25. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 2017 г. №106** «Об утверждении Инструкции о порядке проведения профилактических мероприятий по предупреждению распространения социально опасных заболеваний, вируса иммунодефицита человека анонимно»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о порядке проведения профилактических мероприятий по предупреждению распространения социально опасных заболеваний, вируса иммунодефицита человека анонимно.

26. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 2017 г. №1389** «О некоторых вопросах организации оказания медицинской помощи детям подросткового возраста»:

*утверждена* Инструкция об организации оказания медицинской помощи детям подросткового возраста.

27. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 2017 г. №1393** «О некоторых вопросах формирования и использования средств внебюджетного централизованного инвестиционного фонда Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*создана* комиссия по вопросам формирования и использования средств внебюджетного централизованного инвестиционного фонда Министерства здравоохранения Республики Беларусь в составе согласно приложению 1 к приказу;

*утверждено* прилагаемое Положение о комиссии по вопросам формирования и использования средств внебюджетного централизованного инвестиционного фонда Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

*признаны утратившими силу* приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

от 29 января 2013 г. №90 «О некоторых вопросах формирования и использования средств внебюджетного централизованного инвестиционного фонда Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

от 22 сентября 2014 г. №964 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2013 г. №90»;

от 9 марта 2017 г. №232 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2013 г. №90».

**28. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 декабря 2017 г. №1408** «О бланках строгой отчетности»:

*установлен* Перечень документов, относящихся к бланкам строгой отчетности (бланков документов с определенной степенью защиты), используемых в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 1 к приказу;

*установлено*, что хранение и использование документов, указанных в Перечне, осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь, в том числе Инструкцией о порядке использования и бухгалтерского учета бланков строгой отчетности, утвержденной постановлением Министерства финансов Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. №196;

*признаны утратившими силу*:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2014 г. №1355 «О бланках строгой отчетности»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июня 2017 г. №617 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2014 г. №1355 «О бланках строгой отчетности»».

**29. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 декабря 2017 г. №1411** «О комиссии по аттестации главных бухгалтеров государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь»:

*создана* аттестационная комиссия Министерства здравоохранения Республики Беларусь по проведению аттестации главных бухгалтеров государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь;

*утверждены*:

состав аттестационной комиссии согласно приложению к данному приказу;

прилагаемое Положение об аттестации главных бухгалтеров государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь;

*признаны утратившими силу*:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2010 г. №1339 «О комиссии по аттестации главных бухгалтеров государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 апреля 2015 г. №421 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2010 г. №1339».

**30. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 декабря 2017 г. №1425** «Об утверждении Положения о Республиканском центре опухолей щитовидной железы»:

*утверждено* Положение о Республиканском центре опухолей щитовидной железы на функциональной основе на базе учреждения здравоохранения «Минский городской клинический онкологический диспансер» согласно приложению к данному приказу.

**31. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 декабря 2017 г. №1440** «Об обеспечении сотрудничества с международными организациями и межгосударственными образованиями»:

заместителям министра, руководителям структурных подразделений Минздрава, руководителям организаций, подчиненных Минздраву, *приказано*:

1. Обеспечить эффективное сотрудничество со следующими международными организациями:

Всемирная организация здравоохранения;

Кодекс Алиментариус;

Международный комитет по контролю над наркотиками;

Научный комитет ООН по действию атомной радиации;

Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД;

Программа сотрудничества по фармацевтическим инспекциям;

а также органы, созданные для имплементации:

Конвенция о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического и токсинного оружия и об их уничтожении;

Конвенция по разработке Европейской фармакопеи;

Протокол по проблемам воды и здоровья к Конвенции по охране и использованию трансграничных водотоков и международных озер 1992 г.

2. Принимать меры по:  
обеспечению продвижения и реализации национальных интересов Республики Беларусь во взаимодействии с международными организациями;  
участию в работе международных организаций, достижению целей и задач членства (участия) в них Республики Беларусь;  
организации выполнения обязательств Республики Беларусь, вытекающих из членства (участия) в международных организациях;  
разработке, при необходимости, совместно с Министерством иностранных дел и иными заинтересованными органами, планов сотрудничества с международными организациями, с направлением копий в Министерство иностранных дел.

**32. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2017 г. №1456** «О типовых штатах и нормативах численности работников учреждений среднего специального образования, дополнительного образования взрослых в сфере здравоохранения»:

*установлены* типовые штаты и нормативы численности работников учреждений среднего специального образования, дополнительного образования взрослых в сфере здравоохранения согласно приложению к данному приказу;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 1998 г. №247 «Об утверждении типовых штатов средних медицинских училищ, их филиалов и общежитий».

**33. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2017 г. №107** «Об утверждении технических кодексов установившейся практики»:

*утверждены и введены в действие* с 1 апреля 2018 г. технические кодексы установившейся практики:  
ТКП 095 «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала»;  
ТКП 096 «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования»;  
ТКП 435 «Производство лекарственных средств. Квалификация чистых помещений»;  
ТКП 104 «Производство лекарственных средств. Правила разработки норм расхода сырья и материалов»;  
ТКП 428 «Производство лекарственных средств. Контроль качества»;  
ТКП 434 «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств»;

ТКП 437 «Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки»;  
ТКП 447 «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование»;  
ТКП 444 «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений»;  
ТКП «Качество, доклинические исследования генетически модифицированных клеточных линий»;  
ТКП «Доклинические испытания активности биомедицинских клеточных продуктов с иммунотерапевтическими свойствами, используемых в лечении онкологических заболеваний».

**34. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2017 г. №108** «Об установлении перечней заболеваний, при наличии которых лица не могут быть усыновителями, приемными родителями, родителями-воспитателями детского дома семейного типа, детской деревни (городка), опекунами и попечителями»:

*установлены:*  
перечень заболеваний, при наличии которых лица не могут быть усыновителями, приемными родителями, родителями-воспитателями детского дома семейного типа, детской деревни (городка), согласно приложению 1 к постановлению;

перечень заболеваний, при наличии которых лица не могут быть опекунами и попечителями, согласно приложению 2 к постановлению.

**35. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2017 г. №1457** «Об организации сотрудничества в области борьбы с инфекционными болезнями»:

государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» *уполномочено* на заключение с Федеральным бюджетным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека административного договора в соответствии с государственным контрактом №01731000014170000053 в рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 26.05.2017 г. №1060-р «О выделении средств на уплату добровольного целевого взноса во Всемирную организацию здравоохранения на реализацию мер по оказанию содействия странам во внедрении Международных медико-санитарных правил в 2017–2019 годах»;

государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» в соответствии с условиями Договора *наделено полномочиями:*

на получение и передачу наборов бактериологических питательных сред для выделения и идентификации особо опасных и социально значимых бактериальных инфекций согласно Распределению в соответствии с законодательством Республики Беларусь;

*утверждено* прилагаемое Распределение на поставку наборов бактериологических питательных сред для выделения и идентификации особо опасных и социальных значимых бактериальных инфекций для Республики Беларусь, полученных в соответствии с государственным контрактом №0173100001417000053 в рамках распоряжения Правительства Российской Федерации от 26.05.2017 г. №1060-р «О выделении средств на уплату добровольного целевого взноса во Всемирную организацию здравоохранения на реализацию мер по оказанию содействия странам во внедрении Международных медико-санитарных правил в 2017–2019 годах».

**36. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2017 г. №1469 «О сотрудничестве с медицинскими, фармацевтическими общественными объединениями»:**

руководителям структурных подразделений Министерства здравоохранения, начальникам главных управлений (управлений) облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома *приказано* считать приоритетными направлениями в работе с медицинскими, фармацевтическими общественными организациями (ассоциациями) с приглашением руководителей и членов медицинских, фармацевтических общественных организаций (ассоциаций) к участию в следующих мероприятиях:

работа в составе аттестационных комиссий по присвоению квалификационных категорий;

согласование проектов программ подготовки специалистов на этапе додипломного и последипломного образования, оценка форм повышения квалификации по профилю специальности, аттестационных вопросов, тестов;

подготовка и рецензирование проектов клинических протоколов, нормативных правовых актов по организации медицинской помощи, инструкций на метод, других документов;

подготовка проектов государственных, отраслевых и региональных программ и планов;

работа в комиссиях по рассмотрению обращений граждан, участие в мониторингах по профилю специальности;

помощь в профессиональной подготовке специалистов, внесение предложений в план работы Министерства, организация и проведение конференций, съездов, мастер-классов и школ специалистов с участием белорусских и иностранных специалистов;

внесение предложений и экспертного заключения при разработке республиканских формуляров, иных ограничительных перечней, иных нормативных актов;

разработка критериев и индикаторов качества оказания медицинской помощи, чек-листов;

участие в коллегиях, лечебно-контрольных советах (комиссиях), итоговых и текущих совещаниях с внесением предложений по совершенствованию службы;

работа с ассоциациями (общественными объединениями) пациентов, проведение образовательных тематических семинаров, круглых столов, встреч с обсуждением и внесением предложений на все уровни управления здравоохранением;

проведение единых дней здоровья, выступления в средствах массовой информации, подготовка публикаций;

издание журналов, клинических протоколов, монографий, учебников и др.;

представление интересов и защита прав медицинских работников;

организация наставничества и проведение конкурсов для молодых специалистов, молодых ученых, создание системы грантов;

сотрудничество с международными организациями (ВОЗ, агентства ООН, международные профессиональные ассоциации специалистов), иные мероприятия международного сотрудничества;

проведение консилиумов, рассмотрение сложных клинических случаев, проведение клинико-анатомических конференций.

**37. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 декабря 2017 г. №109 «Об утверждении клинического протокола «Организация лечебного питания при белково-энергетической недостаточности» (детское население):**

*утвержден* прилагаемый клинический протокол «Организация лечебного питания при белково-энергетической недостаточности» (детское население)».

**38. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2017 г. №1471 «О создании рабочей группы»:**

*утверждены:*

состав рабочей группы Министерства здравоохранения Республики Беларусь для разработки нормативных документов, регламентирующих работу амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения



и вопросы преемственности с больничными организациями здравоохранения и службой скорой медицинской помощи (приложение 1 к приказу);

перечень нормативных документов, регламентирующих работу амбулаторно-поликлинических организаций здравоохранения в соответствии с приоритетными и основными задачами по развитию первичного звена (приложение 2 к приказу).

**39. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. №110** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174»:

*внесено дополнение* в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174 «Об установлении классов опасности загрязняющих веществ в атмосферном воздухе, порядка отнесения загрязняющих веществ к определенным классам опасности загрязняющих веществ и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июня 2009 г. №76».

**40. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. №111** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113»:

*внесено дополнение* в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113 «Об утверждении и введении в действие нормативов предельно допустимых концентраций загрязняющих веществ в атмосферном воздухе и ориентировочно безопасных уровней воздействия загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных пунктов и мест массового отдыха населения и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**41. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2017 г. №112** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. №92»:

*внесено дополнение* в Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. №92 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к контролю воздуха рабочей зоны», гигиенических нормативов «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», «Предельно допустимые уровни загрязнения кожных покровов вредными веществами» и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и постановления Главного санитарного врача Республики Беларусь от 28 октября 2004 г. №94».

**42. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 декабря 2017 г. №1478** «О внесении изменений»:

*внесены изменения* в приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2016 г. №1326 «О реализации задач социально-экономического развития Республики Беларусь на 2017 год», приложение к приказу изложено в новой редакции.

**43. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 декабря 2017 г. №1484** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2017 г. №35»:

*внесены изменения* в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.01.2017 г. №35 «Об организации врачебных консультаций лицам, содержащимся в учреждениях уголовно-исполнительной системы и лечебно-трудовых профилакториях МВД Республики Беларусь»;

начальнику управления здравоохранения Витебского облисполкома *приказано* обязать главного врача государственной организации здравоохранения, определенной для проведения врачебных консультаций врачами-специалистами, а также плановых диспансерных осмотров лиц, содержащихся в учреждениях уголовно-исполнительной системы и лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь (спецконтингент), внести изменения в план-график проведения плановых диспансерных осмотров и порядок проведения врачебных консультаций спецконтингента.

**44. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2017 г. №113** «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 декабря 2010 г. №163»:

*внесены изменения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 декабря 2010 г. №163 «О некоторых вопросах изменения и коррекции половой принадлежности».

**45. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2017 г. №1489** «О совершенствовании оказания медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения на республиканском уровне»:

*утверждено* прилагаемое Положение о порядке направления пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения в государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр неврологии и нейрохирургии»;

*признано утратившим силу* приложение 3 к Положению о порядке направления больных на консультацию и лечение в государственное учреждение «Научно-исследовательский институт неврологии, нейрохирургии и физиотерапии», утвержденному приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2005 г. №167.

**46. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2017 г. №1490** «О внесении дополнений и изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 августа 2013 г. №891»: *внесены дополнения и изменения* в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 августа 2013 г. №891 «Об утверждении перечня оперативных вмешательств, выполняемых в амбулаторных условиях и в хирургических отделениях (с краткосрочным пребыванием пациента)».

**47. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2017 г. №1498** «Об утверждении плана государственных закупок на 2018 год отдельных видов товаров, работ и услуг за счет средств республиканского бюджета»:

*утвержден* годовой план государственных закупок на 2018 год отдельных видов товаров, работ и услуг за счет средств республиканского бюджета, предусмотренных Министерству здравоохранения Республики Беларусь, согласно приложению к приказу.

**48. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 января 2018 г. №2** «О некоторых вопросах по организации работы с обращениями граждан и юридических лиц в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь»:

*утверждены:*

Инструкция о порядке ведения делопроизводства по обращениям граждан и юридических лиц в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 1 к данному приказу;

Положение о порядке ведения личного приема граждан, в том числе и индивидуальных предпринимателей, их представителей, представителей юридических лиц в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 2 к данному приказу;

Инструкция о порядке предварительной записи на личный прием граждан, в т.ч. и индивидуальных предпринимателей, их представителей, представителей юридических лиц к Министру здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 3 к данному приказу;

Положение о порядке организации и проведения «горячих линий» и «прямых телефонных линий» в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 4 к данному приказу;

Положение о порядке выдачи, ведения и хранения книги замечаний и предложений Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 5 к данному приказу;

*признаны утратившими силу:*

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2012 г. №166 «О порядке ведения делопроизводства по обращениям граждан и юридических лиц в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 ноября 2012 г. №1410 «Об утверждении Инструкции о порядке предварительной записи на личный прием граждан к Министру здравоохранения Республики Беларусь».

**49. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 января 2018 г. №3** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2017 г. №586»:

*изложены в новой прилагаемой редакции* приложения 1, 2 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 мая 2017 г. №586 «О некоторых вопросах деятельности аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**50. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 января 2018 г. №4** «О внесении дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. №92»:

*внесены дополнения* в Гигиенический норматив «Предельно допустимые концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. №92;

*внесены дополнения* в Гигиенический норматив «Ориентировочные безопасные уровни воздействия вредных веществ в воздухе рабочей зоны», утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 октября 2017 г. №92.

51. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 января 2018 г. №6** «О выполнении протокола заседания Республиканского межведомственного совета по проблемам инвалидов»:

*утвержден* план мероприятий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по выполнению протокола заседания Республиканского межведомственного совета по проблемам инвалидов от 30 ноября 2017 г. №4-2-15/2пр-РМС согласно приложению.

52. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 января 2018 г. №9** «О разработке проектов типовых учебных программ»:

*утвержден* перечень учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, ответственных за разработку проектов типовых учебных программ по учебным дисциплинам согласно приложению к приказу.

53. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 января 2018 г. №5** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174»:

*внесено дополнение* в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 декабря 2010 г. №174 «Об установлении классов опасности загрязняющих веществ в атмосферном воздухе, порядка отнесения загрязняющих веществ к определенным классам опасности загрязняющих веществ и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 июня 2009 г. №76».

54. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 января 2018 г. №6** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113»:

*внесено дополнение* в приложение 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 ноября 2016 г. №113 «Об утверждении и введении в действие нормативов предельно допустимых концентраций загрязняющих веществ в атмосферном воздухе и ориентировочно безопасных уровней воздействия загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных пунктов и мест массового отдыха населения и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

55. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 января 2018 г. №29** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.12.2017 г. №1444»:

*внесены изменения* в приложение 1 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 декабря 2017 г. №1444 «О распределении (направлении на работу) выпускников 2018 года учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов со средним специальным медицинским, фармацевтическим образованием», приложение к приказу изложено в новой редакции.

56. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 января 2018 г. №7** «Об отмене технических кодексов установившейся практики»:

*отменены* с 1 апреля 2018 г. технические кодексы установившейся практики:

ТКП 095-2007 (09140) «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала»;

ТКП 096-2007 (09140) «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки помещений и оборудования»;

ТКП 104-2007 (09140) «Производство лекарственных средств. Правила разработки норм расхода сырья и материалов»;

ТКП 428-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Контроль качества»;

ТКП 434-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Валидация процессов производства нестерильных лекарственных средств»;

ТКП 435-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Аттестация чистых помещений»;

ТКП 437-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Валидация процессов очистки»;

ТКП 444-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Классификация и контроль изменений»;

ТКП 447-2012 (02041) «Производство лекарственных средств. Технологическое оборудование».

57. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 января 2018 г. №8** «Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)»»:

*утвержден* прилагаемый клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с заболеваниями нервной системы (взрослое население)»».

58. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 января 2018 г. №9** «Об утверждении Гигиенического норматива «Нормируемые параметры факторов среды и периодичность их производственного контроля в помещениях наземных гало- и спелеоклиматических камер»»:

утвержден прилагаемый Гигиенический норматив «Нормируемые параметры факторов среды и периодичность их производственного контроля в помещениях наземных гало- и спелеоклиматических камер».

**59. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2018 г. №40** «О внесении изменений и дополнений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 марта 2005 г. №95»:

*внесены изменения и дополнения* в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 марта 2005 г. № 95 «Об утверждении штатных нормативов медицинских работников амбулаторий общей практики и амбулаторий».

**60. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2018 г. №42** «Об открытии подготовки в учреждении образования «Гомельский государственный медицинский университет»»:

на базе учреждения образования «Гомельский государственный медицинский университет» *открыта* подготовка по профилю образования «Педагогика. Профессиональное образование», направлению образования «Профессиональное образование» в целях реализации образовательной программы повышения квалификации руководящих работников и специалистов из числа профессорско-преподавательского состава учреждений образования, осуществляющих подготовку по профилю образования «Здравоохранение».

**61. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 января 2018 г. №10** «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 декабря 2012 г. №185»:

*внесены изменения и дополнения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 декабря 2012 г. №185 «Об утверждении примерных штатных нормативов медицинских и других работников поликлиник и детских поликлиник (поликлинических отделений) и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**62. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 января 2018 г. №11** «О признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и их отдельных структурных элементов»:

*признаны утратившими силу:*

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2005 г. №4 «Об установлении перечней заболеваний, при наличии которых лица не могут быть усыновителями, приемными родителями, родителями-воспитателями детского дома семейного типа, детской деревни (городка), опекунами и попечителями» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2005 г., №41, 8/12244);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 октября 2007 г. №93 «О внесении изменений и дополнений в некоторые постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., №262, 8/17294);

абзац восьмой пункта 1 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 июля 2010 г. №77 «О признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и их структурных элементов» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2010 г., №210, 8/22712);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 июня 2012 г. №63 «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 февраля 2005 г. №4» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.07.2012, 8/26071);

абзац седьмой пункта 2 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 декабря 2012 г. №202 «Об установлении перечня заболеваний, при наличии которых признается невозможным совместное проживание с лицами, страдающими ими, в одной комнате или однокомнатной квартире, и перечня заболеваний, дающих лицам, страдающим ими, право на получение дополнительной площади жилого помещения государственного жилищного фонда, и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и отдельного структурного элемента» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 09.01.2013, 8/26724);

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 декабря 2014 г. №96 «О признании утратившими силу некоторых постановлений и отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 13.02.2015, 8/29611).

**63. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №12** «О внесении дополнений и изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 июля 2013 г. №66»:

*внесены дополнения и изменение* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 июля 2013 г. №66 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования к обогащенным пищевым

продуктам», Гигиенического норматива «Показатели безопасности и безвредности для человека обогащенных пищевых продуктов» и признании утратившим силу постановления Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 24 декабря 2004 г. №154».

Данное постановление вступает в силу через 6 месяцев после его подписания.

**64. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №47** «Об утверждении Инструкции по оказанию медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения («Дорожная карта»):»:

*утверждена* Инструкция по оказанию медицинской помощи пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения («Дорожная карта»).

**65. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №50** «О дополнительных мерах по организации лекарственного обеспечения пациентов с туберкулезом, ВИЧ-ассоциированным туберкулезом»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о дополнительных мерах по организации лекарственного обеспечения пациентов с туберкулезом, ВИЧ-ассоциированным туберкулезом.

**66. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №51** «Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир, Даклатасвир, Софосбувир/Ледипасвир, Рибавирин и оценке эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о порядке назначения лекарственных средств Софосбувир/Ледипасвир, Софосбувир, Даклатасвир, Рибавирин и оценке эффективности лечения у пациентов с вирусным гепатитом С.

**67. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 января 2018 г. №52** «Об утверждении Инструкции о порядке назначения лекарственных средств Интерферон-бета и Финголимод, оценке эффективности проводимого лечения пациентов с рассеянным склерозом»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о порядке назначения лекарственных средств Интерферон-бета и Финголимод, оценке эффективности проводимого лечения пациентов с рассеянным склерозом.

**68. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2018 г. №13** «Об утверждении Типовой инструкции по охране труда при выполнении работ в клинико-диагностических лабораториях организаций здравоохранения»:

*утверждена* прилагаемая Типовая инструкция по охране труда при выполнении работ в клинико-диагностических лабораториях организаций здравоохранения.

**69. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2018 г. №58** «Об утверждении плана мероприятий по реализации подпрограммы «Охрана труда» Государственной программы о социальной защите и содействии занятости населения на 2016–2020 годы»:

*утвержден* план мероприятий по улучшению условий и охраны труда на 2018 год в рамках реализации задач подпрограммы 2 «Охрана труда» согласно приложению к приказу.

**70. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 января 2018 г. №61** «Об утверждении формы контрольных списков вопросов (чек-листов), применяемых в сфере надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения»:

*утверждена* прилагаемая форма контрольных списков вопросов (чек-листов), применяемых при осуществлении надзора за условиями промышленного производства, аптечного изготовления, реализации, хранения, транспортировки и медицинского применения лекарственных средств в организациях здравоохранения.

**71. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. №65** «О порядке организации и проведения медицинской реабилитации пациентов в возрасте до 18 лет»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о порядке организации и проведения медицинской реабилитации пациентов в возрасте до 18 лет в организациях здравоохранения в амбулаторных, стационарных условиях, в условиях отделений дневного пребывания, а также вне организаций здравоохранения;

*установлены:*

перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний для направления пациентов на раннюю медицинскую реабилитацию в стационарных условиях согласно приложению 1 к приказу;

перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний для направления пациентов на медицинскую реабилитацию в амбулаторных условиях согласно приложению 2 к приказу;

перечень медицинских показаний и медицинских противопоказаний для направления пациентов на повторную медицинскую реабилитацию в стационарных условиях согласно приложению 3 к приказу;

перечень общих медицинских противопоказаний для проведения медицинской реабилитации пациентам согласно приложению 4 к приказу;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 марта 2011 г. №227 «О совершенствовании службы медицинской реабилитации детей в Республике Беларусь».

**72. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. №67** «Об утверждении Положения о Республиканском центре лабораторной диагностики»:

*утверждено* Положение о Республиканском центре лабораторной диагностики на функциональной основе на базе учреждения здравоохранения «Национальная антидопинговая лаборатория» согласно приложению к приказу.

**73. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 января 2018 г. №68** «О некоторых вопросах формирования в 2018 году внебюджетного централизованного инвестиционного фонда Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*согласован* на 2018 год Перечень организаций и размеры отчислений от прибыли, направляемых ежемесячно во внебюджетный централизованный инвестиционный фонд Министерства здравоохранения Республики Беларусь согласно приложению 1 к приказу;

руководителям организаций, указанных в приложении 1 к данному приказу, *приказано обеспечить*:

в 2018 году исчисление и перечисление средств во внебюджетный централизованный инвестиционный фонд Министерства здравоохранения Республики Беларусь ежемесячно, не позднее 24 числа месяца, следующего за отчетным, с последующим перерасчетом по итогам отчетного квартала;

представление в Министерство здравоохранения Республики Беларусь в срок до 25-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, расчета суммы отчислений во внебюджетный централизованный инвестиционный фонд Министерства здравоохранения Республики Беларусь, по форме согласно приложению 2 к приказу.

**74. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 февраля 2018 г. №71** «О внесении изменений и дополнения в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*внесены изменения и дополнения* в следующие акты Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26 сентября 2007 г. №774 «Об утверждении форм первичной медицинской документации акушерско-гинекологической и педиатрической службы»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2015 г. №1254 «О некоторых вопросах организации оказания медицинской помощи допризывникам и призывникам»;

Инструкцию о порядке организации оказания медицинской помощи допризывникам и призывникам, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 декабря 2015 г. №1254 «О некоторых вопросах организации оказания медицинской помощи допризывникам и призывникам».

**75. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 февраля 2018 г. №76** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2017 г. №1093»:

*внесены изменения* в пункты 7–9 приложения к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 сентября 2017 г. №1093 «Об утверждении перечня заказчиков по строительству объектов, финансируемых за счет средств займа Международного банка реконструкции и развития».

**76. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 февраля 2018 г. №14** «Об утверждении Санитарных норм и правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»:

*утверждены* прилагаемые Санитарные нормы и правила «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»;

*признаны утратившими силу*:

постановление Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 20 октября 2005 г. №147 «Об утверждении Санитарных правил и норм 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 декабря 2008 г. №207 «О внесении изменений и дополнений в Санитарные правила и нормы 2.1.7.14-20-2005 «Правила обращения с медицинскими отходами».

**77. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 февраля 2018 г. №99** «Об утверждении показателей на 2018 год и установлении персональной ответственности должностных лиц»:

в рамках исполнения постановления Совета Министров Республики Беларусь от 28 марта 2016 года №248 «Об утверждении Государственной программы «Энергосбережение» на 2016–2020 годы», постановления Совета Министров Республики Беларусь от 9 января 2018 года №13 «О важнейших целевых показателях заказчиков государственных программ на 2018 год» *утверждены*:

задание по экономии топливно-энергетических ресурсов и снижению их расхода в организациях республиканского подчинения на 2018 год согласно приложению 1 к данному приказу;

показатели по доле использования местных топливно-энергетических ресурсов в котельно-печном топливе, в том числе, по доле возобновляемых источников энергии в котельно-печном топливе, на 2018 год согласно приложению 2 к данному приказу;

показатели по экономии светлых нефтепродуктов (бензина, дизельного и биодизельного топлива) на 2018 год согласно приложению 3 к данному приказу.

**78. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №110** «О проведении оценки качества оказания стационарной медицинской помощи детям республики»:

*утверждены:*

состав национальных экспертов по оценке качества оказания стационарной помощи детям согласно приложению 1 к данному приказу;

график проведения оценки качества оказания стационарной помощи детям республики в 2018 году согласно приложению 2 к данному приказу.

**79. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №111** «О перечне специальностей интернатуры и некоторых вопросах организационно-методического обеспечения интернатуры»:

*утверждены:*

перечень специальностей интернатуры, присваиваемой квалификации и должностей врачей-специалистов в соответствии со специальностями интернатуры согласно приложению 1 к данному приказу;

перечень учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, ответственных за разработку проектов планов и программ по специальностям интернатуры согласно приложению 2 к данному приказу.

*признаны утратившими силу* приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 8 января 2014 г. №5 «О разработке планов и программ интернатуры» и от 2 июня 2015 г. №588 «О некоторых вопросах организационно-методического сопровождения интернатуры».

**80. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №117** «О совершенствовании национальной системы мониторинга и оценки в области ВИЧ/СПИДа»:

*утвержден* состав рабочей группы по разработке руководства о совершенствовании национальной системы мониторинга и оценки в области ВИЧ/СПИДа в соответствии с приложением к данному приказу;

рабочей группе *поручено разработать* руководство о совершенствовании национальной системы мониторинга и оценки в области ВИЧ/СПИДа и пересмотреть перечень показателей национальной системы мониторинга и оценки в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

**81. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №118** «Об утверждении Алгоритма проведения биологических наблюдений в природных биотопах за акарофауной, имеющей медицинское значение»:

*утвержден* Алгоритм проведения биологических наблюдений в природных биотопах за акарофауной, имеющей медицинское значение.

**82. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №119** «О создании кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков»:

*утвержден* порядок создания и организации работы кабинетов профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков в организациях здравоохранения согласно приложению к данному приказу.

**83. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 февраля 2018 г. №16** «О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2014 г. №90»:

*внесены изменения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2014 г. №90 «Об утверждении республиканского формуляра медицинских изделий»;

приложение (Республиканский формуляр медицинских изделий) к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 декабря 2014 г. №90 «Об утверждении республиканского формуляра медицинских изделий» *изложено в новой прилагаемой редакции.*

**84. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 февраля 2018 г. №121** «О совершенствовании деятельности службы ультразвуковой диагностики Республики Беларусь»:

*утверждены:*

положение об отделении ультразвуковой диагностики согласно приложению 1 к данному приказу;

перечень основных документов отделения УЗД согласно приложению 2 к данному приказу;

положение о системе контроля качества работы врачей УЗД согласно приложению 3 к данному приказу;  
перечень минимально обязательного набора методов и методик ультразвуковых исследований, применяемых в организациях здравоохранения Республики Беларусь различного уровня оказания медицинской помощи, согласно приложению 4 к данному приказу;

перечень минимальных требований к оснащению ультразвуковыми диагностическими системами и профессиональной квалификации врачей УЗД в зависимости от категории учреждения здравоохранения согласно приложению 5 к данному приказу.

**85. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 февраля 2018 г. №122** «О внесении дополнения и изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2016 г. №1116»:

*внесены дополнение и изменение* в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 ноября 2016 г. №1116 «О некоторых вопросах организации общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве здравоохранения Республики Беларусь».

**86. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 февраля 2018 г. №142** «Об утверждении Инструкции о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами.

**87. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 февраля 2018 г. №145** «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 октября 2012 г. №1182»:

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 октября 2012 г. №1182 «Об утверждении клинических протоколов наблюдения беременных, рожениц и родильниц, диагностики и лечения в акушерстве и гинекологии».

**88. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 февраля 2018 г. №17** «Об утверждении клинического протокола «Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии»»:

*утвержден* прилагаемый клинический протокол «Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии».

**89. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2018 г. №155** «Об утверждении критериев оценки степени риска в целях отбора проверяемых субъектов для проведения выборочной проверки»:

*утверждены* критерии оценки степени риска в целях отбора проверяемых субъектов для проведения выборочной проверки за соблюдением законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно приложениям 1–3 к данному приказу;

*установлено, что:*

оценка степени риска осуществляется в соответствии с методикой формирования системы оценки степени риска, утвержденной постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 22 января 2018 г. №43; оценка степени риска осуществляется на основании имеющейся информации за три последних года; при расчете индикатора высокой степени риска применяется повышающий коэффициент – 1,2.

**90. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 февраля 2018 г. №159** «О некоторых вопросах медицинского наблюдения несовершеннолетних»:

начальникам управлений (главных управлений) здравоохранения облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома *приказано:*

обеспечить ежегодное проведение медицинского наблюдения несовершеннолетних в детских интернатных учреждениях системы Министерства образования и Министерства труда и социальной защиты, согласно приложению к данному приказу, в соответствии с законодательством;

по согласованию с управлениями (отделами) образования, спорта и туризма, комитетами по труду и социальной защите облисполкомов (Мингорисполкома) утвердить графики проведения медицинских осмотров и обеспечить их выполнение;

по итогам проведения медицинских осмотров обеспечить информирование заинтересованных лиц о результатах медицинских осмотров; подготовку аналитических материалов по результатам проведенных медицинских осмотров в регионах с их обсуждением (не реже 1 раза в год) на заседаниях совместных коллегий райисполкомов (при необходимости – облисполкомов, Мингорисполкома).

**91. Постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 февраля 2018 г. №18/18** «О признании утративши-



ми силу постановлений Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2003 г. №20/52 и от 15 декабря 2010 г. №90/165»:

*признаны утратившими силу:*

постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2003 г. №20/52 «Об утверждении Ветеринарных и Санитарных правил по профилактике и борьбе с сибирской язвой»;

постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 декабря 2010 г. №90/165 «О внесении изменений в постановление Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 апреля 2003 г. №20/52».

**92. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 21 февраля 2018 г. №19/19** «О признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь»:

*признаны утратившими силу:*

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. №150/35 «Об утверждении и введении в действие Санитарных и Ветеринарных правил «Состояние здоровья населения в связи с влиянием микробиологического фактора среды обитания человека. Иерсиниозы»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. №153/36 «Об утверждении и введении в действие Санитарных и Ветеринарных правил «Состояние здоровья населения в связи с влиянием микробиологического фактора среды обитания человека. Лихорадка Ку (Коксиеллез)»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. №155/38 «Об утверждении и введении в действие Санитарных и Ветеринарных правил «Состояние здоровья населения в связи с влиянием микробиологического фактора среды обитания человека. Листерииоз»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 31 декабря 2002 г. №156/39 «Об утверждении и введении в действие Санитарных и Ветеринарных правил «Состояние здоровья населения в связи с влиянием микробиологического фактора среды обитания человека. Орнитоз»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 14 марта 2003 г. №33/11 «Об утверждении Санитарных и Ветеринарных правил «Сальмонеллез»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 14 марта 2003 г. №34/12 «Об утверждении Санитарных и Ветеринарных правил «Кампилобактериоз».

**93. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 февраля 2018 г. №19.1** «Об утверждении клинического протокола «Лечение пациентов с огнестрельными ранами в стационарных условиях»:

*утвержден* прилагаемый клинический протокол «Лечение пациентов с огнестрельными ранами в стационарных условиях».

**94. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 февраля 2018 г. №164** «О реорганизации республиканского унитарного предприятия «Белмедпрепараты»»:

*приказано* реорганизовать республиканское унитарное предприятие «Белмедпрепараты» путем присоединения к нему республиканского проектного унитарного предприятия «Медбиофармпроект».

**95. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 23 февраля 2018 г. №21/31** «О признании утратившими силу постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь»:

*признаны утратившими силу:*

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 26 марта 2010 г. №31/21 «Об утверждении Санитарных и Ветеринарно-санитарных правил по профилактике и ликвидации заболеваний, общих для человека и животных. Туберкулез»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 26 марта 2010 г. №32/20 «Об утверждении Санитарных и

Ветеринарно-санитарных правил «Состояние здоровья населения в связи с влиянием микробиологического фактора среды обитания человека. Бруцеллез»;

постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь от 15 декабря 2010 г. №166/91 «О внесении изменений в некоторые постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства сельского хозяйства и продовольствия Республики Беларусь».

**96. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 февраля 2018 г. №20** «О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2013 г. №59»:

*внесены изменения* в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 июня 2013 г. №59 «Об утверждении Санитарных норм и правил «Требования при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами», Гигиенического норматива «Предельно-допустимые уровни нормируемых параметров при работе с видеодисплейными терминалами и электронно-вычислительными машинами» и признании утратившими силу постановлений Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 10 ноября 2000 г. №53 и от 30 мая 2006 г. №70, отдельного структурного элемента постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**97. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 февраля 2018 г. №177** «Об организации работы врача общей практики»:

*утверждены* прилагаемые:

Положение о врачах общей практики организации здравоохранения;

табель оснащения медицинскими изделиями и оборудованием кабинета врача общей практики, амбулатории врача общей практики, дополнительного оснащения;

примерный табель оснащения сумки-укладки врача общей практики в условиях амбулатории врача общей практики;

примерный табель оснащения сумки-укладки врача общей практики в условиях городской поликлиники.

**98. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2018 г. №185** «Об утверждении Плана мероприятий»:

*утвержден* План мероприятий Министерства здравоохранения Республики Беларусь по выполнению плана подготовки (участия в подготовке) законопроектов республиканскими органами государственного управления в 2018 году, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 9 февраля 2018 г. №111, согласно приложению к данному приказу.

**99. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2018 г. №189** «О некоторых вопросах соблюдения трудовой и исполнительской дисциплины в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*приказано* создать Комиссию по контролю за трудовой и исполнительской дисциплиной в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь, в составе согласно приложению к данному приказу;

*утверждены* прилагаемые:

Правила внутреннего трудового распорядка центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

форма табеля учета рабочего времени;

*признаны утратившими силу*:

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 августа 2010 г. №883 «О некоторых мерах по укреплению трудовой и исполнительской дисциплины в центральном аппарате Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 октября 2011 г. №1016 «Об утверждении правил внутреннего трудового распорядка центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 февраля 2012 г. №112 «Об учете отработки рабочего времени»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 сентября 2013 г. №917 «О создании комиссии по контролю за трудовой и исполнительской дисциплиной»;

пункт пятый приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 июля 2015 г. №707 «О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Беларусь».

**100. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2018 г. №200** «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 октября 2015 г. №995»:

внесены изменения в пункт 17 Инструкции о порядке организации контролируемого лечения туберкулеза на амбулаторном этапе в организациях здравоохранения, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 октября 2015 г. №995 «О контролируемом лечении пациентов, больных туберкулезом органов дыхания, в амбулаторных условиях в государственных организациях здравоохранения».

**101. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2018 г. №203** «О мерах по дальнейшему совершенствованию коррекционно-педагогической помощи пациентам в учреждениях здравоохранения»:

*утверждены:*

Инструкция об оказании коррекционно-педагогической помощи в учреждениях здравоохранения Республики Беларусь в соответствии с приложением 1 к данному приказу;

расчетные нормы обслуживания (нагрузки) для учителя-дефектолога учреждения здравоохранения в соответствии с приложением 2 к данному приказу;

примерный перечень оснащения кабинета по оказанию коррекционно-педагогической помощи учреждения здравоохранения в соответствии с приложением 3 к данному приказу;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 июня 2001 г. №135 «О мерах по дальнейшему совершенствованию специализированной помощи лицам с нарушениями речи».

**102. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2018 г. №209** «О некоторых вопросах организации субординатуры»:

*утверждены:*

перечень профилей субординатуры по специальностям высшего образования I ступени 1-79 01 01 «Лечебное дело», 1-79 01 02 «Педиатрия», 1-79 01 03 «Медико-профилактическое дело» согласно приложению 1 к данному приказу;

график проведения распределения студентов 5-го курса учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, обучающихся по специальностям 1-79 01 01 «Лечебное дело», 1-79 01 02 «Педиатрия», 1-79 01 03 «Медико-профилактическое дело», в учебные группы по профилям субординатуры согласно приложению 2 к данному приказу;

форма отчета о распределении студентов 5-го курса медицинских университетов в учебные группы по профилям субординатуры согласно приложению 3 к данному приказу;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2016 г. №371 «Об утверждении Положения о порядке формирования учебных групп по профилям интернатуры».

**103. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2018 г. №220** «О некоторых вопросах организации централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания»:

*установлено, что* РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»:

осуществляет проведение процедур централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания за счет собственных средств РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ», брестского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «ФАРМАЦИЯ», витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «ФАРМАЦИЯ», гомельского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «ФАРМАЦИЯ», гродненского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «ФАРМАЦИЯ», моголевского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «ФАРМАЦИЯ», торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Минская фармация» по перечню лекарственных средств и лечебного питания (далее – Перечень) для осуществления централизованных закупок, согласно приложению к данному приказу, для государственных организаций, подчиненных Министерству здравоохранения Республики Беларусь и иных заказчиков, определивших РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ» организатором по проведению централизованных государственных закупок в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь;

осуществляет проведение процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания за счет средств республиканского бюджета, выделяемых Минздраву на оплату в централизованном порядке приобретения лекарственных средств, по Перечню согласно приложению к данному приказу;

обеспечивает одновременное проведение процедур централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания за счет собственных средств предприятий «Фармация» и процедур централизованных государственных закупок лекарственных средств и лечебного питания за счет средств республиканского бюджета, выделяемых Минздраву на оплату в централизованном порядке приобретения лекарственных средств, по Перечню согласно приложению к данному приказу;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июня 2015 г. №656 «О некоторых вопросах централизованных закупок лекарственных средств и лечебного питания».

**104. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2018 г. №26** «О внесении дополнения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 2012 г. №137»:

*внесено дополнение* в подпункт 5.4 пункта 5 таблицы 8 приложения 1 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 сентября 2012 г. №137 «Об установлении предельных максимальных отпускных цен на лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь».

**105. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 марта 2018 г. № 25** «О внесении изменения в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2017 г. №95»:

*внесены изменения* в Инструкцию о порядке осуществления диспансерного наблюдения, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 10 ноября 2017 г. №95.

**106. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19 марта 2018 г. №240** «Об открытии подготовки для реализации образовательных программ послевузовского образования I (аспирантура) и II (докторантура) ступеней»:

*приказано открыть* в учреждении образования «Белорусский государственный медицинский университет» *подготовку* по специальности 14.04.01 – технология получения лекарств. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Организация фармацевтического дела фармацевтической отрасли науки для реализации образовательных программ послевузовского образования I (аспирантура) и II (докторантура) ступеней.

**107. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2018 г. №244** «Об утверждении Концепции развития электронного здравоохранения Республики Беларусь»:

*утверждена* прилагаемая Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь на период до 2022 года.

**108. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 марта 2018 г. №250** «Об утверждении Плана»:

*утвержден* прилагаемый План Министерства здравоохранения Республики Беларусь по выполнению плана работы республиканских органов государственного управления по реализации отсылочных и (или) бланкетных норм, содержащихся в законодательных актах, включенных в Свод законов Республики Беларусь, утвержденного распоряжением Премьер-министра Республики Беларусь от 28 февраля 2018 г. №54р.

**109. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 23 марта 2018 г. №265** «Об участии государственных организаций здравоохранения в реализации пилотного проекта «Комплексная медицинская реабилитация граждан с синдромом зависимости от алкоголя в условиях лечебно-трудовых профилакториев Министерства внутренних дел Республики Беларусь»»:

*определены* государственные организации здравоохранения для проведения врачебных консультаций для проведения специалистами лиц, содержащихся в лечебно-трудовых профилакториях, в отношении которых осуществляется медицинская реабилитация в рамках пилотного проекта «Комплексная медицинская реабилитация граждан с синдромом зависимости от алкоголя в условиях лечебно-трудовых профилакториев Министерства внутренних дел Республики Беларусь».

**110. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2018 г. №277** «Об утверждении контрольных цифр приема в 2018 году в учреждения высшего образования, реализующие образовательные программы высшего образования I ступени по профилю образования «Здравоохранение»»:

*приказано довести до сведения* контрольные цифры приема в 2018 году в учреждения высшего образования, реализующие образовательные программы высшего образования I ступени по профилю образования «Здравоохранение», утвержденные и согласованные в установленном законодательством порядке, согласно приложению 1 к данному приказу;

*утверждены* цифры целевого приема в 2018 году в учреждения образования, согласно приложению 2 к данному приказу;

*согласованы* предложения руководителей учреждений образования по цифрам приема на платной основе в 2018 году в учреждения образования, согласно приложению 3 к данному приказу.

**111. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28 марта 2018 г. №278** «Об утверждении контрольных цифр приема в 2018 году в учреждения высшего образования, реализующие образовательные программы высшего образования II ступени по профилю образования «Здравоохранение»»:

*утверждены* контрольные цифры приема в 2018 году в учреждения высшего образования, реализующие образовательные программы высшего образования II ступени по профилю образования «Здравоохранение» согласно приложению к данному приказу.

112. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 марта 2018 г. №288** «Об организации лечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями»:

*утверждены:*

состав республиканского врачебного консилиума согласно приложению 1 к данному приказу;

Инструкция о порядке назначения ферментозаместительной терапии и оценки эффективности проводимого лечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями согласно приложению 2 к данному приказу.

113. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. №33** «Об установлении Республиканского формуляра лекарственных средств на 2018 год»:

*установлен* Республиканский формуляр лекарственных средств на 2018 год согласно приложению к данному постановлению.

114. **Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 апреля 2018 г. №32** «О внесении изменений в некоторые постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*внесены изменения* в следующие постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь:

в Инструкцию о проведении клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 декабря 2008 г. №216 «О некоторых вопросах проведения клинических испытаний изделий медицинского назначения и медицинской техники»;

в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 апреля 2009 г. №41 «О требованиях к документам, представляемым для государственной регистрации (перерегистрации) изделий медицинского назначения и медицинской техники, внесения изменений в регистрационное досье на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, ранее зарегистрированные в Республике Беларусь, и о признании утратившим силу постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 ноября 2008 г. №185»;

в приложения 1 и 2 к Инструкции о порядке и условиях проведения контроля качества зарегистрированных в Республике Беларусь лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 1 марта 2010 г. №20;

в приложения 1 и 2 к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 ноября 2010 г. №147 «Об установлении отдельных форм документов по вопросам лицензирования»;

в пункт 2 Инструкции о порядке заполнения журнала оценки готовности рабочего места врача-анестезиолога-реаниматолога, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 июля 2013 г. №60;

в Инструкцию о порядке и условиях совершения анатомического дара, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2014 г. №113 «О некоторых вопросах совершения анатомического дара»;

в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 декабря 2014 г. №116 «О некоторых мерах по реализации постановления Совета Министров Республики Беларусь от 28 ноября 2014 г. №1120»;

в приложения 2 и 3 к Инструкции о порядке и условиях контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеках, утвержденной постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 апреля 2015 г. №49;

в Инструкцию о порядке проведения конкурсов по выбору исполнителей мероприятий государственных программ, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 сентября 2016 г. №100.

115. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 4 апреля 2018 г. №311** «О разработке стандартных методик выполнения практических навыков на симуляционном оборудовании»:

*утверждены* перечень учреждений образования, осуществляющих подготовку специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим образованием, ответственных за разработку проектов стандартных методик выполнения практических навыков на симуляционном оборудовании по модулям «Терапия», «Педиатрия», «Хирургия, лапароскопия», «Акушерство и гинекология», «Анестезиология и реаниматология», «Стоматология», «Травматология», «Оториноларингология», «Офтальмология», «Медицинский уход и манипуляционная техника» согласно приложению к данному приказу.

116. **Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №322** «Об утверждении примерных форм предварительного письменного согласия на переливание крови, ее компонентов»:

*утверждены:*

примерная форма предварительного письменного согласия реципиента на переливание крови, ее компонентов согласно приложению 1 к данному приказу;

примерная форма предварительного письменного согласия на переливание крови, ее компонентов, в случае если реципиентом является несовершеннолетнее лицо, которое не приобрело в установленном порядке дееспособность в полном объеме, либо лицо, признанное в установленном порядке недееспособным, или лицо, не способное по состоянию здоровья к принятию осознанного решения, согласно приложению 2 к данному приказу.

**117. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №323** «Об утверждении Номенклатуры крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей»:

*утверждена* прилагаемая Номенклатура крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей.

**118. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №324** «Об утверждении состава комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов»:

*утвержден* состав комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов согласно приложению;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2013 г. №129 «О контроле безопасности применения донорской крови и ее компонентов».

**119. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №325** «Об утверждении Перечня требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей»:

*утвержден* прилагаемый Перечень требований по безопасности и качеству крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей.

**120. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №326** «О мерах по организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов»:

*утверждены* прилагаемые:

инструкция об организации обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

положение о комиссии по контролю обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

порядок информационного обмена между организациями переливания крови и иными организациями здравоохранения по вопросам обеспечения безопасности и качества крови, ее компонентов;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 14 июля 1998 г. №202 «О мерах по предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей».

**121. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 апреля 2018 г. №327** «Об утверждении формы мониторинга основных показателей деятельности организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, реализацию крови, ее компонентов»:

*утверждена* прилагаемая форма мониторинга основных показателей деятельности организаций переливания крови, структурных (обособленных) подразделений организаций здравоохранения и иных организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение, реализацию крови, ее компонентов.

**122. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 апреля 2018 г. №329** «О внесении изменения в приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 января 2018 г. №14»:

*внесены изменения* в приложение к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 января 2018 г. №14 «О реализации задач социально-экономического развития Республики Беларусь на 2018 год».

**123. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 9 апреля 2018 г. №331** «Об обеспечении информационной безопасности автоматизированной информационной системы «Резерв»»:

*утверждена* прилагаемая Инструкция об организации информационной безопасности автоматизированной информационной системы «Резерв».

**124. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 апреля 2018 г. №342** «О некоторых вопросах подписания документов в электронном виде электронной цифровой подписью»:

*установлено*, что работники Министерства здравоохранения Республики Беларусь, наделенные полномочиями на право подтверждения подлинности документов в электронном виде (графических образов документов на бумажных носителях), персональными ключами электронной цифровой подписи несут ответ-

ственность за своевременное и достоверное направление документов по системе межведомственного документооборота;

*признан утратившим силу* приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 2 февраля 2018 г. №75 «О некоторых вопросах подписания документов в электронном виде электронной цифровой подписью».

**125. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 апреля 2018 г. №361** «О создании комиссии по подготовке и проведению процедур государственных закупок центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь и утверждении Регламента ее работы»:

*утвержден* прилагаемый Регламент работы комиссии по подготовке и проведению процедур государственных закупок центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

*признаны утратившими силу:*

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 февраля 2016 г. №75 «О создании комиссии по подготовке и проведению процедур государственных закупок центрального аппарата Министерства здравоохранения Республики Беларусь и утверждении ее Регламента»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29 апреля 2016 г. №390 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 5 февраля 2016 г. №75»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2017 г. №223 «О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 22 сентября 2014 г. №75».

**126. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 13 апреля 2018 г. №34** «Об изменении постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*внесены изменения и дополнения* в Инструкцию о порядке медицинского отбора пациентов на санаторно-курортное лечение, утвержденную постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 мая 2006 г. №38.

**127. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18 апреля 2018 г. №377** «О некоторых вопросах оказания медицинской помощи гражданам, проживающим в учреждениях социального обслуживания, осуществляющих стационарное социальное обслуживание»:

*утверждено* прилагаемое примерное Положение о медицинском отделении учреждения социального обслуживания, осуществляющего стационарное социальное обслуживание;

*установлены:*

перечень учреждений здравоохранения, закрепленных за учреждениями социального обслуживания, осуществляющих стационарное социальное обслуживание, согласно приложению 1 к данному приказу;

примерная должностная инструкция заведующим медицинским отделением учреждения социального обслуживания, осуществляющего стационарное социальное обслуживание, согласно приложению 2 к данному приказу;

примерная должностная инструкция врача-терапевта, врача-педиатра, врача общей практики, врача-психиатра-нарколога медицинского отделения учреждения социального обслуживания, осуществляющего стационарное социальное обслуживание, согласно приложению 3 к данному приказу;

примерная должностная инструкция медицинской сестры медицинского отделения учреждения социального обслуживания, осуществляющего стационарное социальное обслуживание, согласно приложению 4 к данному приказу;

примерная рабочая инструкция санитарки медицинского отделения учреждения социального обслуживания, осуществляющего стационарное социальное обслуживание, согласно приложению 5 к данному приказу.

**128. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24 апреля 2018 г. №406** «О внесении дополнения в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 марта 2018 г. №288»:

*внесено дополнение* в приложение 2 к Инструкции о порядке назначения ферментозаместительной терапии и оценки эффективности проводимого лечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 30 марта 2018 г. №288 «Об организации лечения пациентов с редкими генетическими заболеваниями».

**129. Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 апреля 2018 г. №413** «Об утверждении перечня объектов республиканской собственности, находящихся только в собственности государства, и признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь»:

*утвержден* прилагаемый перечень объектов республиканской собственности, находящихся только в собственности государства;

*признаны утратившими силу:*

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2016 г. №481 «Об утверждении перечня объектов республиканской собственности, находящихся только в собственности государства, и признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Беларусь»;

приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 ноября 2017 г. №1346 «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 мая 2016 г. №481».

**130. Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 апреля 2018 г. №37** «О внесении дополнений и изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. №19»:

*внесены дополнения и изменения* в приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11 февраля 2015 г. №19 «Об установлении республиканского перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь».

---

#### ВЫХОДНЫЕ ДАННЫЕ

**“Вопросы организации и информатизации здравоохранения”** – рецензируемый аналитико-информационный бюллетень. Издается с 1995 г., выходит 4 раза в год.

**Зарегистрирован Министерством информации Республики Беларусь** (свидетельство о государственной регистрации средства массовой информации № 383 от 15 мая 2009 г.).

**Учредитель:** государственное учреждение “Республиканский научно-практический центр медицинских технологий, информатизации, управления и экономики здравоохранения” (РНПЦ МТ).

**Адрес редакции:** 220013, г. Минск, ул. П. Бровки, 7а.

Главный редактор: Сачек Марина Михайловна.

Ответственный секретарь: Н.Е. Хейфец.

Редактор: Н.В. Новаш.

Компьютерная верстка: Н.Ф. Гелжец.

Подписано в печать 28.06.2018 г. Формат бумаги 60x84 1/8.

Бумага офсетная. Гарнитура Таймс. Печать офсетная. Уч.-изд. л. 20,8. Тираж 450 экз. Зак. №

**Распространяется по подписке.** Подписные индексы по каталогу РУП почтовой связи “Белпочта”:

74855 (для индивидуальных подписчиков); 748552 (для предприятий и организаций).

**Отпечатано в типографии** Государственного предприятия “СтройМедиаПроект”. 220123, Минск, ул. В.Хоружей, 13/61.

Лицензия №02330/71 от 23.01.2014 г. Тел. (017) 288-60-88.