

# ВЕСТНИК

МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ



**ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ  
И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**



с. 28

О современном медицинском страховании, об НТА, о пациентоцентризме и многих других актуальных вопросах здравоохранения с «Вестником медицинской индустрии» побеседовала директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Дмитриевна Попович

## 4 НОВОСТИ

### СОБЫТИЯ

#### 10 Благие намерения ограничений

Семинар «Применение ограничительных инструментов в части государственных закупок»

#### 14 На страже здоровья

Российская неделя здравоохранения 2014

#### 16 Форум «Медицинские изделия – 2014»: итоги

Ключевой форум Российской недели здравоохранения

#### 20 44–ФЗ: предварительные итоги

X Всероссийский форум «Обращение медицинских изделий в России: год работы по 44–ФЗ»

#### 22 Новый вектор IMEDA

Блиц-интервью с Сергеем Колосовым, исполнительным директором IMEDA

### БИЗНЕС

#### 24 2014 год:

##### рынок стабилизировался

Предварительные итоги рынка медицинских изделий

#### 28 Персона номера:

##### Лариса Попович

Эксклюзивное интервью с директором Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики

### РЕГУЛИРОВАНИЕ

#### 38 Контрактная несистемность

Закупка медицинских изделий по Закону о контрактной системе: предварительные итоги и перспективы регулирования

### МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

#### 48 Разработка медизделий по госконтракту: правильный подход к оформлению документации

Пошаговая инструкция по избежанию ошибок

#### 56 Посмотреть, потрогать, сломать

Особенности технических испытаний медизделий

### НАУКА И ТЕХНОЛОГИИ

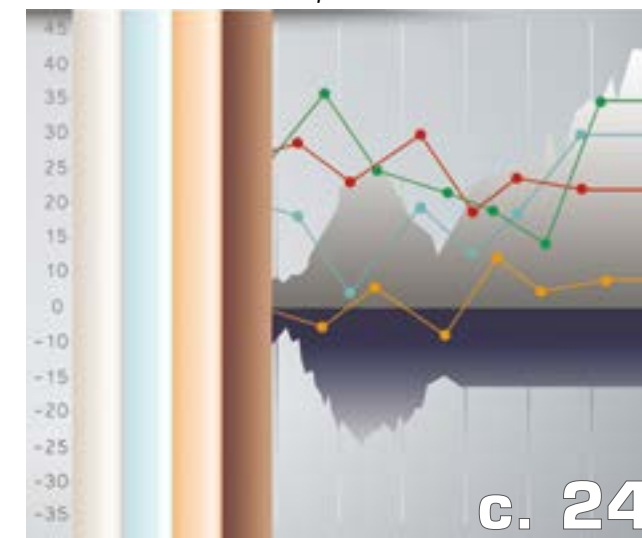
#### 66 Оценка медицинских технологий и медицинские изделия

Оценка медицинских технологий и медицинские изделия

#### 76 Философия электрофизиологии

От истории к современности

Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» подвел предварительные итоги 2014 года на рынке медицинских изделий и сравнил их с показателями прошлых лет



с. 24



Техника и производство без документов лишены будущего. Но при фатальных ошибках в документах у них может возникнуть сомнительное будущее — лишние затраты на разработку, отказы в регистрации, неудачи в сбыте, судебные издержки. Как этого избежать?

с. 48

## Одноразовый шприц – на один раз



25 февраля Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) опубликовала руководящие принципы и политику по безопасности инъекций, согласно которым руководителям всех стран предлагается обеспечить к 2020 г. переход на использование шприцев новой конструкции, предотвращающей их повторное применение.

По данным ВОЗ, в 2010 г. из-за повторного использования шприцев 1,7 млн человек были инфицированы гепатитом С, а 33,8 тыс. пациентов были заражены ВИЧ. Количество инфицированных можно снизить, если полностью отказаться от продажи и применения шприцев, которые могут быть использованы более одного раза.

В рекомендуемых ВОЗ шприцах реализованы разные технические решения – втягивание иглы в полость шприца после инъекции, удержание поршня и т.п.

Кроме того, в руководящих принципах ВОЗ отмечается, что около 90% инъекций сейчас производится с целью введения лекарственных препаратов, причем препараты в большинстве этих случаев можно ввести иными способами – например, перорально. ВОЗ рекомендует существенно сократить количество инъекций.

## Новый биомедицинский технопарк в Свердловской области



6 февраля в Новоуральске (Свердловская область) открылся научно-внедренческий биомедицинский технопарк.

Технопарк расположен на территории более 25 тысяч квадратных метров, на которой уже построены девять зданий с подведенными к ним действующими коммуникациями. Сдано в аренду более половины площадей технопарка. Сейчас на его базе разрабатывается 15 новых противовирусных препаратов и медизделий. Ядро технопарка – предприятие ООО «Завод Медсинтез» холдинга «Юнона».

Свердловская область входит в пятерку ведущих российских регионов-производителей медицинских изделий и фармпрепаратов. В регионе работает более 50 предприятий отрасли. Следует заметить также, что в области имеется 14 внесенных в реестр технопарков, включая и «Новоуральский». Приказы о создании организаций, внесенных в реестр технопарков Свердловской области, датируются 2012 и 2013 г.г. Имеется среди них и такая, которая, согласно реестру технопарков, занята обеспечением благоприятных условий для разработки, внедрения в производство и вывода на рынок медицинской техники – ЗАО «Технопарк» в г. Заречном.

## Американский ВИЧ-тест в смартфоне



В начале февраля 2015 г. журнал Science опубликовал статью, в которой сообщается о первых результатах испытаний устройства и мобильного приложения для экспресс-диагностики ВИЧ и бледной спирохеты. Диагностическая приставка к смартфону выполняет иммуноферментный анализ крови пациента за 15 минут. Устройство разработано исследовательской группой SIA из Колумбийского университета Нью-Йорка и прошло первые испытания на добровольцах в Руанде. Предполагаемая стоимость устройства – всего 34 доллара США.

Новинке посвящены многочисленные публикации в различных изданиях. К сожалению, мало где пишут о ее недостатках. А они есть: так, ее диагностическая чувствительность на текущем этапе разработки составляет от 92 до 100 % (т.е. вероятность не обнаружить ВИЧ у тех, кто им инфицирован, – от 0 до 8 %), специфичность – от 79 до 100 % (т.е. вероятность неоправданно поставить положительный диагноз может составлять до 21 %). Можно охарактеризовать опытный образец устройства как гипердиагностичный. К тому же в статье не сказано, что система идентифицирует антигены ВИЧ и бледной спирохеты – только антитела; так работали ИФА-системы 3 поколения, обнаруживающие инфекцию лишь с задержкой, необходимой для развития иммунного ответа.

Основными достоинствами системы, при всех перечисленных недостатках, являются низкая цена и совместимость со смартфоном, что позволяет использовать ее в любой современной деревне.

## Параллельный импорт: на пути к легализации



На совещании у первого вице-преьера Игоря Шувалова 12 февраля обсуждался перечень товаров, которые первыми можно разрешить для параллельного импорта. В числе упомянутых в обсуждении – стенты с лекарственными покрытиями Abbott Vascular (США).

Внешняя сторона ситуации с этими стентами такова. Средняя цена на них при ввозе в Россию составляет 22,6 тыс. руб., в то время как их цена на госзакупках – 66,6 тыс. руб. В сознании широких масс к объяснению таких ценовых ножниц привлекаются предположения о коррупции, однако ситуация значительно сложнее и богаче.

Дело в том, что средняя ввозная цена формируется с учетом так называемого параллельного импорта (сегодня в России его называют еще «серым»). Имеется в виду ввоз товара на территорию страны без специального разрешения правообладателя. В странах, где законодательно закреплен международный принцип исчерпания прав на товарный знак (например, в Китае), специальное разрешение не требуется. В России же действует национальный принцип исчерпания этих прав, согласно которому впервые продать товар в стране может лишь тот, кому разрешил владелец товарного знака.

По мнению представителей ФАС, национальный принцип исчерпания делает обладателя прав на товарный знак монополистом, что и приводит к повышению цен при госзакупках. ФАС намерен легализовать параллельный импорт и уже готовит законопроект о внесении изменений в часть 4 ГК РФ – изменения коснутся статьи 1487, устанавливающей национальный принцип исчерпания. Оценка регулирующего воздействия законопроекта проведена уже в конце 2014 г.

## Тернистый путь постановлений



В начале марта 2015 года Счетная палата РФ составила доклад о ситуации с финансированием высокотехнологичной медицинской помощи и, в частности, с документальным обеспечением этого финансирования.

Согласно этому докладу, к 1 января 2015 г. должны были быть приняты семь нормативно-правовых актов Правительства России и два приказа Минздрава России, устанавливающих правила обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями разных ведомств. Однако к нужному сроку — и более того, к концу февраля 2015 г. — было принято только три Постановления Правительства и один приказ Минздрава. Еще четыре Постановления и один приказ не приняты. А при принятии трех указанных Постановлений не были учтены замечания Счетной палаты, что вызвало проблемы с их реализацией.

В результате этих документальных упущений не осуществлялось финансирование ВМП в медицинских организациях Минобороны России, МЧС России, ФАНО России, Управления делами Президента РФ и Федерального агентства воздушного транспорта.

## Продажа медизделий вразнос запрещена



5 января 2015 г. Правительство РФ приняло Постановление №6, запрещающее продажу медицинских изделий вне стационарных точек торговли.

Большинство экспертов, комментируя Постановление, сходятся в том, что запрет направлен на искоренение торговли вразнос чудо-приборами, исцеляющими от всех болезней. Многие из них, однако, не имеют регистрационного удостоверения Росздравнадзора, поэтому формально не попадают под действие ПП №6. Впрочем, если они позиционируются продавцами как медицинские изделия, не имея регистрации, то на действия таких продавцов распространяется понятие недобросовестной рекламы, и тем самым они нарушают ЗС-ФЗ «О рекламе».

Примечательно, что п. 3 ПП №6 требует от продавца наглядно донести до покупателя номер и дату выдачи свидетельства о государственной регистрации медицинского изделия. Требование выглядит совершенно разумно по отношению к медицинской технике, реализуемой через сети розничной торговли (например, к тонометрам). Но как продавцы стационарных торговых точек будут выполнять третий пункт постановления в отношении пластырей или любого другого расходного материала — остается на совести самих продавцов.

## Эластичный спинномозговой имплантат



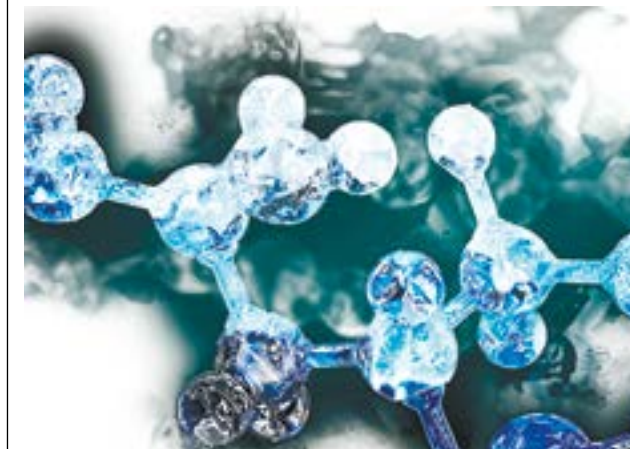
Учеными из Федеральной политехнической школы Лозанны разработан эластичный имплантат, восстанавливающий подвижность у парализованных вследствие травмы позвоночника подопытных животных.

Проблема восстановления проводимости спинного мозга после его травм в общем виде до сих пор не решена. Известно, что спинномозговые нейроны способны к восстановлению проводящих путей, поврежденных в результате травмы, однако для этого им необходима определенная стимуляция. При ее отсутствии проводящие пути поврежденного спинного мозга деградируют.

Один из способов стимуляции — с помощью имплантатов. Простейший вариант — имплантируемые электроды, подключаемые к внешнему устройству. Однако внешние выходы существенно увеличивают травмоопасность устройства. Более сложным, но и более щадящим является субдуральный имплантат, но до сих пор все попытки создать устройство, внедряемое под твердую мозговую оболочку спинного мозга, упирались в собственную твердость такого устройства, которая в сочетании с подвижностью позвоночника вызывает травмы нервной ткани.

Эластичный имплантат, разработанный швейцарскими учеными и названный ими e-dura, решает эту проблему. Изделие выполнено из силикона и несет в себе золотые проводящие элементы, на которые нанесена поперечная насечка для придания им гибкости. Разработка прошла первые испытания на крысах и оказалась работоспособной в течение двух месяцев.

## Станок для малых молекул



Химики из Университета Иллинойса во главе с профессором Мартином Берком (Martin D. Burke) создали устройство для сборки сложных малых молекул. Разработка может оказаться революционной для фармакологии.

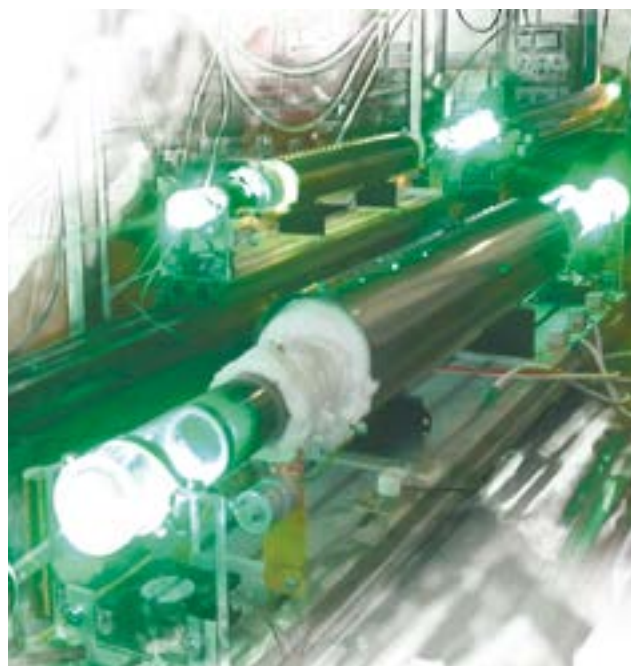
Устройство можно сравнить с 3D-принтером, однако принцип его действия существенно иной. Технологию сборки малых молекул иллинойские химики назвали catch-and-release (захват и отщепление).

Конструкционным материалом для реализации технологии служат галогениды борной кислоты  $B(OH)_2$ . Молекулы веществ этого класса имеют две различные функциональные группы, по которым могут вступать в реакции. Коллектив под руководством Берка обнаружил и применил реактив, названный «химическим выключателем», который способен активировать и дезактивировать функциональные группы. В результате появилась возможность присоединять «строительные блоки» галоборонида друг к другу в нужное время в нужном месте.

Макроскопическим аналогом технологии может служить сборка сложного оригами из стикеров. Стикер обычно «дезактивирован» нелипкой подложкой, и если в нужный момент удалить ее, то стикеры слипаются в порядке, заданном конструктором.

Берк сравнивает разработанную под его руководством технологию с 3D-печатью не по принципу, а по инновационной значимости: управляемая сборка малых молекул может привести к технологической революции в фармацевтике и синтезе цитологических зондов для клеточных исследований.

## Лазерный скальпель томских ученых



Ученые из Томского Государственного Университета создали хирургический лазер на парах стронция, который позволяет проводить высокоточные операции без повреждения тканей вокруг разреза.

Главная особенность установки, по словам разработчиков, заключается в том, что при воздействии лазера не происходит обугливания тканей. На месте работы луча остается разрез и пленка толщиной в несколько микрон.

Деликатность работы устройства обусловлена оптимальным выбором температуры, создаваемой лазерным лучом. Очевидно, биологические ткани начинают разрушаться при температурах выше 100 градусов, поэтому нагрев должен быть ниже этого порога. Для соблюдения этого условия необходим выбор рабочего тела лазера, излучающего при возбуждении инфракрасные лучи с подходящей длиной волны.

Известна аналогичная разработка американских ученых из Вандербильтского университета, однако габариты созданной ими установки в сотни раз больше отечественной, которая умещается на рабочем столе.

Томские разработчики сообщают, что стронциевый хирургический лазер будет применен, в частности, в имплантологии.

## Отечественный полилактид для челюстно-лицевой хирургии



Сотрудники отдела «Полимеры и мономеры» лаборатории каталитических исследований Томского государственного университета разработали метод получения биоразлагаемых полимеров на основе полимолочной кислоты (полилактида).

Основной сферой применения разработанного полимера участники проекта видят челюстно-лицевую хирургию. За рубежом полилактид широко применяется в этой сфере — его используют как пластификатор для печати фрагментов костного материала на 3D-принтере; в качестве наполнителя применяют соли фосфорной кислоты. После имплантации такого протеза не требуется повторная операция для его извлечения — пластификатор резорбируется, а наполнитель интегрируется в костный материал.

Общее использование полилактида в мире стремительно растет — к 2020 г. оно достигнет 830 000 тонн. Используют полимер, главным образом, для изготовления биоразлагаемой упаковки, но и в медицине он находит достаточно широкое применение — известен, например, хирургический шовный материал, изготавливаемый с использованием этого вещества.

К сожалению, томские исследователи не сообщают, разработана ли ими промышленная или всего лишь лабораторная методика получения полилактида. Известно лишь, что, согласно их прогнозам, материал будет стоить существенно дешевле импортного.

Не сообщают томичи и о сырье, применяемом для синтеза полилактида. За рубежом в качестве сырья для этого производства используются кукуруза и сахарный тростник.

26–28 мая, 2015

VII Всероссийский научно-образовательный форум с международным участием



# Медицинская диагностика – 2015

г. Москва, МВЦ «Крокус Экспо»,  
3-й павильон, 4-й этаж, 20-й зал, «Крокус Конгресс Центр»

Форум «Медицинская диагностика» является одним из главных событий года в сфере медицинской диагностики России. Традиционно Форум собирает руководителей органов здравоохранения, рентгенологов, лучевых диагностов, врачей ультразвуковой и функциональной диагностики, медицинских физиков, ученых и преподавателей вузов.

### В рамках форума:



**Радиология – 2015**  
IX Всероссийский национальный конгресс лучевых диагностов и терапевтов



**Актуальные вопросы ультразвуковой диагностики в медицине матери и плода**  
4-й Московский международный учебный курс под эгидой ISUOG и РАСУДМ



**Функциональная диагностика – 2015**  
VII Всероссийская конференция



**МЕДиагностика – 2015**  
VII Международная специализированная выставка оборудования, техники, фармпрепаратов для диагностики заболеваний человека

### Организаторы:

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава РФ  
Общество специалистов по лучевой диагностике  
Российская ассоциация специалистов ультразвуковой диагностики в медицине  
Российская ассоциация радиологов  
Общество интервенционных онкорadiологов  
Российская ассоциация специалистов функциональной диагностики



Тел./факс: +7 495 721-88-66,  
e-mail: expo@mediexpo.ru

www.mediexpo.ru

# БЛАГИЕ НАМЕРЕНИЯ ОГРАНИЧЕНИЙ



Сергей Алхутов

3 марта 2015 года в помещении Исполнительного комитета общественной организации «Деловая Россия» прошел семинар «Применение ограничительных инструментов в части государственных закупок медицинских изделий»

Семинар был посвящен обсуждению практической стороны работы в новых условиях. Принятое Постановление Правительства №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» задумано в качестве инструмента ограничения участия зарубежных производителей в госзакупках и призвано поддержать отечественных. Однако нюанс заключается в том, что бремя доказательства происхождения товара ложится на российских участников рынка. Поэтому дискуссия, с самого начала была яркой и оживленной.

Семинар открылся со вступительных слов модераторов, которыми выступили генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей

Виленский и генеральный директор НИПК «Электрон» Александр Элинсон. Они отметили, что Постановление, о котором весь рынок неустанно говорил последние два года, наконец-то подписано и обнародовано. Ждали его по-разному: кто-то с надеждой, кто-то с опасениями. Всем ясно, что цели преследуются благие – механизм направлен на поддержку и развитие отечественной медицинской промышленности. Однако пока не будут утрясены все вопросы, связанные с практической реализацией Постановления, пока не появятся дополняющие акты и соответствующие приказы Торгово-промышленной палаты – вопросов у участников рынка много. И всем понятно, что внедрение нового Постановления в жизнь будет происходить с серьезными сложностями. Дело



здесь касается не только противодействия зарубежных производителей, главная проблема – те неизбежные усложнения, которые коснутся непосредственно отечественных игроков. Поэтому важно разобраться с вопросами определения статуса российского товара, с оформлением годовых актов экспертизы и, конечно, порядком выдачи сертификатов происхождения товара по форме СТ-1.

Далее выступила начальник отдела развития медицинской промышленности Минпромторга Ирина Ручкина, осветившая общий смысл и причины принятия ПП №102. В частности, она отметила: «Российский рынок с 2006 по 2012 г.г. вырос примерно в три раза, при этом госзакупки составляли порядка 80%. Вместе с тем происходило постепенное сокращение доли отечественных производителей на внутреннем рынке. И не вызывало никаких сомнений, что требовалось стимулирование роста числа локальных производств. В связи с этим Минпромторгом был разработан проект Постановления об ограничении участия отдельных видов импортных медизделий в госзакупках. При этом у каждого из вида медизделий, вошедших в перечень, на российском рынке присутствует

не менее двух производителей, что позволит обеспечить здоровую конкуренцию».

Далее выступление продолжил заведомом правового сопровождения внешнеэкономической деятельности юридического департамента Торгово-промышленной палаты РФ Анатолий Маянцев. Рассказ о практической реализации Постановления органично перешел в дискуссию. Вопросы предсказуемо касались годовых актов экспертизы, сертификатов соответствия СТ-1, порядка и сроков их получения. Особенно активно задавали вопросы участники рынка, выходящие на торги с расходными материалами.

Г-н Маянцев рассказал, что механизм подтверждения страны происхождения товара, заложенный в ПП №102, был перенят из аналогичного постановления по машиностроительной отрасли. Однако в этом и состоит в настоящий момент основной вопрос. Действительно, ведь при закупках тяжелой техники механизм подтверждения больших проблем создать не должен: торги по томографам, рентгеновским аппаратам и т.п. объявляются нечасто. Но как быть поставщикам, например, одноразовых шприцов? Участники семинара обсудили вопрос, как поступать тем, кто уча-

ствует в нескольких торгах в день, и кому совершенно невыгодно и неудобно получать ежедневно несколько СТ-1.

В настоящее время сертификаты СТ-1 с целью участия в госзакупках предполагается выдавать по следующему механизму. Предприятие-изготовитель медицинского изделия заказывает на него экспертизу страны происхождения товара и соответствия товара требованиям ПП №102. На основании экспертизы предприятию выдается так называемый «годовой акт». Годовые акты выдаются на каждое конкретное наименование изделия; изготовитель может иметь годовые акты на одни производимые им изделия и не иметь на другие. В электронном виде годовые акты хранятся в центральной базе данных ТПП.

В то же время сертификат СТ-1 выдается не на изделие, а на поставку. Поставка может включать в себя много позиций. При поступлении в ТПП заявления на выдачу сертификата СТ-1 проверяется наличие сведений о каждой из указанных в заявлении позиций в центральной базе ТПП среди годовых актов. В случае, если на все указанные в заявлении позиции имеются действующие годовые акты, заявителю выдается сертификат СТ-1. Если на какие-то из позиций действующего годового акта не обнаружено, заявитель может заказать по ним отдельную экспертизу.

В результате оживленной дискуссии с участниками семинара Маянцев пообещал, что поставит на повестку дня вопрос о проработке механизма выдачи сертификатов СТ-1 на закупки расходных медицинских материалов. Семинар, таким образом, оказался действительно полезен участникам — они не только получили важную для себя информацию об изменениях порядка закупок, связанных с ПП №102, но и смогли повлиять на формирование этого порядка.

Да, путь претворения Постановления в жизнь будет тернистым, но нет документа, к которому нельзя было бы принять законодательные поправки. Главное, что решение принято. Теперь дело за рынком, которому предстоит сгладить все шероховатости.

В завершение семинара представитель «Деловой России» Сергей Пантелеев обратился к присутствующим с небольшим сообщением, касающимся необходимости консолидации производителей медизделий и производителей компонентов. Ведь именно процент отечественных деталей в медизделии определяет в итоге российское оно или зарубежное. Поэтому так важно организовать поиск производителей российской компонентной базы и наладить их связь с производителями медизделий. **В**



За последний год в РФ в отношении отдельных товаров иностранного происхождения начинают применяться ограничения на допуск к участию в госзакупках. С 24 декабря 2013 г. утверждено подобное ограничение на товары для нужд обороны и госбезопасности (ПП №1224). Механизм установления страны происхождения в Постановлении не прописан. Следует заметить, что предыдущее сходное Постановление по отношению к оборонке (ПП №56) было принято в 2011 году, более раннее — в 2006 году; для данной отрасли это нормальная практика.

С 14 июля 2014 г. возникает аналогичное ограничение на товары машиностроения (ПП №656). В Постановлении впервые прописан документ, на основании которого определяется страна происхождения — сертификат происхождения. На основании сертификата, впрочем, осуществляется допуск 39 из 66 позиций товаров (чуть более половины) — для остальных требуется экспертиза.

С 11 августа 2014 г. ограничение распространяется на товары легкой промышленности (ПП №791). Механизм установления страны происхождения в Постановлении не прописан.

С 5 февраля 2015 г. ограничиваются и медицинские изделия (ПП №102). В этом

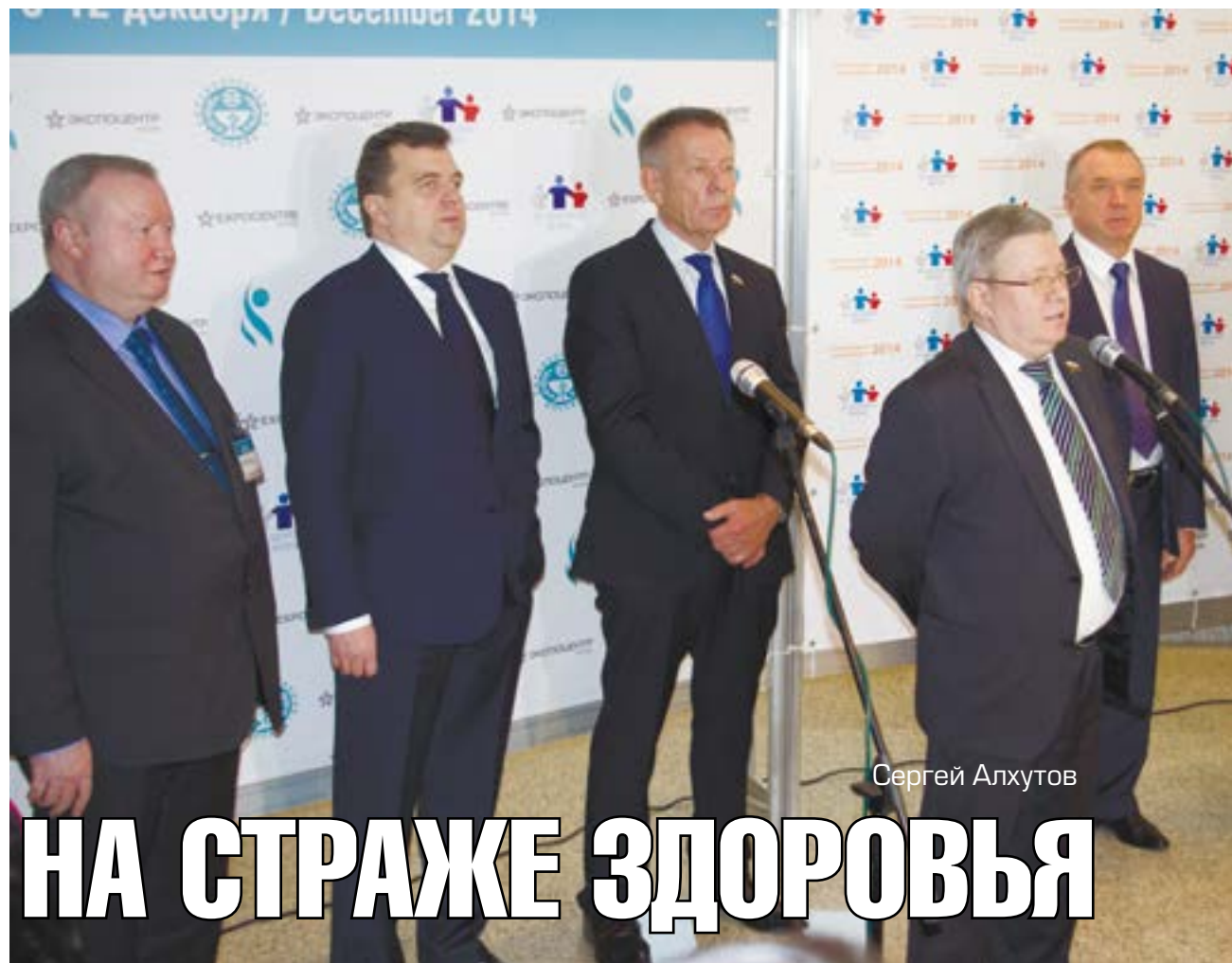
Постановлении сертификат происхождения указан как основание для допуска медизделий к госзакупкам.

До ПП №656 сертификаты происхождения использовались только во внешнеэкономической деятельности (их необходимо было предъявить на таможне при экспортной операции).

Положение о порядке оформления, удостоверения и выдачи сертификатов происхождения товаров, а также других документов, связанных с осуществлением внешнеэкономической деятельности, утверждено постановлением Правления Торгово-промышленной палаты России 23 декабря 2010 года. Согласно этому постановлению, существует несколько форм сертификатов происхождения, имеющих разное назначение и оформляемых на разных бланках. Редакция «Вестника медицинской индустрии» представляет читателю краткую сводку данных о сертификатах происхождения согласно постановлению Правления ТПП.

Таким образом, документ, который прежде использовался в одной сфере деятельности (экспорт), теперь начал применяться в другой сфере (госзакупки). Сертификат СТ-1 изменил функцию. Явление не уникальное — то же самое произошло с бейсбольной битой, являвшейся когда-то лишь спортивным снарядом.

Форма	Назначение	Цвет бланка	Примечание
Общая	Экспорт большинства товаров во все страны, кроме тех, для которых оформляются А, СТ-1 и СТ-2	Светло-коричневый	С 2014 г сертификат общей формы выдается, кроме прочего, для экспорта в США, Канаду и Черногорию (раньше требовался сертификат формы А)
А	Экспорт в страны Европейского Союза (ЕС) и Турцию	Не установлен	—
СТ-1	Экспорт в страны СНГ и Грузию	Светло-зеленый	С 2014 года применяется в госзакупках, с 2015 — в госзакупках медицинских изделий
СТ-2	Экспорт в Сербию	Не установлен	С 2012 г.; раньше требовался сертификат формы А
Специальные сертификаты	Экспорт в страны Евросоюза изделий из пушнины и некоторых изделий из стали	Не установлен	—



Сергей Алхутов

## НА СТРАЖЕ ЗДОРОВЬЯ

В Экспоцентре на Красной Пресне с 8 по 12 декабря 2014 года прошла Российская неделя здравоохранения. Читателю нашего журнала нет нужды представлять это мероприятие — крупнейшее в России и одно из крупнейших в мире.

Сложно говорить о новинках отрасли, представленных в рамках «Здравоохранения»: в мире есть спрос на все новое, зачастую раздуваемый искусственно, и каждый участник отрасли стремится присовокупить к своим разработкам словосочетание «новое поколение» или слово «инновация», уже почти ничего не говорящие потенциальному покупателю.

Однако можно говорить о новых тенденциях отрасли, которые также были представлены на выставке. Прежде всего это средства реабилитации инвалидов. После ратификации нашей страной в 2012 г. конвенции ООН о правах инвалидов этому сегменту уделяется пристальное внимание



на государственном уровне. В рамках выставки на стенде Минпромторга была организована коллективная экспозиция российских компаний, производящих продукцию, в том числе в сфере реабилитационной индустрии. А 9 декабря прошел круглый стол по техсредствам реабилитации, на котором присутствовал ряд высокопоставленных представителей Минздрава и Минпромторга.

В целом Российская неделя здравоохранения была насыщена такого рода мероприятиями — круглыми столами, конференциями и форумами. Их было около тридцати, включая секционные заседания (в 2013 году — в два раза меньше). О самых значимых из них — форумах «Медицинские изделия — 2014» и «Обращение медицинских изделий в России: год работы по 44-ФЗ» мы подробно рассказываем на страницах этого номера.

Еще одной любопытной тенденцией, которую можно было наблюдать на «Здравоохранении-2014», явилось наличие педиатрических изделий с детским дизайном. Тенденция была не столь выражена, как на выставке Medica в Дюссельдорфе, прошедшей месяцем раньше, но и здесь она присутствовала. Можно отметить, что разработку детского дизайна могут себе позволить лишь крупные российские про-

изводители, имеющие устойчивые продажи основной линейки своих изделий, причем сами изделия должны также быть крупными и дорогостоящими (например, рентгеновская техника) — в этом случае добавленная стоимость, возникающая за счет разработки дизайна, будет относительно невелика.

Стоит отметить, что число компаний-участниц «Здравоохранения» год от года колеблется около 1000 (в 2009 и 2011 г. — менее 900, в остальные годы, начиная с 2008 г. — более 1000), число стран-участниц — около 40 (с 2008 до 2010 г. — 40, позже — устойчиво 42). Любопытно также представительство на выставке крупнейших зарубежных производителей медицинских изделий: в текущем 2014 году компания Philips выступила партнером выставки. А вот General Electric в этом году в ней не участвовала вовсе. Также несколько лет подряд на выставке отсутствует Siemens.

Между тем, уже полным ходом движется подготовка к «Здравоохранению-2015», планируемому на 7–11 декабря текущего года. Предварительная программа выставки уже опубликована, мероприятие ждет участников и гостей. **В**







11 декабря в рамках Российской недели здравоохранения в Экспоцентре на Красной Пресне состоялось знаковое для отрасли событие – форум «Медицинские изделия – 2014»

Форум, ведущий свою историю с 2002 года, в своем новом качестве проводится уже в четвертый раз. На повестке дня традиционно были подняты самые актуальные вопросы, накопившиеся за истекший год. Поднятые темы можно условно разделить на три важные направления: регулирование рынка, локализация и госзакупки.

В холодный декабрьский день участников форума ждал не только горячий кофе на кофе-брейках, но, в ряде случаев, и горячие обсуждения. Открывая форум, президент «Клуба инвесторов фармацевтической и медицинской промышленности», академик РАН Валерий Сергиенко представил слово для короткой приветственной речи исполнительному вице-президенту РСПП Виктору Черепову. Выступления продолжил вице-президент Торгово-промышленной палаты РФ Дмитрий

Курочкин, рассказавший о том, как ТПП работает с Правительством и какие вопросы ставит перед ним. По словам Курочкина, Палата направляет в Госдуму предложения по трем крупным направлениям – совершенствованию системы госрегистрации лекарственных средств и медицинских изделий, совершенствованию правоприменительной практики в сфере госзакупок и внедрению механизмов экономического стимулирования отрасли. Механизмы, описанные Курочкиным, разнообразны – это налоговые и таможенные льготы, возмещение части затрат по кредитам, стимулирование локализации производства и другое.

После этого Валерий Сергиенко зачитал краткое приветствие от Комитета по охране здоровья Госдумы РФ. В приветствии было отмечено, что форум служит важным инструментом консоли-



дации представителей отрасли, предоставляет прекрасную возможность для конструктивного обмена взглядами и мнениями по вопросам состояния и перспектив развития в условиях реализации государственного курса на инновационное развитие отрасли.

Одно из наиболее ожидаемых выступлений было у врио главы Росздравнадзора Михаила Мурашко. В своем выступлении Михаил Альбертович поднял вопросы регуляторики и регистрации. Прежде всего он рассказал, что на регистрацию не всегда заявляются изделия, имеющие лечебный эффект (врио главы Росздравнадзора упомянул пояс из собачьей шерсти), но и не все изделия, имеющие таковой, регистрируются. Отметил он и то, что, по данным Росздравнадзора, тяжелой техники за последние два года стало закупаться меньше, а изделий для *in vitro* диагностики и одноразовых пластиковых изделий, как лабораторных, так и лечебных – больше. Это сказывается на объеме выдачи регистрационных удостоверений.

Врио главы Росздравнадзора сообщил присутствующим о новостях сайта Росздравнадзора, о новой номенклатурной классификации, созданной по образцу GMDN, связал снижение количества выдаваемых регистрационных удо-

стоверений с уменьшением объема денег на модернизацию здравоохранения и общим уменьшением объема рынка, рассказал об изменениях в ПП 1416, касающихся регистрации медизделий 1 класса риска, а также дал знать, что внеплановые проверки ЛПУ, возможно, будут проводиться силовыми структурами.

После доклада участники форума задавали Михаилу Мурашко вопросы. Нечасто удается обратиться напрямую к главе ведомства, от работы которого зависит судьба всех выводимых на рынок медицинских изделий. Авторы вопросов описывали конкретные ситуации и прямо спрашивали: что делать? На большинство вопросов Мурашко дал ответы, на некоторые предложил их авторам официальным порядком обратиться в Росздравнадзор.

Далее с докладом выступила зам. начальника отдела Евразийской Экономической Комиссии Мария Чурилова – она рассказала собравшимся о положении дел в сфере регулирования медизделий в Евразийском Союзе. Речь шла о гармонизации законодательства стран-участниц Союза, о близящемся создании единой модели регистрации и единой информационной системы.

Следующий докладчик, Руслан Алтаев, представлял на форуме фонд Сколково. В его выступлении прозвучали данные о Сколково в целом и о том, как фонд представляет себе инновационное развитие медицинской индустрии. В качестве одной из важных задач докладчик обозначил коммерциализацию инновационных проектов. А к инновациям он причислил не только технические, но и организационные, касающиеся, например, эффективного использования инфраструктуры.

Последовавший за этим доклад представителя Лиги участников сферы обращения медицинских изделий Андрея Волкова был посвящен текущему состоянию и перспективам развития госрегистрации медицинских изделий. Надо заметить, что врио главы Росздравнадзора сразу после своего доклада покинул форум, поскольку его ожидали в качестве докладчика на других мероприятиях, так что основной потенциальный адресат доклада Волкова не имел возможности его услышать. Волков сообщил об изменениях госпошлины за регистрацию

и экспертизу, охарактеризовал состояние регистрации словами «не может не тревожить», обратил внимание присутствующих на то, что порядок регистрации изделий 2а, 2б и 3 классов риска упрощать пока не собираются. Пожалуй, из всех выступивших на форуме Волков был наиболее критичен. В докладе Волкова, в числе прочего, был упомянут и наш журнал.

Локализация, о стимулировании которой говорил вице-президент ТПП, была второй крупной темой форума – ей была посвящена специальная конференция-сессия, которую провел генеральный директор НТЦ «МЕДИТЭКС» Андрей Виленский. На сессии было отмечено, что 52% иностранных компаний готовы локализоваться в России. Основной проблемой при локализации были названы нехватка квалифицированных кадров, отсутствие единых подходов к локализации и несогласованность разрешительных процедур. Все это было описано в выступлении главы московского офиса бельгийско-люксембургской торговой палаты в России Олега Прозорова.



Сергей Клименко, представляющий юридическую консалтинговую компанию «Пепеляев Групп», рассказал присутствующим о крупнейшей проблеме и крупнейшем прорыве в законодательном обеспечении локализации. В качестве проблемы он назвал отсутствие закона о государственно-частном партнерстве, отметив при этом, что госконтракты Минпромторга, заключаемые в рамках ФЦП, реализуют именно эту форму партнерства. Крупнейшим законодательным прорывом, по мнению юриста, является принятие Закона о промышленной политике РФ – этого закона отрасль ждала пятнадцать лет, и именно он вносит, наконец, ясность в механизмы инвестирования, находившегося до его принятия в «серой» правовой зоне. Для здорового инвестирования, подчеркнул Клименко, необходимо условие, которое в юридической практике называется «дедушкиной оговоркой» – государственная гарантия того, что налоговая нагрузка на производство в течение десяти лет не изменится, и новые требования к производимой на нем продукции не появятся. Ведь инвестирование и в самом деле нуждается в «длинной тени будущего».

На следующей тематической конференция были подняты такие важные вопросы, как

защита интеллектуальной собственности, стандарты на закупки, регулирование цен на медицинские изделия, антимонопольные аспекты нашего рынка. Особо было сказано о 44-ФЗ.

Еще до начала сессии по локализации один из докладчиков отметил, что 90% продукции для диагностики *in vitro*, продаваемой в России, здесь же и произведено. Значит, этот сегмент, вероятно, в локализации иностранных производителей не нуждается. По крайней мере, не нуждается он в импортозамещении.

Отдельный семинар был посвящен вопросам таможенного оформления. Кроме того, довольно неожиданной оказалась информация, донесенная до присутствующих одним из докладчиков – он сообщил, что с января 2016 года будет отменен классификатор ОКП. Это вызовет многочисленные проблемы, в том числе, с таможенным оформлением товаров и с их налогообложением.

По результатам прошедшего форума принята резолюция, которую решено направить в Минздрав и Минпромторг. И это вполне закономерно, ведь Форум «Медицинские изделия» – то мероприятие, которое позволяют участникам рынка на деле находить эффективные решения всех актуальных вопросов отрасли. **В**



## 44-ФЗ: предварительные итоги

Сергей Алхутов

10 декабря 2014 года на территории Экспоцентра на Красной Пресне прошел X Всероссийский форум «Обращение медицинских изделий в России: год работы по 44-ФЗ». Мероприятие было организовано конгрессно-выставочной компанией «Империya» и проводилось в один из дней Российской недели здравоохранения.

Основной темой форума, как и заявлено в его названии, были итоги работы по контрактной системе. Поскольку госзакупки в России традиционно составляют около 80%

рынка медизделий, заявленная тема оказалась весьма актуальной. Однако на форуме обсуждались не только особенности заключения контрактов на поставки медизделий, но и



вопросы привлечения финансовых средств в отрасль, а также государственного регулирования обращения медизделий.

Ольга Анчишкина, председатель Общественной коллегии Национальной ассоциации институтов закупок, в своем докладе рассказала о том, что аукционная процедура в Российской Федерации переусложнена и противоречит основам правовой системы. Мария Мигеева из Росздравнадзора поделилась с собравшимися информацией о новых регулятивных документах в области регистрации медизделий, оценив их безусловно положительно.

Выступление Дмитрия Потапенко, управляющего партнера компании Management Development Group Inc., было посвящено альтернативе банковскому кредитованию – он говорил

о том, как вести себя с частным инвестором. По словам Потапенко, инвестор в разы хуже банка и будет проверять в инвестируемой компании количество ластиков в каждом офисном помещении на год вперед – однако, если предприниматель способен к такому расчету, деньги инвестор даст.

Почти о каждом выступлении на форуме можно сказать, что оно было живым и доходчивым, выступающие поднимали реально существующие проблемы, а зачастую и предлагали пути их решения. Разумеется, не всякий путь подойдет любому игроку рынка, но ресурс для решения текущих проблем, как показал форум, у отрасли есть.

В перерыве между двумя заседаниями форума Ольга Анчишкина дала нашему корреспонденту краткие разъяснения по практике применения 44-ФЗ и его антикоррупционному потенциалу. По ее словам, некоторые аукционы проходят за 22 секунды, и цены в ходе них не снижаются – но при этом в коррупционных действиях организаторы и участники аукциона не замечены. Требуется интерпретация этого явления. Между тем, по словам Анчишкиной, одно из ключевых международных требований к типовому закону по обеспечению его антикоррупционного потенциала – он не должен нуждаться в интерпретации и допускать индивидуального применения. **В**



# НОВЫЙ ВЕКТОР IMEDA

С 2015 года в Ассоциации международных производителей медицинских изделий (IMEDA) сменился исполнительный директор. По этому случаю «Вестник медицинской индустрии» взял небольшое интервью у Сергея Колосова, нового главы IMEDA.

**С**ергей Колосов имеет 18-летний опыт работы по взаимодействию с государственными органами и стратегическому планированию в фармацевтической, косметической, табачной и даже автомобильной индустриях. Кроме того, он является специалистом по консалтинговым, GR и PR проектам. О своих планах и перспективах развития IMEDA г-н Колосов рассказал в блиц-интервью нашему журналу.

– Сергей Георгиевич, в январе Вы заняли должность исполнительного директора Ассоциации. Расскажите, как к Вам поступило это предложение, и почему Вы согласились.

– Весь мой предыдущий опыт работы в сфере корпоративных связей – это разработка и реализация комплексного обеспечения наиболее благоприятных условий для конкретной отрасли, компании. С этой точки зрения работа в IMEDA безусловно интересна, поскольку есть возможность реализовывать конкретные программы по трем основным направлениям: связи с правительственными организациями, связи с общественными организациями, связи со СМИ.

– По данным «Вестника медицинской индустрии», одна из отраслей, в которой Вы работали в прошлом, – фармацевтика. Чем, на Ваш взгляд, похожи фармацевтика и медпром и чем они отличаются друг от друга по структуре отрасли, по взаимодействию ее ключевых игроков с государством, по нормативному регулированию?

– Здесь необходимо внести уточнения. Среди проектов, которые я вел, были связанные с фармой и имеющие отношение к теме медицины в целом. Например, согласование на федеральном и муниципальном уровне проведения первого

марша «Вместе против рака груди» в 2006 году. Основное же отличие фармы от медпрома – это неоднородность медизделий. Мы говорим о типах и видах. От расходных материалов до высокотехнологичного оборудования. Плюс львиная доля нашей продукции реализуется через систему госзакупок. Исходя из этого и отличия в регулировании. А адресаты те же – Минздрав, Росздравнадзор, Минпромторг и еще целый ряд министерств и ведомств.

– О связях на страницах деловых журналов спрашивать не принято, и тем не менее: с какими государственными структурами производители медицинских изделий могут рассчитывать наладить связь с Вашей помощью, как нового исполнительного директора IMEDA?

– Привык решать задачи комплексно, поэтому конкретику здесь дать сложно. Несомненно, поддержание и дальнейшее развитие долгосрочных отношений с профильными министерствами и ведомствами – одна из первоочередных задач IMEDA. Надо отдать должное бывшему руководителю Александре Третьяковой – наследство досталось солидное. Нас (IMEDA) слышат. В Ассоциации работают первоклассные профессионалы. Общаться необходимо со всеми ключевыми игроками рынка, находить точки соприкосновения и, повторюсь, решать конкретные задачи.

– Расскажите о Ваших планах на деятельность ассоциации IMEDA на ближайшие несколько лет.

– Не привык бежать впереди паровоза, поэтому после утверждения стратегии развития на Общем собрании готов буду озвучить конкретику. **В**

# 2014 ГОД: РЫНОК СТАБИЛИЗИРОВАЛСЯ

Научно-технический центр «МЕДИТЭКС» подвел предварительные итоги 2014 года на рынке медицинских изделий и сравнил их с показателями прошлых лет

В 2014 году российский рынок медицинских изделий (далее – МИ) продемонстрировал стабилизацию основных показателей. На фоне провального 2013 г., когда падение рынка составило 27%, январь–февраль 2014 г. казались непривычно успешными: государственные закупки достигли почти 29 млрд. руб., значительно превысив прошлогодние показатели аналогичного периода. Отличная статистика первых двух месяцев объяснялась тем, что под учет попали контракты конца 2013 г., заключенные по процедурам 94–ФЗ. К марту ресурс прошлогодних контрактов исчерпал себя, и рынок закономерно рухнул; его возвращение к февральским показателям стало возможным только в сентябре после уверенного роста весной и стабилизации летом.

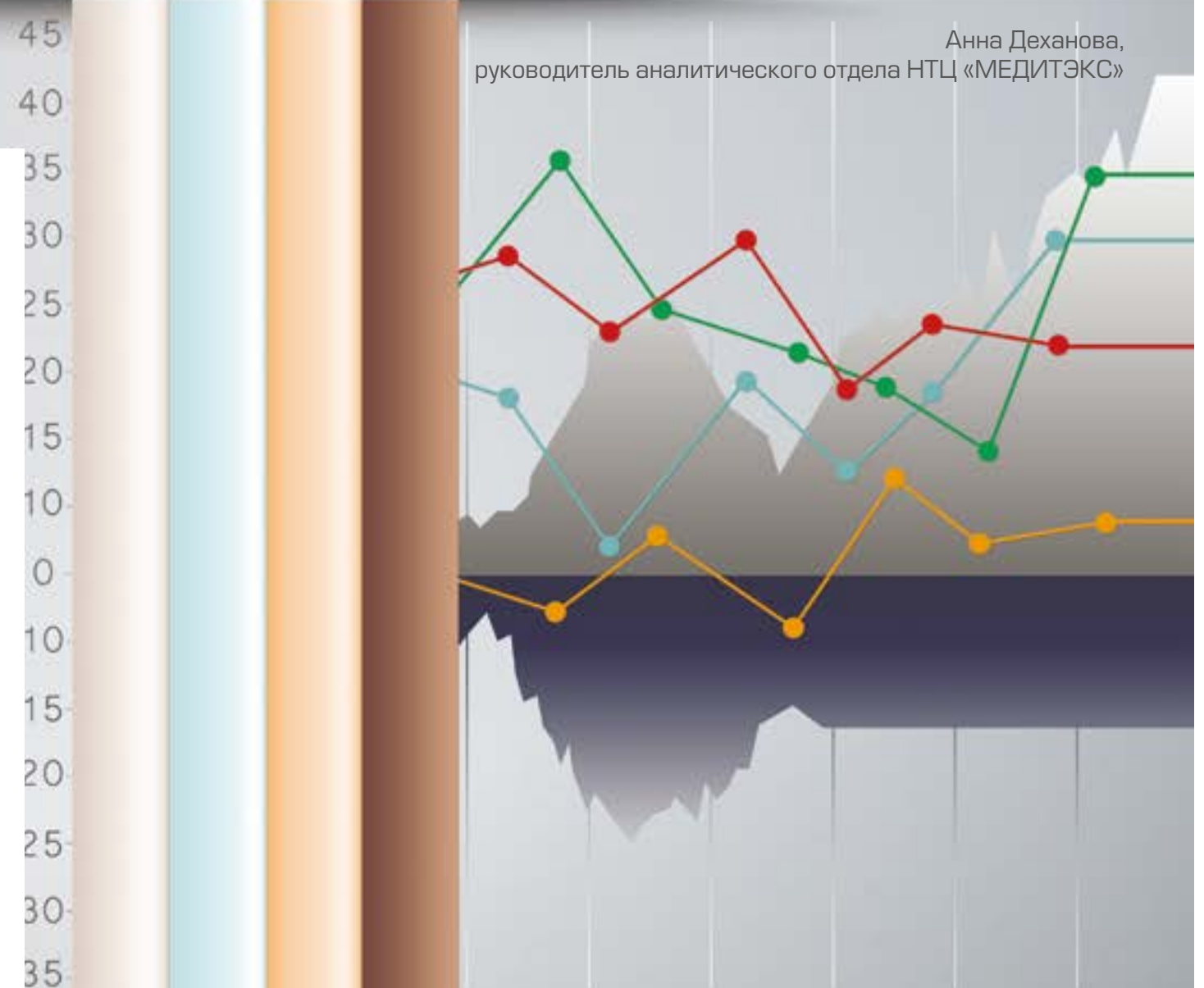
Общий же объем потребления медицинских изделий в России за 6 месяцев 2014 г. составил 113 млрд. руб., в том числе закупки для государственных и муниципальных нужд – 81,4 млрд. руб. (из них около 30 млрд. руб. – «бумажные» показатели января–февраля); потребление в частном секторе – порядка 31,5 млрд. руб.

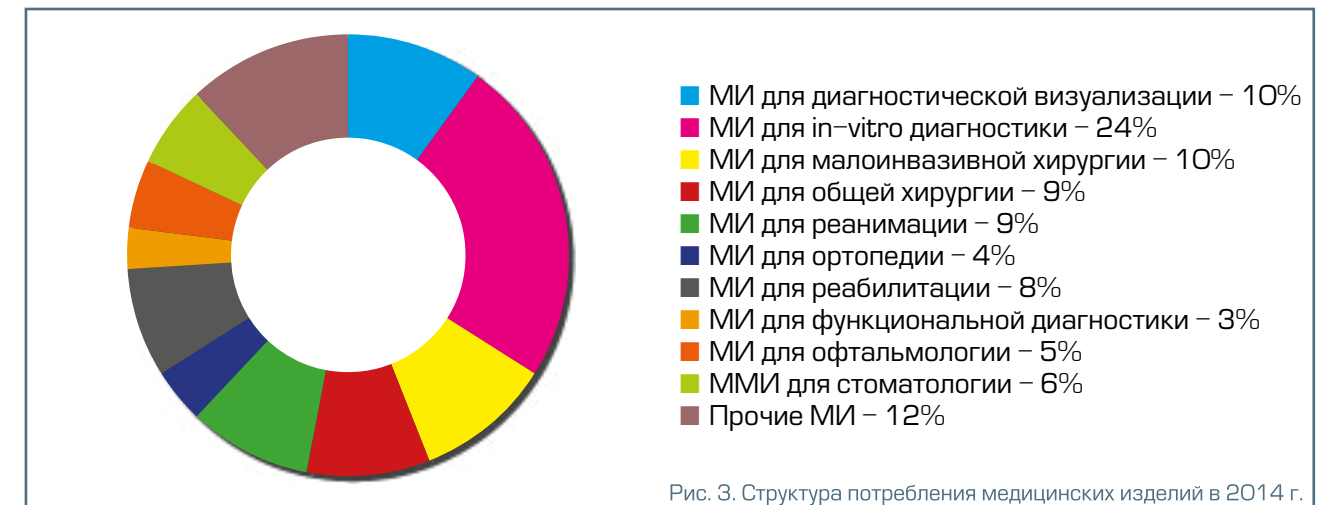
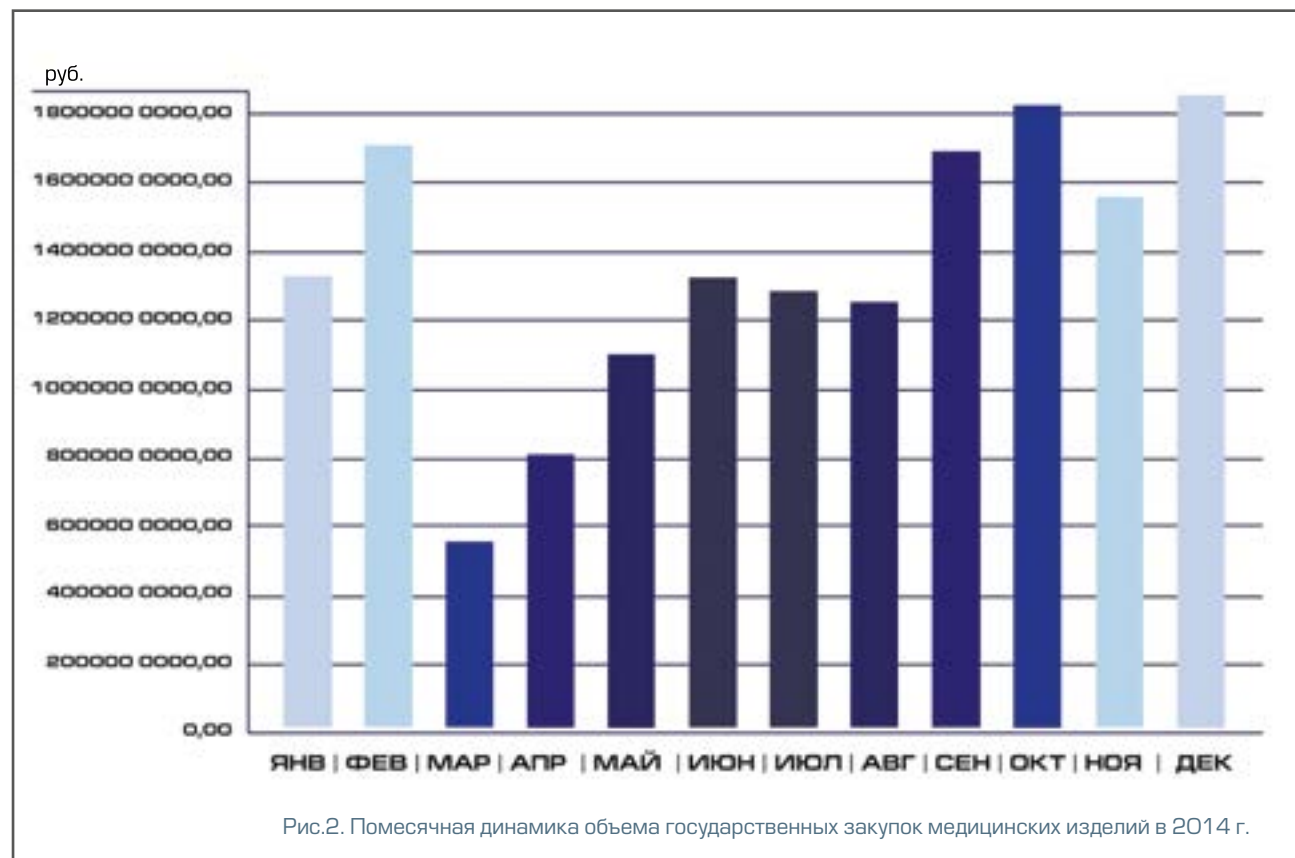
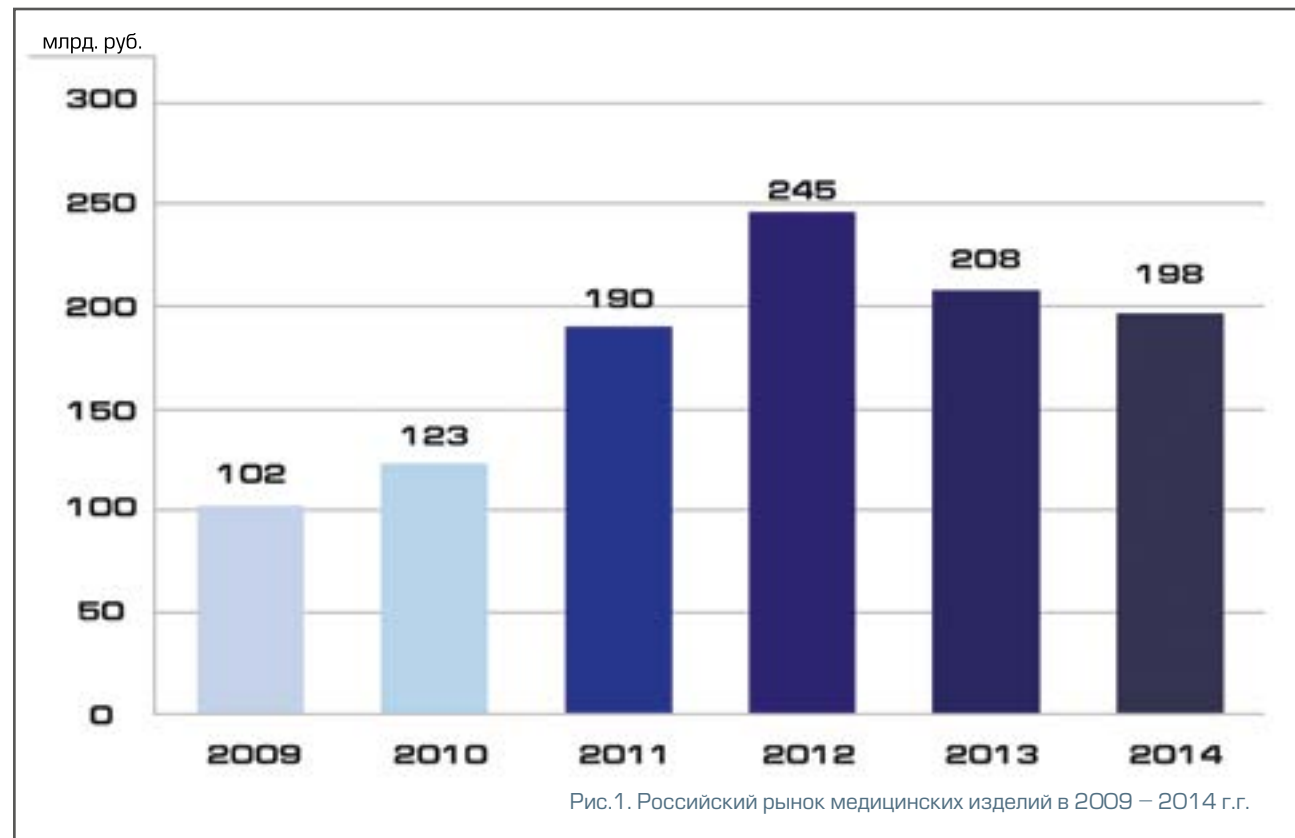
Начало второго квартала 2014 г. было ознаменовано незначительным спадом деловой активности на рынке МИ. Ситуацию, как ни парадоксально, спасли негативные ожидания, связанные с девальвацией рубля, раскруткой маховика «западных» санкций, а также слухов, в дальнейшем частично подтвержденных, о сокращении всех бюджетов, как государственных, так и

корпоративных. В сентябре–октябре закупки МИ резко выросли и после ноябрьской коррекции (падение почти на 15%) установили в декабре абсолютный годовой рекорд, побивший показатели и «бумажного» февраля (16,5 млрд. руб.), и «панического» октября (17,4 млрд. руб.). В результате чисто статистически рынок почти достиг прошлогодних показателей и даже превзошел уровень 2011 г. (почти 190 млрд. руб.), однако в реальности падение все же продолжилось.

Главными драйверами потребления в 2013 – 2014 г.г. стали расходные материалы, в то время как лидеры продаж 2011 – 2012 гг., сложные приборы и системы (к примеру, оборудование для диагностической визуализации, реанимационное оборудование), в последние два года только сокращали свои позиции в общем объеме рынка. Зато прежней осталась доля импортной продукции – более 85%. Можно предположить, что уже в 2016 – 2017 годах российские МИ перейдут в масштабное «наступление», так как именно на эти два года запланирован старт серийного производства изделий, разрабатываемых сегодня в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности... до 2020 г...».

Доля частного потребления в общей структуре в 2014 г. составила 27%. В первую очередь эти объемы складываются из закупок негосударственными медицинскими центрами расходных материалов для *in vitro* диагностики, стоматологии, функциональной диагностики (в том числе





УЗИ-аппараты). Важную роль играет потребление гражданами медицинских и гигиенических изделий, используемых на дому (тонометры, глюкометры, перевязочные материалы).

В целом рынок почти на четверть состоит из МИ для диагностики in vitro, еще по 10% у изделий для диагностической визуализации и малоинвазивной хирургии. Немного отстают сегменты общей хирургии и реанимации (по 9%), а также для реабилитации (8%). Оставшееся 30% делят между собой МИ для стоматологии, офтальмологии, ортопедии, функциональной диагностики и других направлений.

Уже сегодня можно предположить, что при любом сценарии развития макроэкономической ситуации в 2015 г. динамика рынка МИ, скорее всего, будет отрицательной. При этом в зависимости от курсовых колебаний и развития событий вокруг западных санкций падение может колебаться в пределах 7 – 10%. Восстановления рынка следует ожидать в 2017 – 2018 г.г. – к этому моменту истекнут сроки эксплуатации основной массы медицинских приборов, закупленных в рамках Программы модернизации здравоохранения на 2011 – 2012 г.г. Свою позитивную роль сыграет и начало массового производства отечественной медицинской техники, которая разрабатывается в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.».

Важной вехой развития отрасли, в каком-то смысле увенчавшей 2014 год, стало принятие зимой 2015 г. Постановления Правительства РФ №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государ-

ственных и муниципальных нужд». Затрагивающее до 30% рынка в денежном выражении, оно, с одной стороны, простимулирует иностранные компании локализовывать свои производства в нашей стране, с другой – некоторые из них наверняка уйдут с рынка, так как в новых условиях им останется только сегмент частной медицины, слишком маленький для обеспечения даже минимальной рентабельности.

Значительно облегчили жизнь производителям изменения в процедурах регистрации МИ, предусмотренных Постановлением Правительства Российской Федерации № 670 «О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий». Прежде всего, они касаются МИ первого класса риска, на которые приходится более половины регистрируемых медизделий. Кроме того, законодатель предусмотрел возможность досылать документы в регистрирующий орган, а также еще целый ряд приятных «послаблений».

Как бы то ни было, 2014 г. стал для отрасли если не победным, то, как минимум, обнадеживающим. Рынок продемонстрировал значительный запас прочности, заложенный в предыдущие годы, на нем появились новые зарубежные и отечественные разработки, государство продемонстрировало способность выстраивать эффективный диалог с бизнесом, направляя его в обозначенное на доктринальном уровне русло. Скорее всего, в историю российской медицинской индустрии он войдет как время консолидации и собирания сил. Ведь уже с 2016 г. начнется массовое списание сложной медицинской техники, закупленной в 2010 – 2012 г.г. А значит, отраслевым игрокам есть смысл уже сейчас готовить дополнительные мощности для удовлетворения потенциального спроса.

# ЛАРИСА ПОПОВИЧ: «НТА – это, по сути, попытка в монетарных терминах выразить инвестиционную привлекатель- ность здравоохранения»

*О современном медицинском страховании, об НТА<sup>1</sup>, о пациентоцентризме и многих других актуальных вопросах здравоохранения с «Вестником медицинской индустрии» побеседовала директор Института экономики здравоохранения Высшей школы экономики Лариса Дмитриевна Попович*

Каждый, кто имеет отношение к медицинской индустрии, не раз слышал истории об инновационной технике, годами стоящей в ящиках на складах ЛПУ. Бывает и так, что техника запущена, лечение проведено – но пациент не выполняет рекомендации врача, и начинается рецидив. А сколько есть случаев, когда больные просто не идут на лечение, потому что не видят в этом смысла и не чувствуют своей защищенности... Работающая система здравоохранения предполагает, что каждый элемент в ней делает то, что должен. Например, оценка медицинских технологий – инструмент, с помощью которого учреждение здравоохранения может выбрать, что ему покупать и что применять. Может ли ЛПУ эффективно работать, не имея механизма выбора медицинского оборудования? Деньги на оплату медицинских изделий, по крайней мере, в части некоторого оборудования и расходных материалов, берутся из системы медицинского страхования. Если страхование не работает – помогут ли квалифицированные врачи? Все связано со всем. Именно системным связям и хрупкому, не достигнутому пока равновесию внутри отрасли посвящено предлагаемое вам интервью.

*– Лариса Дмитриевна, добрый день. Расскажите, пожалуйста, об истории Ваших отношений*

*с системой медицинского страхования. Вы работаете в ней едва ли не с момента ее основания...*

– Я занимаюсь медицинским страхованием с 93-го года, прямо с начала внедрения этой системы, сначала в качестве чиновника – в одном из городов Московской области я занималась внедрением системы обязательного медицинского страхования. И только потом, через несколько лет, перешла уже в частную страховую компанию. Потому я знаю эту систему и с одной, и с другой стороны.

*– Зачем создавалась система ОМС и как она была устроена изначально?*

– Система медицинского страхования в 93-м создавалась ровно для того, чтобы сохранить гарантии хоть чего-то условно бесплатного для населения. Потому что, если вы помните, в это время и парад суверенитетов, и неопределенность бюджетного наполнения присутствовала в достаточно серьезной степени. Поэтому было принято решение создать систему, параллельную бюджетной, защищенную, она была названа внебюджетной и наполнялась до того, как работодатель выплачивал зарплату. То есть существовали гарантии того, что деньги в этой системе будут.

<sup>1</sup> НТА (health technology assessment), ОМТ (оценка медицинских технологий) и ОТЗ (оценка технологий здравоохранения) используются нами в одинаковом смысле в связи с тем, что русскоязычная терминология не устоялась



Предполагалось, что в систему войдут страховые компании, но позже в нее вошли также страховые фонды. Сначала страховых компаний у нас было 560, на сегодняшний день их 58. И эти компании должны были еще заниматься инвестированием, чтобы увеличить объем денег в системе (сейчас эта функция у них исчезла). И деньги в системе появились.

Однако бюджет тут же начал сокращать свои расходы ровно на сумму, которая была в фонде ОМС. Когда мы вводили эту систему, мы рассчитывали на другое. Я очень хорошо знала всех тех, кто писал этот законопроект, активно участвовала во всех их

**Государство все время делало вид, что оно оплачивает всю помощь, необходимую человеку, человек делал вид, что получает ее бесплатно**

мероприятиях, вообще в эту проблему пришла из науки. И поэтому, как научный сотрудник, к этому относилась как к чему-то серьезному, значимому и искала всегда обоснований по необходимости тех или иных решений. И мне верилось, что система обязательного медицинского страхования – это параллельная финансовая система, которая за счет дополнительных денег позволит стимулировать лучшую работу, большее внимание врачей к пациентам и которая будет способствовать повышению качества медицинского обслуживания в целом. Но поскольку, как я говорила, государство сократило финансирование ровно на сумму ОМС, здравоохранение осталось при тех же деньгах, при которых было. И это привело к тому, что что-то бесплатное, в принципе, сохранилось, но оно было очень и очень разным. Вот, на самом деле, в 95–96-м, на которые пришелся пик дефицита бюджета в системе здравоохранения, объем медицинской помощи, который был доступен бесплатно, отличался в десятки раз в разных регионах. Поэтому в 1997 году был сделан очень важный шаг – была принята система государственных гарантий. До этого каждая территория сама решала, как она выстраивает свою систему обязательного медицинского страхования. В системе госгарантий 97 года ключевой была фраза о том, что территориальная программа не может быть меньше, чем федеральная. И это стало большим шагом вперед, программу госгарантий приняли в виде постановления Правительства, это был достаточно жесткий нормативный акт, и он должен был исполняться.

– А принес ли этот шаг вперед какие-то проблемы? Что это были за проблемы?

– Проблема программы обязательного медицинского страхования, которая сопровождала его все годы и сейчас продолжает быть проклятием системы ОМС, в том, что она очень неконкретна. Среди видов медицинской помощи, которые должны оплачиваться в системе ОМС, перечислены все заболевания, которые есть в МКБ-10. И там не прописано, что такой-то набор услуг при таком-то заболевании – бесплатно, а такой-то набор услуг, при таком-то заболевании – платно. Поэтому с 1997-го года и вплоть до 2004 мы пытались (тут я уже участвовала в работе правительства, потому что меня включили в комиссию по социальному реформированию) наполнить деньгами систему, чтобы она могла в полной мере финансировать тот объем гарантий, который государство на себя приняло.

– А что оплачивалось на средства ОМС?

Система ОМС очень долго оплачивала только 5 статей расходов: зарплату персонала, начисления на заработную плату, мягкий инвентарь, питание и медикаменты, включая расходные материалы в стационарах. Она не оплачивала главные статьи: коммунальные расходы, амортизацию имущества, расходы инвестиционные. В результате система ОМС финансировала только от 20 до 40% расходов медицинского учреждения, и была не очень значима (в финансовом плане) для него.

– Лариса Дмитриевна, когда Вы говорите «главные», Вы имеете в виду наиболее объемные статьи расходов?

– Нет. Предполагалось, что финансироваться будут, собственно, статьи расходов, которые имеют отношение к непосредственному оказанию медицинской помощи. Материально-техническая часть, инфраструктура, содержание имущества – это все не оплачивалось. И оборудование – столы, стулья, коммунальные услуги, то есть содержание всей сети – не оплачивалось. Это было тоже очень плохо, потому что пока кроме денег ОМС не было ничего, вот за счет них и за счет того, что не вкладывались в поддержание ветшающей инфра-

структуры, и жила вся система здравоохранения. Эти деньги позволяли хоть как-то держаться на плаву. Но если, скажем, в 96–97–98-м годах эти пять статей финансировали, и бюджет не финансировал ничего больше, то полученные деньги необходимо было все равно направлять на оплату коммуналки, на оплату дизельного топлива для машин скорой помощи. Откуда они брались? Они брались со статей «лекарства» и «мягкий инвентарь», поэтому население приходило со своими бинтами, со своими медикаментами. А при этом, имея очень маленькое финансирование, мы декларировали самые большие в мире обязательства – практически все и всем бесплатно!! В результате у нас все время была такая игра: государство все время делало вид, что оно оплачивает всю помощь, необходимую человеку, человек делал вид, что получает ее бесплатно, а врачи делали вид, что они бесплатно ее оказывают. На самом же деле было, конечно, много нарушений.

– А что делалось для того, чтобы изменить эту порочную систему?

В 2004-м году Министерство экономики подготовило новый закон об ОМС, где предполагалась рискованная модель. Без фондов, но со страховыми компаниями. Предполагалось, что страховые компании будут сами собирать взносы и, по аналогии с ДМС, будут сами управлять этими деньгами и оказывать медицинскую помощь так, чтобы появился какой-то экономически заинтересованный субъект в системе. Этот законопроект так и не удалось тогда отстоять, потому что не было никаких гарантий, что государство соберет те деньги, которые нам действительно необходимы. Потому что был опять же парад суверенитетов... Федеральный центр не мог потребовать от регионов финансировать страхование неработающего населения столько, сколько было нужно.

Тогда было принято решение идти проектным путем, и был разработан национальный проект «Здоровье», который был призван, не меняя систему обязательного медицинского страхования и формат финансирования, насытить систему основными средствами, потому что они обветшали, потому что их не поддерживали в системе ОМС, потому что она не была предназначена для этого. Проект был реализован, потом в 2005 году в сфере лекарственного обеспечения был принят проект ДЛО (дополнительного лекарственного обеспечения), усиливший гарантии некоторых категорий льготников на получение бесплатных лекарств. Проект изначально был задуман и рассчитан как

страховой, но в результате чьих-то ошибочных решений людям разрешили выходить из этой системы. Что, надо сказать, было очень зря, поскольку был нарушен страховой принцип, и система перестала быть сбалансированной. Но факт есть факт.

И следующим шагом было логично определиться с программой государственных гарантий. Что, кому, при каких условиях бесплатно? Это было важнейшим требованием времени. В 2010 году, когда была начата работа над новым законом об ОМС, мы постоянно говорили о том, что надо определится с объемом гарантий, чтобы можно было соотнести деньги и обязательства. Но, к сожалению, закон был принят очень неудачный, на мой взгляд. Закон об ОМС стал намного хуже, чем закон образца 93-го года. Потому что он вообще не позволяет сбалансировать деньги с обязательствами. В нем роль страховых компаний сведена до роли биллинговых центров, то есть тех, кто обрабатывает и передает счета туда-сюда. Они, получается, в этой системе не нужны совсем.

– То есть они лишены прав?

– Они лишены смысла! Еще на заре ОМС страховые компании должны были перевести здравоохранение с бюджетного финансирования на вполне нормальное рыночное: научить ЛПУ выставлять счета, работать с пациентами как с клиентами, создать информационную систему, научить ей пользоваться. Научить оказывать помощь нормального качества, а, следовательно, использовать те страховые резервы, которые были у страховых компаний, для повышения квалификации врачей, потому что это снижало страховую нагрузку на систему. У них много было полезных функций, которые изначально задумывались. Потом эти функции постепенно выхолащивались. Потому что не очень правильно формировали систему поощрений и наказаний самих страховых компаний. И плюс страховые компании сориентировались на то, что нужно работать с администрацией, чтобы получить сразу договор страхования неработающего населения на 1–2 миллиона человек. И они вошли совершенно в другую сферу конкурентных отношений – не за пациента, а за административный ресурс.

– Ну, это характерно для нашей страны...

– Это было той самой причиной, которой объясняли необходимость разработки нового закона, который должен был, вроде бы бороться с этой заведомо коррупционной составляющей в деятель-



ности страховых компаний. Решили, что пациент сам будет выбирать страховую компанию независимо от желания страхователя. Это, конечно, хорошо. Но в результате возникли иные проблемы. Совершенно другого уровня, и куда более серьезные, которые, к сожалению, сейчас делают эту систему вообще бессмысленной как страховую. Она вообще перестала быть страховой.

– А что там за проблема, если вкратце?

– Проблема... Ну что такое, вообще, страховая система, и как ее надо было выстраивать? Страховая – это когда ты знаешь, кто платит и за кого заплачено в системе. Ты знаешь, что у каждого застрахованного есть определенный страхователь, который за него внес взнос. И ты знаешь, что ты будешь оплачивать вот такой объем обязательств при таких условиях их возникновения. Что в системе обязательного медицинского страхования сейчас? Там написано, что застраховано все, что движется на территории Российской Федерации. Застрахованы практически все! И лица

### Обязательства по оплате медицинской помощи государство несет перед всеми, а гарантий, что деньги соберут за этих всех – никаких нет

без гражданства и определенного места жительства, и иностранные подданные, и «иные категории», практически все. Платит за них неизвестно кто. Да и платит ли вообще?

– То есть это явно не прописано?

– Нет связи между тем, что лицо застраховано, и тем, что за него заплатили. В прежнем законе было четко сказано, что страхователь обязан дать список страховой компании, за кого он заплатил, и страховая компания именно по этим спискам выдает полисы. И она знает, что за каждого застрахованного либо администрация, либо работодатель платит. Мало того, в 93-м году было прописано, что если администрация или работодатель прекратили платить, то 3 месяца еще страховая компания из своих резервов выплачивает, а дальше она сообщает страхователю, что она не будет этого человека страховать, а будет

оплачивать только неотложную помощь или обращаться к фонду, который должен оштрафовать страхователя и «выбить» из него платеж. Система была похожа на страховую.

Ну вот, эту систему потом убрали. И сейчас написано, что обязательства по оплате медицинской помощи государство несет перед всеми, а гарантий, что деньги соберут за этих всех – никаких нет. То есть вообще рассыпался страховой принцип. Это первое. И второе – если раньше страховые компании сами отвечали за те деньги, которые у них были в резерве, и они сами взаимодействовали с медицинскими учреждениями, то теперь их полностью лишили права что-то решать. Они формируют заказ в фонд на деньги, фонд им пересылает эти (или меньшие) деньги, и они эти деньги отправляют в медицинские учреждения. А заказ формируется на основе переданных им счетов. Это передаточное звено, которое не занимается борьбой за интересы пациентов.

Могу вам сказать, что из полутора миллиардов контактов с медицинской сетью, которые мы имеем за год, количество обращений в страховые компании в связи с некачественной медицинской помощью, то есть в ситуации, когда требуется вмешательство страховой компании как адвоката пациентов, всего три тысячи. Вот соотнесите – три тысячи и полтора миллиарда. Население не видит в страховых компаниях своих адвокатов! Да и страховой рынок

перестал быть конкурентным. Напомню, страховых компаний стало 58, у нас 10 крупнейших компаний съедают примерно 85% рынка. Это уже чрезмерная концентрация. А сейчас принято решение об укрупнении финансовых требований к ним, это означает, что их станет не 58, а, например, 20. То есть рынок неконкурентный, а польза от страховых компаний не очевидна. Да, какие-то отдельные позитивные случаи, отдельные компании судебные иски с пациентами разбирают, но! Ведь пациенту важно, чтобы качество лечения было хорошим здесь и сейчас. А не потом, когда страховая компания проверит и скажет медицинскому учреждению: «Вы были неправы!». Пациент-то уже получил плохую помощь! И, несмотря на то, что страховые компании активно занимаются приносящей им доход деятельностью по экспертизе – качеству медицинской помощи никак не улучшается все эти годы. Каков тогда коэффициент полезного действия от этих экспертиз?

– Лариса Дмитриевна, а кому, на Ваш взгляд, может быть интересна сложившаяся ситуация? Вот кто в ней может оказаться заинтересован?

– Боюсь, что кроме страховых компаний, никто. Да и в этом я не уверена.

– То есть это интересно именно им, поэтому и лоббировали то, чтобы с них впоследствии сняли ответственность?

– Я не думаю, что они лоббируют, понимаете в чем все дело, там особенно лоббировать некому. Просто ОМС – инерционная система, ее страшно разрушать. К тому же страховые компании выдают полисы, а это хлопотно. Правда, выдают их очень плохо, у нас до 14-го года должны были быть выданы все полисы, а они до сих пор выданы процентов на 60. Ну, может быть, уже на 70%, но не полностью еще. У них много отделений, и они какую-то работу для фонда выполняют, поэтому разрушить эту систему все боятся – вдруг чего-нибудь где-нибудь там выпадет? Но сама по себе система настолько архаична и неэффективна, что, конечно, она невыгодна никому. Да и, в общем-то, ситуация невыгодна и страховым компаниям, потому что они находятся в постоянном конфликте с медицинскими учреждениями. Медики страховщиков ненавидят за бесконечные штрафы, хотя причина в том, что так написан закон, и такие возможности страховщикам дали законодатели.

Кстати, вот эти отношения между медицинскими учреждениями и страховыми компаниями очень сильно напрягают социальную ситуацию в регионах. Медики все время говорят – нас грабят страховые компании! При этом страховые компании проверяют, как правило, в лучшем случае 3–5% счетов, которые проходят в регионе. То есть на улучшение качества это никак не влияет. Но с этих счетов страховщики отцепляют достаточно приличные деньги, и они довольны тем, что у них есть дополнительный доход. При этом медицинские учреждения отвязались от этих надсмотрщиков, отдав им десятину, и все довольны как бы. Только пациенты остаются один на один со своими проблемами. Поэтому, конечно, систему надо менять. Она выморочная, она не страховая, она бесполезная для пациента. Может быть, даже вредная для системы. Потому что создает ошибочное ощущение, что, вроде как, построена система медицинского страхования. А на самом деле система буксует, не работает или работает ради себя самой.

– А с добровольным медицинским страхованием ситуация другая?

– Раньше, когда существовал прежний закон о медицинском страховании, ДМС должно было заполнять те ниши, которые не брало на себя ОМС. Но, поскольку в системе госгарантий обещается «все, всем и задаром», и там нет разграничения, что бесплатно, а что платно, получается, что легитимно ДМС должен оказывать услуги в других медицинских учреждениях, не работающих в ОМС. Либо на других условиях, которые не предусмотрены в ОМС. И, по сути, ДМС продавал недостатки системы ОМС. Вот ты недоволен ОМС-ом, приди к нам – будет лучше. Ведь это те же самые врачи, зачастую в тех же клиниках, просто чуть более внимательные! Но у них ведь та же квалификация, то же устаревшее оборудование. Или это частные клиники, которые очень дороги. В результате весь ДМС у нас, к сожалению, охватывает не более 5–7% населения. И доля ДМС в общем объеме финансирования системы здравоохранения при том, что там достаточно высокие цены, составляет от 10 до 15 процентов финансирования. Потому что значительно, в 2–3 раза больше платят напрямую медучреждениям, чем через систему ДМС.

У нас соотношение платных услуг и ДМС много лет идет 2 к 1, иногда даже 3 к 1. Система ДМС буксует потому, что она в основном обслуживает корпоративные интересы. Частные, единичные клиенты покупают крайне редко и по небольшому ассортименту программ. У нас индивидуального ДМС практически нет. Почему? Объясню. Если человек приходит и просит застраховать его по ДМС, то он, скорее всего, явно болен, он это скрывает, и страховая компания боится, что она не сможет просчитать риск. Или же, пытаясь защититься, компания поставит такую высокую цену полиса, что человек откажется от страхования. Поэтому ДМС живет у нас тоже очень плохо. Потому что ДМС страхует не потребность человека в медицинской помощи, а желание человека прийти и получить эту помощь. Захотел – пришел, не захотел – не пришел. А как только пациент приходит в медицинскую организацию, ему начинают накручивать великое множество всяких ненужных исследований, чтобы заработать побольше. В ДМС это очень распространено. Страховые компании не любят этого, они начинают всячески зажимать медицинские учреждения. Но инструментов для защиты от излишних назначений у страховщиков не очень много. Само по себе ДМС у нас тоже на грани рентабельности балансирует.

И это страхование дорого, потому, что его нельзя совместить с ОМС. Если мы раньше хоть как-то пытались это сделать (в 2004 году была попытка прописать систему ОМС-ОМС+), то сейчас у нас ДМС вообще не вписывается в систему ОМС. Поэтому перспективы существования ДМС в нынешних законодательных рамках мне кажутся очень и очень туманными.

– В общем, получается, что единственный механизм, который действительно работает, у которого, скажем так, есть налаженный контур обратной связи – это платная медицина. То есть медицина по факту болезни, а не страховая?

– Да, к сожалению, по факту это так. А с другой стороны, когда население получает прямую платную медицинскую помощь в рамках прямых отношений с медицинским учреждением, пациент должен понимать, что защищать его интересы будет только какой-то независимый эксперт и какая-то независимая же институция. У нас Росздравнадзор не справляется со своей функцией контроля качества предоставления медицинской помощи в платных услугах, а он это должен делать!

И пациент, по сути, остается один на один с медицинским учреждением, вот в чем проблема. По идее, когда человек получает ДМС, за него может вступить страховая компания, другой вопрос, будет она это делать или нет в сложившихся на рынке условиях, когда пациенты хотят за свои деньги

## На сегодняшний день, по крайней мере в России, Минздрав работает как пожарная команда среди пироманов

хороший сервис, а элитных медицинских организаций не так много, и они по сути диктуют страховщикам свою волю. Но институт медицинского страхования создавался ровно для того, чтобы защищать пациентов! Не работает этот институт!

В здравоохранении существуют системные проблемы – нет четкого в понимании роли и функции каждого в этой цепочке. И эти проблемы нужно решать.

– Кому, как и когда должна предоставляться медицинская помощь за счет общественных ресурсов?

На мой взгляд, в условиях экономического кризиса нужно систему оказания медицинской помощи фрагментировать на две составляющие: систему социального обеспечения неработающих и отдельную систему, систему социального страхования, вполне себе рисковую, для работающего контингента, которая предусматривает со-платеж и объединяет деньги всех существующих систем страхования, направленных на поддержание здоровья. Это система, в отличие от модели социального обеспечения, не будет бесплатна для застрахованного, но она гибко настроена на потребности работников. И тогда нам удастся совместить интересы всех социальных групп. Потому что на сегодняшний день работодатели, вносящие средства в систему ОМС, недовольны качеством того, что они и их работники получают в ОМС, вынуждены во второй раз платить за ДМС своих сотрудников, а иногда еще и третий раз платить за содержание медсанчастей и программ оздоровления на своих предприятиях. Зачем? Эти деньги нужно консолидировать и пустить на создание нормальной и справедливой системы.

– Что-то вроде шведского социализма получается?

– Что-то вроде, пожалуй. В Швеции, на самом деле, на первом этапе люди все платят за свое лечение, но если ты достиг какого-то определенного потолка расходов, дальше ты уже переходишь на общественное содержание, значит ты реально болен, и общество тебе должно помогать. Но на первом этапе ты за все платишь сам, потому что ты должен сам следить за своим здоровьем, ты не должен требовать медицинской помощи бесплатно, потому что это неправильно. Ты должен быть здоровым. Это стимулирует заботу о своем здоровье. Поэтому шведская система более эффективная. То же самое во многих странах – на каких-то этапах медицина обязательно платная. Не бывает так, чтобы бесплатно было все, тем более, независимо от типа поведения пациента.

У нас же человек с оппортунистическим поведением, сознательно разрушающий сам свое здоровье, потребляет значительно больше общественных ресурсов, чем тот, кто за своим здоровьем следит, но в случае возникновения какой-то острой ситуации добропорядочный пациент не может уже получить помощь, потому

что денег в бюджете нет. А нет потому, что их «съели» алкоголики, наркоманы, то есть оппортунистически себя ведущие люди, которые потребовали в три раза больше, чем нужно, ресурсов. Но это же тоже несправедливо?

– Несправедливо! И тут, кстати, давайте плавно перейдем к вопросу о том, что такое пациентоцентрическая система...

– Пациентоцентрическая система – это сейчас мировой тренд. И все прекрасно понимают, что в системе здравоохранения единственным независимым субъектом является пациент. И, скажем, Соединенные Штаты Америки посчитали (только у них, к сожалению, есть такой расчет), что из тех 700 миллиардов долларов, которые они теряют в системе здравоохранения из-за неэффективности (это 45% общего финансирования здравоохранения), 15% связаны с тем, что пациенты не выполняют предписаний врача, не заинтересованы в выполнении этих предписаний. Повышение комплаентности (приверженности к лечению) пациента – это как раз предотвращение 15% потерь. Поэтому американцы очень большое внимание уделяют пациентоцентричности, созданию мотивации пациента на то, чтобы выполнять все, что ему предписывают врачи. А это делается, когда пациент понимает, что к нему очень хорошо относятся, что о нем заботятся, и что его здоровье является главной ценностью системы, которая создается вокруг него. Это и есть пациентоцентризм. Он предполагает два компонента. Наличие всей необходимой инфраструктуры. Чтобы было куда пойти, было где сделать анализы, была возможность получить срочную помощь на дому. Скорая помощь, лаборатории, химиотерапия, все-все лекарства, все это должно быть, это первая составляющая. Но главной частью пациентоцентрической модели является система отношений. Обязательно должны быть заинтересованные в интересах пациента врачи, они должны быть квалифицированными и вовлеченными в процесс лечения. И только тогда пациент начинает верить, что он является тут главной фигурой. И это поднимает его мотивацию, его самооценку и его стремление, советуясь с врачом, делать все, что нужно, чтобы сохранять свое здоровье.

Во всем мире внимание системы здравоохранения направлено не на то, чтобы лечить болезни, а на сохранение биологического потенциала. Я не употребляю здесь слово «здоровье», потому что у каждого состояние организма разное. Неко-

торые люди являются нездоровыми от рождения. Но важно, чтобы хронический больной, например, не ухудшал свое состояние. Потому что только таким образом можно с меньшими затратами удовлетворить потребности населения. Ведь технологии здравоохранения усложняются, цена здравоохранения растет все время, и для того, чтобы было доступно современное, инновационное оборудование, лекарства, нужно очень много денег. Если у государства большое количество пациентов требует таких лекарств и такого оборудования, то государство сильно проиграет. Никакого бюджета не хватит.

Есть арифметика здравоохранения, в соответствии с которой полпроцента населения потребляет 15% ресурсов. А 50% населения потребляет 3% ресурсов.

– Близко по сути к принципу Парето – 20% усилия дает 80% результатов.

– Ну, не совсем, но близко, да. И если государство свою стратегию ориентирует по большей части на то, чтобы наращивать объемы высокотехнологичной помощи, то в конце концов получает неподъемные проблемы. Потому что упускает тех, кого можно было бы не доводить до необходимости дорогой помощи. Конечно, нужно работать на то, чтобы вот эти 50% населения, которые 3% потребляют, чтобы их число становилось больше – 55 или 60%, а то и больше. Пациентоцентричная система направлена ровно на это.

– В общем, получается, что пациентоцентричная система переводит систему здравоохранения из аврального режима работы в штатный?

– Очень хорошо сказали! Да! Или, если другую аналогию приводить, из режима тушения пожара в режим предотвращения пожара. Потому что на сегодняшний день, по крайней мере в России, Минздрав работает как пожарная команда среди пироманов. Вот она команда тушит здесь, а «пироманы» (т.е. мы с вами) в другом месте уже подожгли. Вот она бежит – носится, пытается успеть. И еще у нее из краника вода не всегда течет в нужном количестве. Понимаете? Поэтому мы в системе здравоохранения, конечно, можем долго менять способы оплаты – то есть в нашей образной аналогии будем менять повороты краников от пожарного шланга и направление струи. Но для тушения пожара нужно либо увеличивать напор воды в шланге, либо, извините, пироманов переучивать!

– Ну, да! А что Вы скажете об ответственном самолечении? Это же как раз по поводу переучивания?

– Это как раз внутри. Вот я сейчас нашла хорошую картинку, она мне нравится, называется «идеальная луковица системы здравоохранения».



Это такая, знаете, картинка, состоящая из пяти концентрических кругов, первый из которых – это человек, который сам занимается мониторингом своего состояния с помощью опросников, устройств, он-лайн сервисов или просто благодаря обучению и получению некоторых базовых знаний. И он ответственно относится к своему здоровью. У него в голове понимание ценности своего здоровья.

Второй концентрический круг – это специалист (сестра, фельдшер, парамедик), тот, кто помогает человеку, если у него сложилась какая-то проблема, и ее можно решить на этом уровне. Приходит сестра и помогает ему. Школа пациентов в этом смысле очень хорошо работает.

Если здесь помочь пациенту не получается, следующий концентрический круг – это специальные медицинские учреждения первичного звена, оказывающие инструментальную помощь.

Не получилось, или острые ситуации, или травма, или еще что-то требующее профессионального вмешательства? Это специализированная помощь – четвертый концентрический круг.

И, наконец, самый главный круг – это общество. Это отношения общества и к системе здравоохранения, и к здоровью каждого человека, и к экологическому благополучию системы.

К сожалению, в реальности взаимоотношение между этими концентрическими кругами отнюдь не такое. Все системы действуют асинхронно, они не координируются между собой.

– Возможно, подобная система работает в изолированных сообществах вроде полярных экспедиций. А можете назвать страны в которых функционирует модель, близкая к выше-названной?

– Да, конечно, это страны, в которых признано лучшие системы здравоохранения – это Сингапур, это Франция, это отчасти Великобритания, это Голландия. В Соединенных Штатах есть несколько штатов, система здравоохранения в которых близка к этой. Вот, клиника «Мейо», например, в Рочестере. Она проповедует систему пациентоцентризма, и вся коммуна, все общество, живущее вокруг этой клиники «Мейо», включая всяческие медицинские кластеры, фармацевтические кластеры, медико-индустриальные кластеры, все направлено на то, чтобы создавать нормальную обстановку для комфортного сохранения своего здоровья. Другой вопрос, что это стоит очень дорого и далеко не всем доступно. Но люди, которые туда приезжают, ощущают себя как раз в центре этой идеальной луковицы.

Другой пример – в Сингапуре создана система индивидуальной ответственности каждого, но при этом довольно четко выполняются защитные функции государства. Там несколько накопительных систем страхования, которые начинаются с момента рождения ребенка, и накопления на случай очень тяжелых заболеваний. Каждый знает, что если у него что-то очень тяжелое случилось, то у него есть «кошелек», из которого он может потратить эти деньги. И в то же время есть обычное общественное страхование, которое немного напоминает нашу модель.

– Говоря об ответственном самолечении, поговорим о медицинских мобильных устройствах. Как доля таких изделий в структуре рынка связана с тем, насколько продвинута и реализована концепция ответственного самолечения?

– Ну, у нас ведь система ответственного самолечения пока никак не внедрена. У нас она даже как концепция не существует!

– И поэтому медицинских приставок к смартфонам нет на рынке?

– Их полно! Мало того, сейчас Apple, Samsung и все уважающие себя фирмы выпускают массу бесплатных приложений для телефонов. Вообще все, что касается M-Health (то есть Mobile Health или смарт-медицины), взрывным образом развивается в мире. Американцы считают, что через два-три года до 80% контактов с врачом будут осуществляться так или иначе с помощью мобильных устройств. Это совершенно поменяет всю конфигурацию современного здравоохранения. Есть еще так называемый E-Health (Electronic Health), это система активного информационного обмена в здравоохранении, которая позволяет облегчить процесс диагностики и принятия клинических решений. В мире принимаются законы, которые определяют статус и этих устройств, и их пользователей, и ответственность врачей, и ответственность самого пациента, кто будет отвечать, если из-за ошибки устройства произошел сбой в передаче информации, или оно не так что-то интерпретировало. При этом услуги, оказываемые с помощью телемедицинских устройств, будь то M-Health, будь то специализированные устройства E-Health, оплачиваются наряду с прямым контактом, и даже тарифы одинаковые.

В России мы пока только обсуждаем это. Но в России это разовые наработки. К сожалению, наш Минздрав очень сильно опаздывает. И Министерство Связи тоже опаздывает, недооценивая этот сегмент, в котором в ближайшие два года Россия может оказаться неконкурентоспособной, если мы не будем уделять этим технологиям серьезное внимание. Потому что люди во всем мире требуют мобильной диагностики, мобильного консультирования и мобильной реабилитации. Мы должны эту тему очень активно продвигать. Мне кажется, что это действительно новая проблема нового века. И мы не должны здесь быть в хвосте.

– Расскажите, пожалуйста, как Вы оцениваете роль Health Technology Assessment в экономике здравоохранения.

– Сравнительная оценка эффективности применения той или иной технологии дает возможность выбрать среди них приоритетную с точки зрения интересов общества. Например, инновационная технология, как правило, намного более дорогая, чем традиционная. Но она вовлекает и меняет много самых разных элементов,

и зачастую получается, что общество получает колоссальный выигрыш от того, что вложилось в более дорогую технологию. И, если рассматривать не только в рамках здравоохранения, выходить за его рамки в макроэкономику в целом, то получается, что здравоохранение имеет инвестиционный характер. Вот HTA – это, по сути, попытка в монетарных терминах выразить инвестиционную привлекательность здравоохранения. Грубо говоря, это способ показать, что рубль, вложенный в систему здравоохранения, приносит такие-то деньги в экономику. И можно оценивать не только конкретную технологию, лекарства, инструмент, но и организационные решения. Вот мы, например, показали, что вложение в профилактику сердечно-сосудистых заболеваний при достижении тех показателей, которые запланированы в России, даст 7 рублей на 1 рубль вложений для макроэкономики. Семькратно! Семьсот процентов! Такого тотального мультиплицирующего эффекта не достигает ни одна отрасль, ну, кроме криминальной.

– А вкладываться в другие области здравоохранения так же выгодно? Для каких областей есть расчеты?

К примеру, раннее выявление заболевания опорно-двигательного аппарата дает достаточно серьезный выигрыш за счет повышения производительности труда пациента, позволяет избежать инвалидизации и связанных с этим выплат. И любая технология может быть выражена в монетарных терминах. Главное в HTA – умение правильно просчитать влияние на макроэкономику. К сожалению, с этим пока у медиков, работающих в сфере HTA, проблема. Они пока не очень понимают, как работает макроэкономика и как там считать эффекты, зато хорошо понимают свою клиническую часть. И зачастую поэтому сравнивают две технологии в рамках системы здравоохранения. Это неправильно. Нужно выходить за рамки пределов своего понимания проблемы. Если у двух препаратов совершенно одинаковый эффект – тогда достаточно сравнить по цене. Но если препарат меняет еще что-то (создает рабочие места, требует сопряженные исследования), или это новый препарат, новая технология, нужно обязательно считать всю макроэкономику и причем отдаленно, в том числе и с учетом временных параметров выигрыша общества.

HTA – это колоссальный инструмент для информированного принятия решений. И для выбора правильных приоритетов. **В**



# КОНТРАКТНАЯ НЕСИСТЕМНОСТЬ

*Закупка медицинских изделий по Закону о контрактной системе: предварительные итоги и перспективы регулирования*

Сергей Клименко, старший юрист коммерческой практики «Пепеляев Групп»

Уже год действует Федеральный закон от 5 апреля 2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон). Можно полагать, что уже прошло достаточно времени, чтобы оценить предварительные результаты, как с точки зрения общей эффективности, так и с точки зрения правоприменения.

Как мы помним, основным обоснованием внедрения новой контрактной системы была необходимость построения прозрачной, эффективной, основанной на долгосрочном планировании и общественном контроле системы. Однако промежуточные результаты на конец 2014 г. противоречивы. Например, даже принимая во внимание то, что многие нормы еще не вступили в силу, доклад Счетной палаты по итогам первых девяти месяцев содержит неутешительные выводы. Так, экономия бюджетных средств составила всего 4%, что в два раза ниже показателей

аналогичного периода 2013 г. Также отсутствует положительная динамика в части уменьшения числа нарушений законодательства о государственных закупках: «Рособоронзаказ, ФАС России по результатам плановых и внеплановых проверок выявляет нарушения в 58,5% закупок, осуществляемых по новому законодательству»<sup>1</sup>. При этом, например, в своем недавнем докладе руководитель Московского УФАС, наоборот, указал на снижение количества обоснованных жалоб на действия закупочных комиссий, что свидетельствует о высоком уровне подготовки специалистов в данной сфере<sup>2</sup>.

Если же анализировать сами нарушения по материалам административной и судебной практики, то возникает стойкое ощущение «дежа-вю», так как их характер и направленность не поменялись, равно как и практика по таким нарушениям<sup>3</sup>. Несмотря на то, что концептуально и идеологически новый Закон отличается от своего предшественника – Закона о размещении заказов

(далее – 94-ФЗ)<sup>4</sup>, основная масса его положений унаследована и где-то оставлена практически неизменной, а где-то претерпела редакционные, но не смысловые, изменения. В связи с этим на протяжении года административная и судебная практика формировались с оглядкой на опыт прошлых лет в тех случаях, когда параллели между прошлым и нынешним регулированием были очевидны. Однако в части нововведений практика была немногочисленна и фрагментарна, либо подобные нововведения, в силу их специфики, не были применимы к закупкам медицинских изделий.

По вышеизложенным причинам, подводя предварительные итоги, в том числе основанные

на нашей собственной практике, мы в основном будем говорить о ранее известных проблемах, пусть и в контексте текущей ситуации.

## Общие проблемы систематизации практики

В силу специфики регулируемых отношений и поведения их участников, у административной практики, формируемой на первых этапах оспаривания торгов, в настоящее время существует одна хорошо известная юристам проблема – она несистемна и даже бывает диаметрально противоположна по схожим делам

<sup>1</sup> [http://audit.gov.ru/press\\_center/news/19640](http://audit.gov.ru/press_center/news/19640)

<sup>2</sup> <http://tender.mos.ru/presscenter/news/detail/1419232.html>

<sup>3</sup> За некоторыми исключениями, о которых мы будем упоминать далее по тексту

<sup>4</sup> Федеральный закон от 21.07.2005 N 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

от региона к региону<sup>5</sup>. Учитывая то, что разъяснения ФАС все еще носят точечный характер, а процедура обжалования в вышестоящий антимонопольный орган отсутствует, уровень систематизации пока далек от имеющегося в судебной системе.

### При принятии Закона планировалось смещение ориентиров закупочной системы с минимизации цены на закупки не столько самой дешевой, сколько инновационной и эффективной продукции

Основная проблема судебной практики кроется в том, что лишь относительно небольшой процент решений УФАС затем обжалуется в суде. Поскольку основной целью заявителей жалоб является не простое установление факта нарушения и наказание виновных, а стремление добиться желаемого результата торгов<sup>6</sup>, то и оценка перспективности обжалования производится исходя из возможности отменить торги и признать контракт недействительным. При этом, как правило, после вынесения решения УФАС в пользу заказчика победитель оперативно заключает государственный контракт и в короткие сроки исполняет его полностью. Однако при судебном обжаловании заявители жалоб практически лишены перспективы расторжения контрактов ввиду того, что суды учитывают социальную важность отношений по обеспечению населения медицинскими изделиями и лекарственными средствами вкупе с общей судебной позицией о неэффективности такого способа восстановления прав участника закупки.

Данная практика хорошо известна участникам закупок и зачастую делает перспективы обжалования спорными. Вследствие этого, далеко не все решения УФАС получают должную оценку в суде, что также негативно сказывается на формировании практики антимонопольных органов.

Поскольку данная специфика сохранилась и после принятия Закона, это добавило неопределенности при оценке перспектив исхода дела, помимо вопросов применения новелл Закона.

Тем не менее, несмотря на указанные сложности в определении общих тенденций, далее мы рассмотрим некоторые практические аспекты, выявившиеся в ходе применения Закона о контрактной системе.

### Выбор способа закупки

При принятии Закона планировалось смещение ориентиров закупочной системы с минимизации цены на закупки не столько самой дешевой, сколько инновационной и эффективной продукции. Тем не менее, значительная часть номенклатуры медицинских изделий к началу применения Закона попала в список закупаемой исключительно на аукционе, и на сегодняшний день ее структура не претерпела существенных изменений. И хотя более 100 категорий Общероссийского

классификатора продукции (ОКП), такие как томографы, аппараты гемодиализа, протезы, офтальмологическое оборудование, кардиостимуляторы, аппаратура in vitro диагностики, могут закупаться на конкурсной основе, анализ данных практики закупок показывает, что большая часть указанных изделий закупается по ряду очевидных причин все так же посредством электронного аукциона<sup>7</sup>. В результате этого общий рост экономии в данном секторе пока не отмечен, равно как и реальная смена приоритетов закупок.

При этом именно отрасль медицинских изделий может по праву считаться одной из передовых в части использования достижений науки.

Весь небогатый инструментарий для закупки инновационной и высокотехнологичной продукции, к сожалению, до сих пор остался недоступен для медицинских изделий<sup>8</sup>.

Так, заявленный в статье 10 Закона принцип приоритета инновационной и высокотехнологичной продукции в итоге выродился лишь в возможность предъявления дополнительных требований к самим поставщикам при проведении двухэтапного конкурса. Самых же механизмов обеспечения приоритета данной продукции до сих пор не предусмотрено и, учитывая текущую ситуацию, особенно с финансированием здравоохранения, серьезных изменений в этой части ожидать вряд ли приходится.

Поэтому фактически обеспечение приоритета именно инновационной и высокотехнологичной продукции на настоящий момент возложено на плечи государственного заказчика, который самостоятельно должен формировать задания, выбирая между дешевым и высокотехнологичным в каждом конкретном случае.

К счастью, лишив возможности выбирать по вышеуказанным критериям, регуляторы все больше выступают на стороне заказчика, предоставляя ему свободу формировать заказ, исходя из своих потребностей, даже если они существенно сужают круг товаров, которые могут быть поставлены. Мы уже ранее приводили на страницах журнала обзор практики формирования технических заданий. Анализируя, в первую очередь, практику ФАС, а также собственный опыт за этот год, мы приходим к выводу, что отмечается тенденция признания антимонопольным органом более популярного положения о недопустимости ограничения заказчика, выработанного судебной практикой.

### Баланс между объективными потребностями заказчика и ограничением конкуренции

Как уже было отмечено выше, с недавнего времени отмечается изменение подхода антимонопольного органа к признанию тех или иных положений документации заказчика, ограничивающими конкуренцию. Связано ли это с вступлением в силу Закона или нет, но если раньше антимонопольный орган был однозначно последователен в признании требований документации, якобы соответствующей только одному производителю, ограничением конкуренции, то в настоящее время появились более разнообразные решения. Отныне административная

практика начала перенимать позицию судов, существовавшую еще во время действия 94-ФЗ и сводящуюся к тому, что заказчик вправе самостоятельно определять предмет торгов, его качественные и количественные характеристики в соответствии с собственными потребностями и не обязан устанавливать характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам и моделям товара.

Одной из тенденций в практике признания жалоб на положения документации заказчика необоснованным является утверждение антимонопольного органа о том, что предметом закупки является поставка товара, а не его производство, в связи с чем поставщиком товара может быть любое лицо, в том числе и не производитель, а поэтому указания характеристик объекта закупки, устанавливаемые в соответствии с потребностями заказчика, не могут быть признаны ограничивающими конкуренцию<sup>9</sup>.

Тем не менее, не стоит забывать, что по ряду дел административная практика, складывающаяся после вступления в силу Закона, такова:

### С недавнего времени отмечается изменение подхода антимонопольного органа к признанию тех или иных положений документации заказчика, ограничивающими конкуренцию

действия заказчика по формированию документации соответствующей конкретному товару исключительно одного производителя, признаются ограничивающими конкуренцию<sup>10</sup>. Тем не менее,

<sup>5</sup> Например, при оценке допустимости формирования начальной максимальной цены контракта по запросу ценовых предложений на конкретное оборудование, УФАС разных регионов приняли по одному и тому вопросу диаметрально противоположные решения: Решение УФАС по Республике Дагестан от 28.05.2014 № 249А-2014, Решение УФАС по Новгородской области от 19.06.2014 № 3426/03

<sup>6</sup> В основном, путем их отмены и получения возможности принять участие в новых, но на более комфортных условиях

<sup>7</sup> Причинами служит и длительность процедуры, и дополнительная ответственность заказчика, сложность определения веса иных критериев, нежели цена

<sup>8</sup> Сами же критерии инновационности и высокотехнологичности остались для медицинских изделий неопределенными. Положения Приказа Минздрава России от 31.07.2013 № 514н «Об утверждении Критериев отнесения товаров, работ, услуг к инновационной и высокотехнологичной продукции для целей формирования плана закупки такой продукции» применяются только к закупкам в рамках Федерального закона от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» и к Закону не применимы. По нашему мнению, без надлежащей понятийной базы.

<sup>9</sup> Решение Красноярского УФАС России от 01.07.2014 № 505; Решение Чувашского УФАС России от 17.06.2014 № 06-04/4604 по делу N 136-К-2014; Решение Забайкальского УФАС России от 21.07.2014 по жалобе № 186.

<sup>10</sup> Решение Липецкого УФАС России от 22.08.2014 № 177с/14; Решение Владимирского УФАС России от 17.06.2014 по делу № Г-369-04/2014

в случае, если антимонопольному органу не будут представлены доказательства того, что заявленным характеристикам заказчика соответствует товар только одного производителя или же свидетельствующие об отсутствии возможности приобретения требуемого товара для поставки заказчику, либо будет предоставлено обоснование установления тех или иных требований к объекту закупки, то такие действия заказчика не будут признаны ограничивающими конкуренцию<sup>11</sup>.

Положительной тенденцией является также то, что антимонопольный орган начал исходить из понимания реальных потребностей заказчика<sup>12</sup>. Так, в одном из недавних дел антимонопольный орган признал не ограничивающим конкуренцию требование заказчика к поставке системы для переливания растворов с длиной 200 см, которая соответствовала только одному производителю. Антимонопольный орган сделал вывод о том, что потребность заказчика обосновывается спецификой его деятельности, направлено на улучшение качества оказания медицинской помощи больным, уменьшение дискомфорта больных (в том числе малолетних детей) при

Поскольку ранее институт антидемпинговых мер был не знаком российской системе закупок и ее участникам, большинство нарушений были связаны с неподготовленностью участников

приеме процедур и т.п.<sup>13</sup>. Ранее же с высокой степенью вероятности можно было ожидать

отмены результатов аукциона и признания заказчика нарушившим положения законодательства о закупках.

Подводя предварительные итоги в отношении способов закупки и формирования технической документации, можно утверждать, что, с одной стороны, подобные изменения несколько улучшают ситуацию с покупкой действительно необходимого оборудования, однако, с другой стороны, процесс отбора критериев остается непрозрачным и зависит от степени технической подготовленности заказчика или степени заинтересованности в конкретном производителе.

### Антидемпинговые меры

Куда более интересно оценивать результаты применения таких новелл Закона, как антидемпинговые меры. Исходя из наших наблюдений, введение таких мер не привело к полному отказу от тактики демпинга, в том числе, недобросовестного<sup>14</sup>.

Однако, поскольку ранее институт антидемпинговых мер был не знаком российской системе закупок и ее участникам, большинство нарушений были связаны с неподготовленностью участников. Таким образом, многие добросовестные участники зачастую оказывались под угрозой признания их уклонившимися от заключения контракта<sup>15</sup>.

При этом в связи с тем, что часть 9 статьи 37 Закона, содержащая льготные условия<sup>16</sup> обоснования добросовестности участника, снижающего

цену более чем на 25%, прямо не указывает на закупку медицинских изделий (в отличие от лекарственных средств), зачастую участники таких аукционов вынуждены предоставлять либо банковскую гарантию или денежные средства в рамках дополнительного обеспечения, либо информацию, подтверждающую добросовестность участника<sup>17</sup>.

Так, например, практика показывает, что зачастую участники аукционов не были готовы предоставлять банковскую гарантию или денежное обеспечение при заключении договора, либо же предоставляли иные документы, нежели требуемые Законом (например, в ряде случаев заказчик направлял договор на предоставление банковской гарантии, а не саму гарантию<sup>18</sup>, либо же банковская гарантия была предоставлена, но не отвечала требованиям Закона<sup>19</sup>).

Участникам же аукционов, например, на поставку лекарственных средств, достаточно представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта, которое может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закуп-

ки осуществить поставку товара по предлагаемой цене (часть 9 статьи 37 Закона).

Само по себе данное положение ранее оценивалось как потенциально коррупциогенное

Зачастую участники аукционов не были готовы предоставлять банковскую гарантию или денежное обеспечение при заключении договора

ввиду размытости формулировок, дающих возможность варьировать подход. Однако отсутствие указания на возможность использования упрощенного механизма подтверждения добросовестности демпингующего участника актуально и для рынка медицинских изделий, причем не только относимых к «средствам медицинской помощи», особенно в условиях оптимизации финансирования.

### Проблемы преференций российским производителям и перспективы

Как известно, в соответствии с нормами Приказа об условиях допуска товаров, проис-

<sup>16</sup> Если предметом контракта, для заключения которого проводится конкурс или аукцион, является поставка товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения (продовольствие, средства для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме, лекарственные средства, топливо), участник закупки, предложивший цену контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, обязан представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта, которое может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене

<sup>17</sup> В соответствии с частью третьей статьи 37 Закона «к информации, подтверждающей добросовестность участника закупки, относится информация, содержащаяся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающая исполнение таким участником в течение одного года до даты подачи заявки на участие в конкурсе или аукционе трех и более контрактов (при этом все контракты должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней), либо в течение двух лет до даты подачи заявки на участие в конкурсе или аукционе четырех и более контрактов (при этом не менее чем семьдесят пять процентов контрактов должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней), либо в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в конкурсе или аукционе трех и более контрактов (при этом все контракты должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)). В этих случаях цена одного из контрактов должна составлять не менее чем двадцать процентов цены, по которой участником закупки предложено заключить контракт»

<sup>18</sup> См. например: Решение Коми УФАС России от 09.07.2014 №04-02/5991

<sup>19</sup> См. например: Решение Коми УФАС России от 02.10.2014 №04-02/9009

<sup>11</sup> Решение Архангельского УФАС России от 04.08.2014 № 04-05\4596 по делу N 209оз-14; Решение Ярославского УФАС России от 11.07.2014 по делу 3 05-02/197Ж-14

<sup>12</sup> Решение Чувашия УФАС России от 17.06.2014 № 06-04/4604 по делу № 136-К-2014. 4.2013 N 211

<sup>13</sup> Решение Тамбовского УФАС России от 16.05.2014 по делу № РЗ-84/14

<sup>14</sup> Так, недобросовестные участники стали использовать демпинг в сочетании с иными методиками

<sup>15</sup> Распространенными являются оспаривание включения участника в реестр недобросовестных поставщиков (УФАС по Тамбовской области Решение от 28 мая 2014 г. по делу № РНП-68-15/14; УФАС по Республике Северная Осетия – Алания Решение от 4 апреля 2014 г. по делу N РНП-15-04/14; Шестой Арбитражный апелляционный суд Постановление от 29 октября 2014 г. № 06АП-5545/2014; УФАС по Ульяновской области Решение от 14 апреля 2014 г. по делу N РНП-73-40; УФАС по Ульяновской области Решение по делу № РНП-73-57 от 04.07.2014). В случае возникновения технических неполадок или человеческих ошибок и осуществления добросовестных действий Участника, направленных на заключения контрактов иным другим способом, чем предусмотрено в Документации, то такой участник не признается уклонившимся от заключения контракта (УФАС по Республике Северная Осетия – Алания РЕШЕНИЕ от 4 апреля 2014 г. по делу N РНП-15-04/14; УФАС по Тамбовской области РЕШЕНИЕ от 28 мая 2014 г. по делу № РНП-68-15/14; УФАС по УЛЬЯНОВСКОЙ области РЕШЕНИЕ от 14 апреля 2014 г. по делу № РНП-73-40)

ходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Министерством экономического развития от 25 марта 2014 г. № 155 (далее – Приказ), в перечень товаров, к которым применяется национальный режим, в отличие от предшествующего приказа<sup>20</sup>, включены все медицинские изделия, включая хирургическое оборудование и ортопедические приспособления.

### Преимущества локализации производства иностранных компаний состоят в строительстве современных производств и появлении новых технологий

Текст Приказа практически полностью повторяет аналогичные приказы предыдущих лет, при том, что ранее его формулировки сами по себе были далеки от идеала. Соответственно, и срез проблем, с которыми сталкиваются заказчики при рассмотрении заявок, тоже аналогичен. В основном многие участники все так же не видят различий между «страной происхождения товаров» и «наименованием места происхождения товара»<sup>21</sup>, в то время как первое понятие определяет страну, в которой товар был в достаточной степени переработан, а второе – «обозначение, представляющее собой либо содержащее современное или историческое, официальное или неофициальное, полное или сокращенное наименование страны, городского или сельского поселения, местности или другого географического объекта, а также обозначение, производное от такого наименования и ставшее известным в результате его использования в отношении товара, особые свойства которого исключительно или главным образом определяются характерными для данного географического объекта природными условиями и (или) людскими факторами»<sup>22</sup>, то есть объект интеллектуальных прав.

При этом неправильно оценивается и страна происхождения товара. Так, простые процедуры по упаковке на российской территории многими участниками расцениваются как основание для указания в заявках Российской Федерации как страны происхождения, однако такие простые операции недостаточны для того, чтобы переработка была признана достаточной для смены страны происхождения.

В то же время нет однозначного толкования в какой части заявки указывать страну происхождения. В связи с этим интересно, например, решение одного из УФАС, в котором антимонопольный орган последовательно обосновал необходимость указывать страну происхождения в обеих частях заявки.

В рамках вопроса о стране происхождения считаем целесообразным упомянуть все чаще поднимаемый вопрос о локализации производства, в том числе медицинского оборудования. В частности, проект Федерального Закона «О промышленной политике в Российской Федерации»<sup>23</sup> предусматривает введение так называемого «специального инвестиционного контракта» – договора, заключаемого между РФ и инвестором (инвесторами) и предусматривающий установление для инвестора изъятий стимулирующего характера при условии принятия им обязательств, направленных на создание или освоение производства промышленной продукции в РФ. Стимулирование промышленной деятельности предполагается осуществлять, в том числе, путем предоставления государственных и муниципальных преференций, иных видов поддержки, установленных законодательством РФ. Таким образом, у иностранных производителей существует вероятность получения определенных преференций, в том числе при участии в государственных закупках, путем заключения специального инвестиционного контракта.

На наш взгляд, локализация производства имеет исключительно положительный эффект и, как следствие, поможет избежать проблем, с которыми приходится сталкиваться при применении преференций к победителю закупки в зависимости от происхождения товара.

Более того, преимущества локализации производства иностранных компаний состоят в строительстве современных производств и появлении новых технологий, лучшего понимания локальных нужд системы здравоохранения и формированию более прозрачного рынка медицинских изделий.



### Общественный контроль за соблюдением требований законодательства о контрактной системе

Законом также был введен новый и чрезвычайно важный для системы государственных закупок институт общественного контроля. Так, согласно статье 102 Закона граждане, общественные объединения и объединения юридических лиц вправе осуществлять общественный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок, а органы государственной власти и местного самоуправления обязаны обеспечивать возможность осуществления такого контроля.

Целями контроля является реализация принципов контрактной системы, содействие ее развитию и совершенствованию, предупреждение и выявление нарушений, а также информирование заказчиков и контрольных органов о выявленных нарушениях.

Закон наделил общественные объединения и объединения юридических лиц рядом полномочий в сфере контроля государственных закупок, среди которых особо значимыми является возможность:

- обращаться от своего имени в государственные органы и муниципальные органы с заявлением о проведении мероприятий по контролю в соответствии с Законом;
- обращаться от своего имени в правоохранительные органы в случаях выявления в действиях (бездействии) заказчика признаков состава преступления;

- обращаться в суд в защиту нарушенных или оспариваемых прав и законных интересов группы лиц в соответствии с законодательством Российской Федерации.

К сожалению, на практике рассматриваемый институт пока не получил большого распространения, а ряд норм, в частности, касающихся возможности обращения в правоохранительные органы или суд в защиту прав и законных интересов группы лиц еще ни разу не был реализован в действительности.

Тем не менее, из известных нам результатов осуществления общественного контроля путем обращения в антимонопольный орган можно сделать вывод, что институт общественного контроля за государственными закупками сулит стать действенным способом предупреждения нарушений законодательства о закупках, связанных, в частности, с выявлением признаков ограничения конкуренции, проявлений коррупции или неэффективного расходования бюджетных средств. Например, в августе 2014 г. Общероссийской общественной организации содействия защите прав граждан и безопасности общества «Безопасное отечество» удалось добиться отмены закупки на выбор генеральной подрядной организации по выполнению строительно-монтажных, пусконаладочных работ и приобретение оборудования для строительства перинатального центра

### Нет однозначного толкования, в какой части заявки указывать страну происхождения

<sup>20</sup> Приказ Минэкономразвития России от 17.04.2013 N 211 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей размещения заказов на поставки товаров для нужд заказчиков»

<sup>21</sup> См., например: Решение УФАС Костромской области от 25.09.2014 № 12-10-139/139, Решение Кировского УФАС России от 01.10.2014 № 235/03-14-з, Решение Чувашского УФАС России от 08.07.2014 № 06-04/5204 по делу № 155-К-2014

<sup>22</sup> Ст. 1516 ГК РФ. К таковым относятся, например, «Дербент» – в отношении вин, «Гжель» – в отношении посуды, «Клинская елочная игрушка», «Тульский пряник» (тут без вариантов), «AST» – в отношении вин. При этом, такое наименование может использоваться только при условии происхождения из определенных географических локаций.

<sup>23</sup> [http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/\(Spravka\)?OpenAgent&RN=555597-6](http://asozd2.duma.gov.ru/main.nsf/(Spravka)?OpenAgent&RN=555597-6). (31.12.2014 Законопроект принят в качестве Закона № 488-ФЗ – прим. ред.)

<sup>24</sup> <http://zakupki.gov.ru/pgz/public/action/complaint/info?source=epz&complaintId=1485296>

<sup>25</sup> Решение ФАС России по делу К-1220/14 от 20.08.2014

в Алтайском крае<sup>24</sup>. Комиссия ФАС по контролю в сфере закупок признала нарушением объединение в один предмет закупки строительных работ, поставки медицинского оборудования, поставки торгово-технологического оборудования, поставки компьютерной техники, технологически и функционально не связанных с предметом контракта<sup>25</sup>.

Стоит отметить, что общественные организации могут обжаловать в антимонопольном

**Общественные организации могут обжаловать в антимонопольном органе действия или бездействия заказчика, совершенные в любое время до начала рассмотрения заявок**

органе действия или бездействия заказчика, совершенные в любое время до начала рассмотрения заявок. Так, например, если общественное объединение обнаружило в аукционной документации заказчика положение, которое может потенциально нарушить нормы законодательства, то подать жалобу в антимонопольный орган оно сможет исключительно до начала рассмотрения заявок. При обращении с жалобой в таких случаях общественные организации, как правило, просят антимонопольный орган приостановить определение поставщика, провести внеплановую проверку и обязать заказчика устранить выявленные нарушения путем аннулирования определения поставщика.

Что касается возможности обращения в суд или правоохранительные органы с соответствующим заявлением, то такое право может быть реализовано в любой момент осуществления закупки.

**Развитие конкуренции при закупках медицинских изделий: некоторые перспективы**

Проблема регулирования деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий давно волнует представителей бизнес-сообщества. Федеральная антимонопольная служба России в Предложениях по развитию конкурен-

ции в сфере здравоохранения на рынках медицинских изделий<sup>26</sup> обозначила необходимость принятия Федерального закона «Об обращении медицинских изделий», который должен предусматривать в том числе:

- нормы о регулировании деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий – возможность входа на рынок всем хозяйствующим субъектам – членам саморегулируемой организации, соответствующим требованиям, установленным СРО;

- требование об обязанности продавца предоставить покупателю одновременно с передачей медицинского изделия ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания и поддержания медицинского изделия в исправном и работоспособном состоянии;

- взаимозаменяемость медицинских изделий и запасных частей (расходных материалов).

ФАС России также предлагает предусмотреть в законопроекте «Об обращении медицинских изделий» обязанность производителей медицинского оборудования раскрывать в регистрационном досье на медицинское оборудование требования к расходным материалам и реагентам, а также запрет на необоснованные ограничения производителями медицинского оборудования возможности применения расходных материалов и реагентов иных производителей, если таковые зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствуют всем установленным производителем соответствующего медицинского оборудования и раскрытым в регистрационном досье требованиям для расходных материалов к такому оборудованию.

На наш взгляд, данные предложения смогут оказать положительный эффект на рынок медицинских изделий, но исключительно при должной проработке нормативной базы и соблюдении баланса интересов между производителями и заказчиками.

На ЛПУ такие нововведения должны оказать благоприятное влияние, так как они смогут заку-

пать расходные материалы у других производителей. Производители оригинальных расходных материалов, в свою очередь, будут вынуждены нивелировать эффект искусственного ограничения и высоких цен на них.

Стоит отметить, что удачными для рынка данные предложения смогут стать в случае соблюдения одновременно следующих условий:

- определение четких критериев и порядка установления взаимозаменяемости медицинских изделий и их расходных материалов;

- обязанность производителя раскрывать в регистрационном досье на медицинское оборудование требования к расходным материалам;

- достаточная разработка норм по регулированию технического обслуживания медицинских изделий, созданию СРО в данной сфере.

\*\*\*

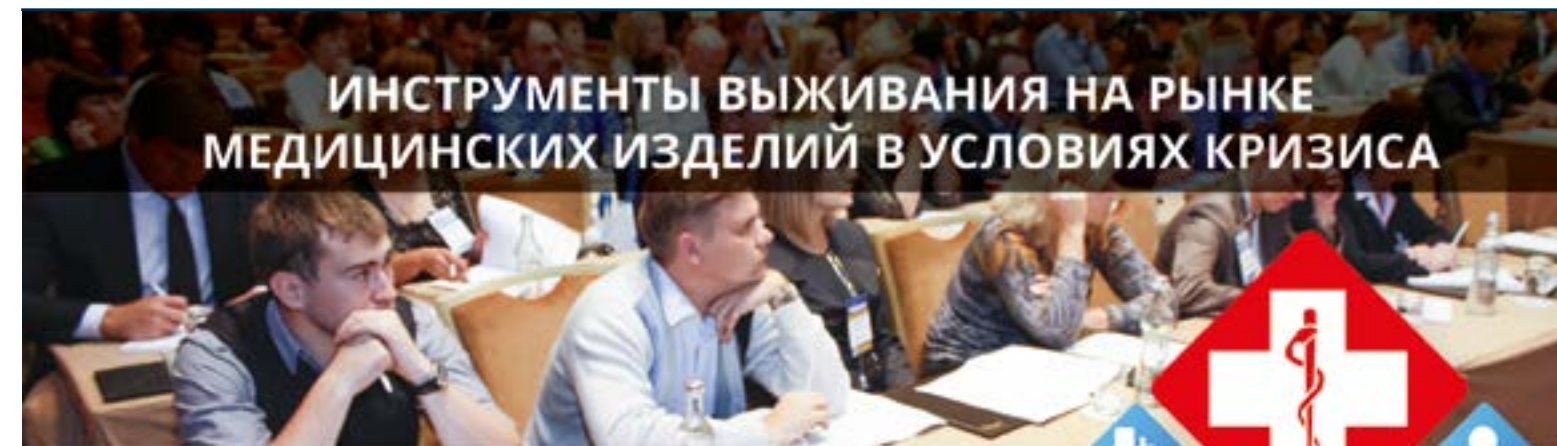
Подводя итоги данного небольшого и, во многом, предварительного обзора, нужно оговориться, что юристы-прак-

тики видят картину по большей части сквозь призму правоприменения: нарушений и споров. Это дает лишь часть общей картины, не претендующей на абсолютную объективность. Однако даже такой анализ дает основания полагать, что пройдет еще достаточное количество времени, прежде чем произойдет систематизация практики, будут выявлены и устранены противоречия. Также, очевидно, что для такой отрасли как медицинская промышленность, контрактная система работает не в оптимальном режиме.

Остается надеяться на постепенную доработку Закона и развитие приемлемой и для участников, и для заказчиков практики, а также, что

**Очевидно, что для такой отрасли как медицинская промышленность, контрактная система работает не в оптимальном режиме**

новые инициативы сработают во благо данному сектору экономики. **В**



реклама

**ВСЕРОССИЙСКИЙ ФОРУМ  
ОБРАЩЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ В РОССИИ:  
СТРАТЕГИЯ 2015**

**15 АПРЕЛЯ 2015 ГОДА, МОСКВА  
ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР»**

Тел.: (495) 730 79 06 | (812) 327 49 18

**РЕГИСТРИРУЙТЕСЬ НА  
www.zdravo-forum.ru**

Организатор:

**forum  
imperia**

Генеральный партнер:

**ЭКСПОЦЕНТР**  
МОСКВА

<sup>26</sup> [http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_31139.html](http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html)



# РАЗРАБОТКА МЕДИЗДЕЛИЙ ПО ГОСКОНТРАКТУ: ПРАВИЛЬНЫЙ ПОДХОД К ОФОРМЛЕНИЮ ДОКУМЕНТАЦИИ



*Техника и производство без документов лишены будущего. Но при фатальных ошибках в документах у них может возникнуть сомнительное будущее — лишние затраты на разработку, отказы в регистрации, неудачи в сбыте, судебные издержки. Как этого избежать?*

Писать или не писать? Перед этим сложным выбором стоят разработчики технического задания, авторы отчетов и других текстовых документов, конструкторской, технологической документации, всего того, что сопровождает разработку любого изделия. И не важно, является ли разработка инициативной или проводится в рамках государственного контракта.

Конечно, писать! Писать намного больше и подробнее для того, чтобы отразить конструкторские особенности изделия, спрогнозировать спрос, определить перспективы сбыта и направления правовой охраны.

Конечно, не писать! Не писать, если информация является неточной, расплывчатой, удаленной от темы работы, призванной заполнить объем отчетной документации, не внося полезной информации в ее содержание.

Не писать ни в коем случае! Не писать невыполнимых требований при подаче конкурсной документации. Как ни велико желание выиграть конкурс, необходимо помнить, что техническое задание, составленное по конкурсной заявке, не подлежит изменению в части технических и функциональных характеристик. Все, что написано, придется реализовать, зачастую

в сжатые сроки, которые могут не позволить провести дополнительные сложные исследования и пробные разработки.

Кажется, что все очень просто, однако вновь и вновь крупные компании и небольшие фирмы наступают на одни и те же грабли, фатально ошибаясь при составлении технических заданий, выполняя бесполезную работу в части маркетин-

Кажется, что все очень просто, однако вновь и вновь крупные компании и небольшие фирмы наступают на одни и те же грабли

говых и патентных исследований, работу, которая является отпиской, в то время как она призвана скорректировать направления разработки и перспективы развития, предостеречь от использования запатентованных решений, а также позволяет не изобретать велосипед.

В данной статье мы попробуем разобраться, как получается, что разумные и серьезные люди, заинтересованные в создании конкурентоспособной продукции, расширении своего модельного ряда и открытии для себя новых сег-

ментов рынка, допускают разнообразные ошибки, неточности, а зачастую и просто халтуру.

### Шаг первый

Любая разработка начинается с постановки задачи. Государственные контракты в качестве приложений содержат техническое задание, документ, в котором изложены основные требования к создаваемому изделию и ходу работ.

Первые ошибки совершаются разработчиками в процессе постановки задачи. Из них самые простые — это описки. В результате описки, например, плотность вещества может измеряться в кг/см<sup>3</sup> вместо г/см<sup>3</sup>.

Возможна и другая ошибка: требования технического задания, которые при ближайшем рассмотрении кажутся нелепыми, например, требование подключения прибора, аналогичного по техническим параметрам стиральной машине, к компьютеру. Возникает закономерный вопрос: зачем? Этот прибор не может работать без участия человека. Ответ прост — для увеличения набора характеристик с целью выигрыша государственного контракта. И вот контракт выигран, и теперь инженеры решают вопрос —

как подключать, зачем подключать, какое написать программное обеспечение...

Впрочем, бывают более серьезные ошибки — это несоответствия между записанным и подразумеваемым. Техническое задание — это юридический документ, в нем не может ничего подразумеваться или быть недосказанным, и если какая-либо характеристика определена конкретно, то бесполезно объяснять, что имелось в виду совершенно другое, и данной характеристике должна соответствовать лишь часть изделия.

На наш взгляд, есть несколько причин большого количества досадных ситуаций. Первая — это спешка. В результате авральной работы документацию просто не успевают проверить. Вторая — это азимотаж и сильное желание выиграть конкурс. В результате требования к изделию выставляются за пределами технологических возможностей исполнителя. На что надеются заявители? Как правило, на русский авось. И третья причина характерна для крупных организаций — это разрыв между теми людьми, которые составляют конкурсную документацию, и разработчиками, которые по данной документации будут работать. Очень часто можно слышать от разработчиков: «Мы не составляли данное задание, нас никто

не спрашивал», при этом в государственном контракте стоят подписи руководителя организации.

Однако в истории выполнения работ достаточно много проектов, которые успешно прошли весь путь от участия в создании технического задания до завершения процесса регистрации изделия. При этом важно, чтобы текст технического задания был понятен неспециалисту.

С точки зрения руководителя проектов научно-исследовательской производственной компании «Электрон» к.т.н. **Шиманского Евгения Юрьевича**, при составлении технического задания целесообразно предусмотреть процедуру

Техническое задание — это юридический документ, в нем не может ничего подразумеваться или быть недосказанным

внесения изменений в техническое задание. «В процессе выполнения НИОКР, возникают ситуации, когда выясняется, что некоторые требования завышены, их выполнение не приводит к улучшению характеристики изделия, и при этом вызывает его существенное удорожание. В этом случае целесообразно иметь процедуру внесения изменения в ТЗ на НИОКР, которая

## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА



**Дмитрий Галиуллин**, первый заместитель генерального директора СКТБ «Мединструмент»

В составлении ТЗ должны участвовать специалисты, действительно детально разбирающиеся в предмете государственного контракта (например, патологоанатом в недостаточной степени корректно проверит характеристики реанимационного оборудования).

• Формулировки ТЗ должны давать четкое представление, что именно разрабатывается в ходе выполнения работ по государственному контракту, предмет должен быть определен однозначно. Например, формулировка «устройство для определения уровня сахара в

крови» содержит десятки способов и форм реализации, и что именно будет разработано в результате выполнения контракта, можно будет узнать только после его завершения.

• Перечень работ, определяемый ТЗ, должен быть максимально исчерпывающим, в идеальной ситуации — закрытым, не требующим дополнения или изменения. Все НИОКР так или иначе проходят одну и ту же последовательность работ (определенную стандартами) с небольшими изменениями, связанными со спецификой предмета контракта. При этом важно сохранять логическую и нормативную последовательность и продолжительность работ, чтобы, например, приемочные испытания не проводились раньше предварительных, а выпуск установочной серии не опережал изготовление опытных образцов. Продолжительность

выполнения работ не менее принципиальна. Этап работ продолжительностью 2 месяца, например, содержащий приемочные испытания, логически невыполним в такие сроки. Приемочные испытания обязательно включают технические испытания и токсикологические исследования. И первые и вторые физически можно выполнить за два месяца, но на практике они занимают не менее 3–4 месяцев.

• В техническом задании желательно перечислить все нормативные документы, которым должны соответствовать ход и результаты выполнения работ по государственному контракту. Технические характеристики объекта разработки (предмета контракта, изделия), приводимые в ТЗ, также должны соответствовать действующим стандартам, чтобы не получалось документальных про-

творечий, когда результат соответствует характеристикам ТЗ, но не соответствует стандартам, которые тоже указаны в ТЗ.

• Технические характеристики объекта разработки (изделия) должны содержать максимальное количество измеряемых параметров с четкими количественными показателями. Например, характеристика «Изделие не должно быть мутным на просвет» вполне заменима на «Изделие должно быть прозрачным» с указанием четкого значения степени прозрачности. «Поверхность должна быть гладкой» можно изложить как «шероховатость поверхности» также с точным значением параметра. Совокупность приводимых в ТЗ характеристик должна описывать Изделие в степени, достаточной для разработки, изготовления и проведения испытаний.

прописана в техническом задании, однако необходимо помнить, что конкурсные характеристики не могут быть изменены».

## Шаг второй

Решение о начале разработки принято, и в принципе не важно, проводятся ли работы за счет средств самой организации или за счет федерального бюджета. Что дальше? Дальше проводят маркетинговые и патентные исследования. Возникает вопрос: зачем? Ведь техническое задание уже есть, основные характеристики определены, вопрос о нужности разработки решен в положительном смысле. С

### В области медицинских изделий конкурируют не только схожие продукты, но и альтернативные технологии

какой целью тратить время и деньги на дополнительную работу?

Ответ прост. Качественно сделанное маркетинговое исследование позволяет сформировать маркетинговую политику предприятия, направленную на дальнейшую реализацию изделия. Иначе наблюдается печальная картина: изделие разработано и изготовлено, серийное производство налажено, регистрационное удостоверение получено, а заказов нет. А откуда им быть, если не проводилась в жизнь маркетинговая политика, не определялись рынки сбыта и направления рекламной политики. «Маркетинговый анализ должен стать не вторым шагом на пути разработки и создания нового медицинского изделия, а стоять в самом начале пути, формируя фактуру для понимания актуальности, востребованности создаваемой новинки для медицинского рынка, отличий и преимуществ изделия над конкурентной продукцией, запросов и платежеспособности потенциальных потребителей, оценки перспектив развития этого производства», — высказывает свою точку зрения о функциях маркетинговых исследований руководитель отдела маркетинга НТЦ «МЕДИТЭКС» **Елена Лозовая**, — «Только глубокое понимание этих аспектов даст уверенность в успехе проекта и, возможно, подтолкнет разработчика к корректировке некоторых пер-

воначально задуманных характеристик.

Последующий же постоянный мониторинг ситуации, складывающейся в определенном сегменте и на медико-техническом рынке в целом, становится одним из ключевых элементов планирования долговременной стратегии продвижения продукции и ведения бизнеса. Как известно, "кто владеет информацией — тот владеет рынком".

Отсутствие консолидированной и точной информации о ситуации на российском медико-техническом рынке вынуждает специалистов маркетинговых отделов производственных компаний обращаться к таким доступным источникам информации, как анализ данных по импорту медицинских изделий (т.н. "таможенные базы"), приобретать неструктурированную тендерную информацию или осуществлять регулярный мониторинг тендерного рынка. Каждый отдельный из вышеизложенных вариантов получения информации трудозатратен и имеет свои недостатки, которые впоследствии могут привести

к неверной оценке ситуации на рынке и стратегическим ошибкам в планировании. Аналитика информации по импорту не позволяет точно отслеживать движение медицинских изделий: нет информации о конечном получателе — ЛПУ и связанных с ним дистрибьюторах. Кроме того, из поля зрения аналитиков ускользают данные об отечественной продукции, медизделиях, зарегистрированных ненадлежащим образом, и так называемом "сером импорте". Несоблюдение порядка предоставления контрактных данных и поверхностное знание конкурентной продукции осложняют анализ государственных тендерных закупок. Выход прост — привлечение экспертов и компаний, специализирующихся на аналитике медико-технического рынка, использующих комплексный подход в сборе и анализе маркетинговых данных. Помимо вышеперечисленных источников, это — оценка мнений экспертов, анализ статистических данных внутреннего производства и многое другое. Ну, и, наконец, маркетинг этапа вывода новой медицинской продукции на рынок — это еще и разработка методов подготовки потребителей к использованию принципиально новой техники, так называемое "создание потребителя"».

Значимость патентных исследований также трудно переоценить. Кажется, что нет ничего хуже, чем провести разработку, изготовить из-

делие, а потом выяснить, что оно является контрафактом и не может быть реализовано или не соответствует современному научно-техническому уровню, а, стало быть, не конкурентоспособно. Свое мнение о значимости патентных исследований высказала кандидат технических наук, доцент кафедры промышленной собственности Российской государственной академии интеллектуальной собственности **Шведова В.В.**:

«Патентные исследования во всем мире считаются высокоэффективным инструментом создания конкурентоспособной продукции, так как позволяют на момент начала разработки определить мировой уровень развития науки и техники в конкретной области, тенденции развития, выявить прогрессивные направления и сопоставить их с направлением разработки.

Патентные исследования позволяют обеспечить высокий технический уровень конечного изделия путем определения требований потребителя, т.е. свойств продукции, востребованных в предполагаемом районе сбыта и технических средств, обеспечивающих достижение технико-экономических показателей.

Проведение патентных исследований позволяет избежать нарушения интеллектуальных прав других лиц, т.е. избежать санкций (гражданских, уголовных, административных). Такой вид работы называется исследованием патентной чистоты. Необходимо отметить, что свойство продукции или услуги не нарушать интеллектуальных прав других лиц является наибольшим юридическим риском, поскольку в противном случае продукция считается контрафактной».

Кажется, что, увлекшись исследованиями, мы упустили из вида саму разработку изделия, однако это впечатление обманчиво. Ведь именно для него, для качественного, конкурентоспособного и востребованного конечного продукта проводится столько дополнительных исследований.

Поскольку изделие в дальнейшем должно быть зарегистрировано, оно должно соответствовать целому ряду стандартов, которые зачастую не указаны в техническом задании: это стандарты по безопасности, общие технические условия. Нельзя забывать про эргономические требования, поскольку изделие, как правило, предназначено для работы с людьми. Также существуют традиции дизайна медицинских изделий, понятия о надежности и многое, многое

другое. Несомненно, что опытный разработчик владеет всей необходимой информацией.

В том случае, если изделие разрабатывается в рамках государственного контракта, как правило разрабатываются медико-технические требования на изделие. Мы не будем подробно останавливаться на данном документе, поскольку его структура и содержание рекомендована ГОСТ Р 15.013-94. В случае проведения самостоятельной разработки необходимость выполнения документов определяет сам разработчик, можно только еще раз подчеркнуть, что детальное продумывание разработки на начальных этапах — гарантия проведения успешной работы.

## Шаг третий

После всестороннего рассмотрения задачи и проведения необходимых исследований начинается непосредственно разработка изделия. Медицинские изделия отличаются большим разнообразием: это и сложные электромеханические изделия, имплантаты разного уровня сложности, наборы реагентов, различные инструменты, пробирки, тканые и нетканые материалы, иглы, шовный материал — всего не перечислишь.

### Патентные исследования позволяют обеспечить высокий технический уровень конечного изделия путем определения требований потребителя

Нет необходимости останавливаться подробно на особенностях разработки каждого отдельного изделия, поскольку этапы работы в каждом конкретном случае регламентированы межгосударственными и национальными стандартами, многолетними традициями научных школ, практикой работ конструкторских бюро, да и на начальном уровне этому учат в средних и высших учебных заведениях. Хочется отметить только одно, что необходимо на каждом этапе работы иметь грамотный коллектив разработчиков, заинтересованных в получении конечного результата, распределять ресурс рабочего времени, заранее планировать и рассчитывать риски, связанные с разработкой и производством медизделий, иметь возможность проводить дополнительные испытания и проверки, закладывать резерв, как для процесса разработки, так и в само изделие.

На первый взгляд, это банальности, которые очевидны. Однако, как показывает практика, зачастую все происходит наоборот — в спешке, в несогласованности действий, в надежде на авось, без промежуточного контроля и анализа. И самое удивительное, что даже в этих условиях создаются неплохие изделия. Хочется верить, что при грамотном процессе организации разработки будут рождаться шедевры.

Как все сказанное выше относится к качеству разработанной документации? Особенностью конструкторской, технологической и программной документации является регламентируемое содержание. Если в написании отчетов присутствует элемент творчества, особенно при выборе направления проведения исследований, то при выполнении конструкторских, технологических и программных документов основную роль играет профессионализм и добро-совестность разработчиков.

Особое внимание хочется уделить форме, по которой выполняются документы. В том случае, если это самостоятельная или коммерческая разработка, форма документации определяется либо исполнителем самостоятельно, либо заказчиком разработки. Если работы ведутся по государственному контракту, то, как правило, они регламентированы национальными стандартами. Это стандарты единых систем конструкторской, программной и технологической документации.

Реальность такова, что часть наиболее часто применяемого для разработки конструкторского ПО не соответствует стандартам РФ, поскольку является импортным. Чертежи при-

упростились. Главной целью было донести до исполнителя технологической операции ее смысл. Зачастую работы ведутся по конструкторской документации. В таких условиях, при выполнении работ по государственному контракту без наличия необходимого опыта, традиционно возникают сложности с выполнением стандартных технологических документов. Совет только один — внимательно изучать стандарты и стараться привлекать квалифицированные кадры.

Мы в этой статье не коснулись программного обеспечения. Несмотря на отсутствие при традиционных разработках необходимости оформления специальных документов на программное обеспечение, при выполнении работ по государственным контрактам, как правило, сложностей не возникает, поскольку стандарты на оформление программной документации достаточно просты.

### Шаг четвертый

Четвертым шагом, несомненно, является проведение испытаний. Обязательными являются доклинические испытания, проводимые в аккредитованных испытательных центрах с целью дальнейшей подачи документов для регистрации изделия. И, естественно, все обязательные процедуры, проводимые в процессе регистрации.

Как правило, на базе разработчика проводятся предварительные испытания, на которых проверяется соответствие полученного изделия предъявляемым к нему требованиям. В том случае, когда разработчик проводит испытания для своих нужд, количество испытаний и проверяемые параметры определяются, исходя из

стоящих технических задач и опыта, предшествующего разработке. В случае работ по контрактам объем испытаний определяется договором. И поскольку в данном случае протоколы испытаний или отчет по испытаниям является теми документами, которыми

Исполнитель отчитывается перед Заказчиком о полученных результатах, существуют общие рекомендации к наиболее подробному написанию протоколов. Это как раз один из таких случаев, когда вопрос «писать или не писать» решается исключительно в положительном ключе.

При написании отчетных документов по испытаниям рекомендуется как можно более полно отражать объем проведенных проверок и описания условий проведения испытаний. Как правило,

по каждой из них составляется отдельный протокол. Для того, чтобы заказчику было ясно, каким образом достигнуты полученные результаты, необходимо как можно более полно отразить методику проведения проверок, примененное оборудование, указать место проведения испытаний, подробно описать их ход и результаты.

Зачастую выполняются упрощенные протоколы, в которых в качестве результатов испытаний присутствует запись «соответствует» или «не соответствует», что никаким образом не отражает реально проделанной работы.

### Шаги свои и чужие

Напоследок хочется предостеречь еще от одной распространенной ошибки. Она заключается в некорректном использовании заимствованного текста.

Зачастую при написании отчетов и различных текстовых документов используются ресурсы сети Интернет, и достаточно закономерно возникает желание вставить в документ особо приглянувшийся кусок текста. При этом

источник информации может быть неявным — таково, например, описание модели на сайте, статья из Википедии или мнение с форума — и оформлять его как официальный источник информации кажется необязательным.

Однако в этом случае нарушается не только требование к оригинальности текста, которое предъявляется ко всем научным работам (согласно данному требованию, в работах не должно быть так называемых «некорректных заимствований», т.е. все приведенные цитаты должны быть оформлены в соответствии с действующими стандартами), но и ч. 1 ст. 1274 ГК РФ, в соответствии с которой обязательно указание автора и источника заимствования. Необходимо помнить и о таком критерии научности, как новизна. Согласно этому критерию, допустимый уровень «корректных заимствований» составляет приблизительно 30% (зависит от организации-заказчика работы).

Поэтому можно посоветовать только одно: ПИШИТЕ, но пишите обдуманно, без спешки, с предварительным изучением требований к предстоящей работе и с осознанием ответственности за ее результат. **В**

Исторически технологическая документация являлась зоной ответственности производителя и при выполнении контрактов не контролировалась

ходит либо доделывать в графических редакторах, либо менять оболочки и, соответственно, переучивать кадры и переносить в иной формат разработанные ранее чертежи.

Еще сложнее ситуация с технологической документацией. Исторически технологическая документация являлась зоной ответственности производителя и при выполнении контрактов не контролировалась. После перехода на рыночную экономику ее оформление существенно

# Вместе мы сможем Интеграция. Жизнь. Общество. 2015



22-24 апреля 2015  
Москва, ЦВК «ЭКСПОЦЕНТР»



VII Международная конференция правительства Москвы «Равные права – Равные возможности»

Средства реабилитации и ухода  
Мобильность и доступная среда  
Образование и трудоустройство  
Спорт, хобби и отдых  
Семья и дом

Презентации оборудования от участников  
Семинары, круглые столы, мастер классы  
Спортивные соревнования, показы моды,  
музыкальная программа

Реабилитация / Интеграция / Профилактика / Забота / Уход / Спорт / Стиль жизни



Мобильность / Доступность / Инклюзивность / Универсальность

www.integration.ru  
+7 (495) 955-91-99  
integration@messe-duesseldorf.ru



реклама

# ПОСМОТРЕТЬ, ПОТРОГАТЬ, СЛОМАТЬ

Арина Лысенко  
Сергей Алхутов

*Медицинское изделие разработано, изготовлены опытные образцы. Такие ли они, какими их рисовал себе разработчик? Такие ли они, как требуют ГОСТы и ТУ? Именно на эти вопросы отвечают технические испытания. Только после того, как они проведены, можно проверять, какую пользу и какой вред изделие приносит пациенту.*



Разработка медицинского изделия может занимать годы. На протяжении всего этого времени изделие проходит через многоступенчатый контроль и подвергается различным испытаниям, в том числе техническим. Особое значение разработчики и производители медицинских изделий стали уделять результатам приемочных технических испытаний после вступления в действие в 2013 г. Постановления Правительства Российской Федерации №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

Благодаря специалистам, с которыми нам удалось пообщаться, мы смогли собрать некоторые важные моменты, на которые участникам рынка стоит обратить внимание при подготовке и проведении технических испытаний медицинских изделий.

## Испытания в понятиях и лицах: парадокс требований

Испытания бывают разных видов. О видах испытаний много сказано в ГОСТ 16504–81. Много, но не слишком логично. ГОСТ этот представляет собой, по большей части, таблицу, в которой перечислены в порядке поступления на бумагу термины, касающиеся испытаний и их расшифровки. Основное место в таблице (с 35-й по 80-ю позиции) занимает перечисление видов испытаний. Только в приложении 2 к ГОСТу они сгруппированы — но группы избыточны. Так, по признаку назначения приложение выде-

ляет исследовательские, контрольные, сравнительные и определительные испытания — при этом последние, очевидно, являются разновидностью исследовательских.

Попробуем по мере необходимости сами разбраться в некоторых видах испытаний. 35-я позиция в таблице — исследовательские испытания, 36-я — контрольные.

Эти два вида испытаний образуют взаимодополняющую пару; все остальные перечисленные ниже в ГОСТе виды испытаний могут быть либо исследовательскими, либо контрольными. Задача контрольных испытаний, в отличие от исследовательских, — убедиться в том, что объект соответствует заданным требованиям. В исследовательских же ни о каких требованиях речь не идет — в простейшем случае они нужны, чтобы «просто посмотреть, что будет».

Требования определенным образом выстраивают последовательность происходящего, они задают шкалу времени. В ГОСТ 16504–81 говорится, что контроль (а значит, и контрольные испытания) всегда сводится к двум стадиям — определению фактического состояния объекта и сверке этого состояния с заранее установленным или ожидаемым. Между прочим, в грамотно оформленном протоколе контрольных испытаний видно это течение времени: сперва в таблице результатов испытаний записывается требование, затем полученный результат. Иногда возможно наоборот, но обе записи так или иначе присутствуют. В протоколе, оформ-

ленном неграмотно, может отсутствовать либо одна из этих записей, либо обе — есть только запись о соответствии. А ведь он должен фиксировать, а не оценивать события; для оценки их служит другой тип документа — заключение.

Наличие требований всегда усложняет ситуацию. Усложняются, в том числе, и отношения, возникающие в ходе испытаний. Исследовательские могут проводиться одним лицом, свободным естествоиспытателем, контрольные всегда предполагают кого-то, кто требует. А ход приемочных технических испытаний (которые, конечно же, являются по сути контрольными) предполагает три разных стороны — разработчика объекта испытаний, его заказчика и испытателя. И вот здесь возникает вопрос: кто выставляет требования к объекту испытаний?

Разумеется, это не испытатель. Испытатель должен быть независимым и не заинтересованным, иначе результаты будут необъективны. А что же две другие стороны?

По логике вещей, требования должен выставлять заказчик. Долгое время в нашей стране так и было — именно это положение зафиксировано в утратившем силу на территории РФ ГОСТ 15.013–86 и в пришедшем ему на смену ГОСТ 15.013–94, критикуемом многими участниками сегодняшнего рынка. Согласно требованиям обоих ГОСТов, на приемочных технических испытаниях, прежде всего, проверяют соответствие медицинского изделия медицинско-техническим требованиям (МТТ). При этом

оба ГОСТа провозглашают, что МТТ выполняют функцию технического задания и требуют их обязательного утверждения представителем заказчика (ГОСТ 15.013–86 — в Комитете по новой медицинской технике Минздрава СССР, ГОСТ 15.013–94 — в Минздравмедпроме).

Однако сейчас ситуация в медицинской промышленности в корне иная. Минздравмедпром, просуществовав два года, в августе 1996 г. был преобразован в Минздрав и передал свои функции в части управления промышленностью Министерству промышленности РФ, которое и само через полгода было преобразовано в Министерство экономики, чуть позже, в свою очередь, передавшее эти полномочия уже Минпромторгу. Следы Комитета по новой медицинской технике после 2003 года теряются; его бессменный председатель, некогда известная на всю страну своей фантастической эрудицией д.м.н. Тамара Ивановна Носкова последние два года жизни посвятившая ВНИИИМТ, прежде работавшим в связке с Комитетом. Утверждать МТТ оказалось некому, и документ, как и ГОСТ 15.013–94, утратил былое величие.

Сегодня на приемочных технических испытаниях проверяется чаще всего соответствие медицинского изделия техническим условиям. Эта практика началась с момента вступления в силу Приказа Минздравсоцразвития от 30 октября 2006 г. №735, в котором МТТ не упоминаются, зато упоминаются ТУ. В пришедшем ему на смену Приказе Минздрава от 14 октя-

бря 2013 г. №737н нет ни слова ни об МТТ, ни о ТУ — требуется «техническая документация производителя» (впрочем, технические условия — вид технической документации, по ГОСТ 2.114–95 они «являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию», и практика испытаний в соответствии с ТУ последнему приказу Минздрава не противоречит).

А технические условия заказчиком всего лишь согласуются — утверждает их разработчик; это записано в уже упомянутом ГОСТ 2.114–05. Разница огромная: специалисты по административной лексике говорят, что ранг согласующего ниже ранга утверждающего. И выходит парадоксальная ситуация: если верить действующему Приказу №737н, разработчик медицинского изделия среди сторон, причастных к испытаниям, главный, и он сам выставляет требования к своему изделию.

Парадокс пытаются разрешить разными способами. Например, разрабатывают техническое задание, в которое включается обязательное требование соответствия медицинских изделий

Сегодня на приемочных технических испытаниях проверяется чаще всего соответствие медицинского изделия техническим условиям

ГОСТам — теперь техническое задание на изделие выполняет функции себя самого! При разработке медицинских изделий в рамках заказных НИОКРов от Минпромторга разработчик должен написать даже медико-технические требования... но этот документ оказывается, впрочем, нево-стребованным, и парадокс не решается даже частично. Еще один способ частичного разрешения — проверка соответствия изделия ГОСТам в ходе приемочных технических испытаний. Но такая проверка может быть обусловлена только требованиями ТУ, поскольку с момента принятия в 2002 г. Закона о техническом регулировании ГОСТы носят рекомендательный характер. К тому же следование ГОСТам не всегда позволяет учесть качественно новые риски, возникающие при разработке принципиально новых изделий.

Причина подвижки, вызвавшей парадокс, стара. Система контроля качества медицинских изделий выстраивалась в СССР, где единственным

заказчиком было государство, и ему же принадлежали все разработчики. Сторонним разработчикам места в ГОСТ 15.013–86 не нашлось, а к собственным было удобно применять единые и весьма детальные требования. Собственно, столь же детальные требования применялись к разработчикам медизделий на Западе, но такая система со временем стала препятствовать инновационному развитию. Чтобы решить проблему, возникающую при детальном регулировании, Европа, а затем и США заменили его на отсылочное, известное как «Новый подход к техническому регулированию». Разбирать различия между Новым подходом и детальным регулированием мы в рамках этой статьи не будем; отметим только, что именно соответствие Новому подходу отмечается в Евросоюзе знаком СЕ.

Когда поток импортных медицинских изделий хлынул на российский рынок, возникла необходимость как-то его регулировать. В Административном регламенте, утвержденном Приказом Минздравсоцразвития №735, прямо говорилось: «При осуществлении государственной регистрации к российским и зарубежным изделиям медицинского назначения предъявляются одинаковые требования». Детально регулировать изделия, созданные в рамках отсылочного подхода и несущие маркировку СЕ, было уже нельзя, а свой аналогичный подход к техническому регулированию у нас сейчас только вырабатывается. Так

что технические испытания в России ждет, видимо, еще не одно нормативно-правовое потрясение.

### Не заинтересованная сторона испытаний

Выше обсуждались два типа испытаний — исследовательские и контрольные. Есть еще одно важное разделение, по этапу разработки: технические испытания делятся на доводочные, предварительные и приемочные (последние мы также уже упоминали). Доводочные и предварительные испытания проводятся на базе разработчика, а приемочные — на территории сторонней организации. Доводочные испытания — исследовательские, остальные два типа — контрольные. Предварительные испытания служат для внутренней предварительной проверки медицинского изделия. Их результаты не могут быть зачтены для регистрации. Поэтому основное внимание Заяви-

тели уделяют прохождению именно приемочных технических испытаний в сторонней организации.

Для того, чтобы сторонняя организация могла проводить приемочные технические испытания, ей недостаточно быть независимой и незаинтересованной. Она должна обладать еще одним важным свойством — быть аккредитованной. В настоящее время аттестат аккредитации выдается Росаккредитацией.

В разное время количество организаций, проводящих приемочные технические испытания, было различно. Так, в 2008 году существовал утвержденный Росздравнадзором общий перечень организаций, занимающихся процедурами, предшествующими регистрации медицинских изделий — он включал 34 организации, проводящих испытания и исследования разного рода, среди которых 28 имели аккредитацию на проведение приемочных технических испытаний. Кроме

Федеральная служба по аккредитации (Росаккредитация) была образована указом Президента РФ от 24 января 2011 г. № 86 в целях повышения эффективности государственного управления в сфере аккредитации. Она предоставляет право как государственным, так и коммерческим организациям проверять качество товаров и услуг, поступающих на российский рынок. Фактически Росаккредитация была создана, чтобы избавиться от фирм, выдававших сертификаты без проведения каких-либо испытаний или же проведения их неправильно. Это необходимо и для признания российской сертификации за рубежом.

Росаккредитация ежегодно проводит инспекцию существующего и нового оборудования испытательных лабораторий, изучает методики применяемых испытаний и квалификацию персонала. По результатам подобной инспекции, аттестат организации может быть продлен, ограничен или отозван.

Ранее, с 2004 по 2011 г. перечень аккредитованных испытательных лабораторий, проводящих приемочные технические испытания медицинских изделий, составлялся Росздравнадзором. Существуют и более ранние версии перечня — так, один из них приложен к ГОСТ 15.013–94.

Аттестаты аккредитации по-прежнему выдаются всем, кто удовлетворяет требованиям Росаккредитации

того, в списке было семь организаций, аккредитованных на токсикологические испытания, одна — на оценку биологической безопасности и одна на медико-биологические испытания. При этом одна и та же организация могла иметь аккредитацию на два разных типа испытаний. Организации, входившие в список, имели разную организационную структуру — включал он,

например, испытательный центр некоммерческого партнерства, занимавшийся медицинской оптикой и оправами для очков.

В 2011 г. списки были разделены. В приложении к Постановлению Правительства от 6 мая 2011 г. № 352 находится перечень из 11 организаций, аккредитованных на проведение технических испытаний. Организационная структура их уже не столь разнообразна — это либо федеральные учреждения, либо федеральные предприятия.

Впрочем, аттестаты аккредитации по-прежнему выдаются всем, кто удовлетворяет требованиям Росаккредитации. Исчерпывающий список испытательных центров, по всей видимости, имеется только в Реестре Росаккредитации, зато подлинность и статус аттестата можно проверить, обратившись именно к нему на сайте <http://fsa.gov.ru/> в разделе «Реестры».

Можно получить первичную, самую общую информацию и в полевых условиях, без обращения к Реестру, просто ознакомившись с номером аттестата. Номер имеет вид АБВГ ХУ.ХХХХ.ХХХХХХ, где АБВГ — буквы, означающие систему, выдавшую аттестат (РОСС — российская система сертификации), ХУ — код страны, резидентом которой является испытательный центр (RU для России), следующие четыре знака — цифры, означающие номер органа, в котором выдан аттестат (например, 0001 — Росстандарт). Следующие шесть символов — код организации. Первые два из них — цифры, означающие тип аккредитованной организации. Причем испытательных центров существует всего четыре типа:

21 — независимая и технически компетентная испытательная лаборатория;

22 — технически компетентная испытательная лаборатория;

29 — испытательная лаборатория уполномоченная;

51 — лаборатории, аттестованные в Системе аккредитации аналитических лабораторий (одна из старейших систем аккредитации в России, но аккредитованные ей лаборатории занимаются химией, и они интересны немногим из наших читателей).

За этими двумя цифрами следуют буквы. К нашему рынку имеют отношение только буквы ИМ, означающие «Изделия медицинские». После них идут две цифры — порядковый номер аттестата данного вида.

Более подробно информация о номере аттестата аккредитации изложена в Приказе Госстандарта России от 30 апреля 1999 г. № 203.

Попробуем применить систему на практике. Например, широко известный в качестве испытательного центра ФГУ «ФНЦТИО имени академика В.И. Шумакова» имеет в настоящий момент два действующих аттестата аккредитации. Их номера — РОСС RU.0001.11ИМ15 и РОСС RU.0001.21ИМ28. Оба выданы в рамках российской системы сертификации, оба Росстандартом, оба российской организации и оба аккредитуют ее на действия по отношению к медицинским изделиям. Но первый аттестат, как видите, не имеет отношения к испытательной деятельности. Что это за документ? Стоящие после кода Росстандарта 0001 через точку цифры 11 обозначают орган по сертификации продукции. А вот второй аттестат выдан ФНЦТИО имени Шумакова как независимой и технически компетентной испытательной лаборатории. Следовательно, ФНЦТИО Шумакова является не только испытательным центром, но и органом сертификации медизделий.

Можно выбрать центр, вроде бы обладающий всем необходимым оборудованием и персоналом, успешно пройти испытания, но в итоге получить отказ на первом же этапе регистрации

Разумеется, Реестр дает информации существенно больше, чем номер. Именно в Реестре можно увидеть полные сведения об области аккредитации. В ряде случаев в нем содержатся также сведения о Техническом регламенте, в соответствии с которым действует испытательный центр.

### Важные моменты

Итак, разработчик выбрал аккредитованный испытательный центр, проверил подлин-

ность и статус его аттестата, убедился в том, что область аккредитации центра подходит под разработку. Можно переходить к испытаниям. Что же является самым важным при их проведении? **Олег Валентинович Романов**, председатель ТК011, говорит: «Технические испытания должны быть качественными, объективными, должно использоваться современное оборудование. Испытания должны проводиться по заявленным характеристиками медицинского изделия на соответствие этих характеристик реальности».

И вот здесь разработчика может ожидать неприятность, даже несмотря на хороший аттестат испытателя. Можно выбрать центр, вроде бы обладающий всем необходимым оборудованием и персоналом, успешно пройти испытания, но в итоге получить отказ на первом же этапе регистрации.

Почему это происходит? Для начала, испытания того или иного медицинского изделия могут проходить по нормам, не вполне соответствующим необходимым, что выяснится лишь потом, при проверке в экспертной организации, и приведет к возврату документов Заявителю и повторным испытаниям.

Немаловажным пунктом успешного прохождения испытаний, который отмечают практически все опрошенные нами Заявители, является наличие в лаборатории испытательного оборудования с точностью выше требуемой; если точность недостаточна, результаты испытаний не удовлетворят Росздравнадзор. Вина за неправильно проведенные испытания в этих случаях лежит как на испытательной организации, которая провела тесты не в

соответствии с необходимыми требованиями, так и на Заявителе, который не уделил достаточное внимание правильному оформлению договора.

Также важно корректно составить договор с испытательным центром, указав в нем все пожелания по проведению

тестов, нормы и методики, на основании которых будут проведены проверки, условия транспортировки изделия, а также форс-мажорные обстоятельства на случай повреждения продукта, если возможность такового не предусмотрена испытаниями. Вполне закономерно, что порой Заявитель желает присутствовать при испытаниях своего продукта. По предварительной договоренности с лабораторией, Заказчик может присутствовать и даже участвовать в приемочных испытаниях.

### Особенности заполнения бумаг

Теперь вернемся к соответствию заявленным характеристикам. Одной из основных проблем сразу после утверждения новой процедуры регистрации медизделий стало правильное оформление документов и протоколов. Зачастую заявление отклонялось экспертной комиссией уже на этапе первичной проверки. Заявители не сразу поняли все тонкости Постановления №1416 и продолжали подавать документацию согласно ранее действовавшим требованиям, а именно Административному регламенту по регистрации (Приказ МЗ №735).

Так, одним из новшеств стало обязательное представление пакета технической документации, который должен быть собран производителем при разработке медицинского изделия.

Именно для проверки на соответствие требованиям, указанным в Технической документации, и проводят технические испытания. Пакет документации может включать в себя протоколы предварительных испытаний, сертификаты соответствия системы менеджмента качества, разрешение на ввоз в случае импортного оборудования и т.д. Стоит отметить, что Технические Условия не являются обязательными для целей регистрации, хотя, согласно ГОСТ 2.114–05, входят в состав технической документации в обязательном порядке. Действующими нормами не предусмотрено также согласование технической документации с третьей стороной. Разработчик, как мы уже писали выше, сам указывает стандарты и нормы, которым должно соответствовать его изделие. Однако программа технических испытаний составляется совместно с испытательной лабораторией, что само по себе неплохо.

Согласно определению из Постановления Правительства Российской Федерации №1416, техническая документация — это документы, регламентирующие конструкцию медицинского изделия, устанавливающие технические требования и содержащие данные для его разработки, производства, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта, утилизации или уничтожения.

Ведь так можно избежать проблем, связанных с неправильным проведением тестирования со стороны испытательного центра.

В результате прохождения технических испытаний Заявитель получает на руки протокол и акт выполненных работ, которые может использовать при подготовке пакета технической документации для регистрационной заявки.

Отдельное беспокойство у Заявителей вызывают частые отказы Росздравнадзора в регистрации медизделий на основании неправильного оформления протоколов приемочных технических испытаний. По идее, аккредитованные организации не должны допускать таких про-

Одной из основных проблем сразу после утверждения новой процедуры регистрации медизделий стало правильное оформление документов и протоколов

махов. Тем более, что сами протоколы создаются по стандартному, не особо сложному и большому шаблону. Как бы то ни было, страдает в первую очередь разработчик.

В итоге на рынке медизделий нарастает конфликт между Заявителями и испытательными центрами. Испытательные центры считают, что разработчики лучше разбираются в своем изделии, поэтому должны представить им изделие и сопровождающую документацию для испытаний в лучшем виде. А разработчики, наоборот, считают, что если уж центр сертифицированный, он должен сделать им грамотно оформленное заключение и грамотные протоколы, и это его ответственность. Это подтверждает генеральный директор ООО «Медпромсертифика» **Андрей Суходровский** — и дополняет еще одной стороной зрющего конфликта:

«Это действительно так. При этом все документы, представляемые производителем, прописаны в действующих нормативах. Что требует от разработчика испытательная лаборатория — это ее прерогатива. Но все должно быть отрегулировано в правовом поле. Сейчас этого нет. Возможно, будет отрегулировано Техническим регламентом Таможенного союза.

Но ключевой конфликт — не в этом. Он заключается в том, что Росздравнадзор представленные протоколы испытаний отклоняет. Он говорит, что неправы лаборатории, а лаборатории — что

неправы производители. В итоге юридически ответственного лица нет, поэтому в технических испытаниях много неразберихи».

Заметим, что одна из довольно частых особенностей протоколов, создаваемых аккредитованными испытательными центрами по результатам приемочных испытаний — это запись о соответствии вместо записи требуемых и фактически полученных результатов испытаний. К сожалению, хотя такая форма записи противоречит самой идее приемочных технических испытаний как испытаний контрольных, форма протокола не закреплена ни в одном ГОСТе.

Если же изделие импортируется в Россию из-за рубежа, то Заявителю большое внимание следует уделить правильному оформлению разрешения на ввоз, а также предоставлению и качественному переводу всей иностранной документации на русский язык. Для проведения технических испытаний Заявитель предоставляет в испытательную организацию результаты проверок в стране-производителе. Они не

В случае, если для испытаний нестандартного медизделия не существует подходящих испытательных средств, производитель должен разработать их параллельно с медицинским изделием и предоставить испытательной лаборатории

могут быть зачтены и будут использоваться при испытаниях только как информационный материал, кроме случая особо крупного оборудования. Комментирует генеральный директор НИИМТ **Дмитрий Валерьевич Вахрушев**: «В соответствии с Приказом МЗ №2н в отношении медицинских изделий, для которых необходимы специальные условия для установки, монтажа (т.н. "тяжелой техники"), появилась официально утвержденная возможность проведения анализа результатов испытаний зарубежных ИЛ и выезда на производство изделий».

### Финансовые тонкости разрушения

Говорят: где тонко, там и рвется. Мы уже писали о двух классификационных шкалах для испытаний — «исследовательские-контрольные» и «доводочные-предварительные-приемочные». Теперь уместно написать о разрушающих и неразрушающих испытаниях.

Предельный случай неразрушающих испытаний — внешний осмотр. Очень часто это действие без использования даже простейшего испытательного оборудования (как говорит ГОСТ 16504-81, органолептический контроль) включается в начальные пункты программ и методик испытаний: испытателям необходимо убедиться в том, что перед ними именно то, что заявлено на испытания. Почти во всех случаях внешний осмотр изделия не только не разрушает его, но и вообще никак не влияет на его состояние.

Некоторые технические характеристики медицинских изделий можно проверить «на ощупь». Именно так, например, проверяется п. 2.7 общих технических требований к многоразовым шприцам (ГОСТ 22967-90) — равномерность хода поршня. Но такая органолептическая проверка тоже не разрушает изделие. Другая крайность этой шкалы — намеренно сломать образец, чтобы проверить, когда и как он сломается.

Приведем пример. Одной из важных технических характеристик стерильного хирургического шовного материала является разрывная нагрузка в простом узле (ГОСТ 31620-2012). Как испытать шовный материал на значение этой характеристики? Ровно так, как диктует ее название — рвать! Для этого используются специальные разрывные машины. На середине отрезка нити длиной чуть больше двадцати сантиметров завязывают простой узел, а потом концы нити вставляют в зажимы разрывной машины. Затем зажимы раздвигаются, и определяется нагрузка, при которой нить разорвалась (а рвется она именно в узле — он снижает ее прочность на 10-50 %).

Зачем нужно такое испытание? Ведь хирург, очевидно, не будет намеренно рвать шовный материал при операции. Ответ прост: испытание показывает нагрузку, которую к нити нельзя прикладывать ни в коем случае. Ситуация разрыва опасна — хирург при ее наступлении может травмировать органы, соседние сшиваемым. Значит, нити должны разрабатываться такими, чтобы при обычных усилиях, которые прикладывает к ним хирург, они не рвались. Справедливости ради отметим, что, например, полипропиленовая нить условного номера 5/0 (достаточно толстая) рвется в узле при нагрузке около пяти ньютонов — словом, порвать ее просто. Вообще, любое разрушающее испытание

нужно для того, чтобы понять, как ведет себя изделие при катастрофическом воздействии, чтобы избежать этой самой катастрофы. И таким экстремальным воздействиям подвергаются в ходе приемочных испытаний не только хирургические нити, но и медицинские материалы, и многие конструктивно простые изделия небольших размеров — обычно именно для них расчетные методы определения коэффициентов запаса прочности затруднены.

Тонкость тут заключается в том, что образцы, на которых проводятся испытания, часто созданы на средства заказчика — а значит, принадлежат заказчику. При этом они находятся на ответственном хранении у разработчика. Как заказчик должен отнестись к тому, что разработчик допустил сломать принадлежащую ему вещь?

Впрочем, даже если изделие было получено в ходе инициативной разработки и принадлежит самому разработчику, оно является не только объектом разработки и испытания, но и материальной ценностью, чьей-то собственностью — а значит, находится на бухгалтерском балансе организации. В случае уничтожения изделия оно должно быть списано с баланса.

К сожалению, сегодня испытательные центры не дают разработчикам никаких документов, которые могли бы послужить основанием для списания. Проблема не техническая, но ее насущности это не уменьшает. Существует ГОСТ 31814-2012, который регулирует списание образцов при разрушающих испытаниях в смежных областях — при декларировании соответствия и обязательной сертификации. Но приемочные испытания этим стандартом не регулируются. И потом вспомним Закон о техническом регулировании от 2002 г. Министерский приказ имеет большую силу, чем ГОСТ, тем более ГОСТ из смежной области — и в Приказе Минздрава РФ от 9 января 2014 г. №2н «Порядок проведения оценки соответствия медизделий» ни слова о списании образцов нет.

Разумеется, неразрушающие испытания, вроде взвешивания, измерения габаритных размеров или оптических показателей приборов, таких проблем не создают. Но ведь и предназначены они для изучения свойств изделия, которыми оно обладает при установленных условиях эксплуатации. Когда изделие находится в норме как объект техники — оно не создает

проблем и как объект бухучета. Возможность посмотреть на него в ходе испытаний, потрогать его, послушать, как оно жужжит, не создаст вам хлопот с балансом предприятия.

### Такой же, но с перламутровыми пуговками

С единичным медицинским изделием вроде все понятно. А если был разработан целый модельный ряд? Если до вступления в действие Постановления 1416 можно было подать списком 150 реагентов, таким образом, регистрируя их одной Заявкой, то сейчас каждое изделие должно регистрироваться отдельно. Естественно, трудности и выросшая в сотни раз стоимость экспертизы в данных случаях не добавляет тепла в отношения разработчика и Росздравнадзора. Что же делать в таком случае? Одним из решений, и то не всегда выполнимым, стало доказательство корректности распространения результатов испытаний базового образца на весь ряд.

**Людмила Николаевна Ицкович**, главный конструктор СКТБ «Мединструмент», говорит: «Испытательный центр или лаборатория осуществляет отбор образцов из типоразмерного или модельного ряда на основании акта отбора, затем дают описание образцов, выбранных в качестве базовых. Дело в том, что корректность распространения результатов испытаний отобранных образцов на весь типоразмерный ряд в случае наличия нескольких вариантов исполнения одного медицинского изделия оценивается

Если изделие импортируется в Россию из-за рубежа, то Заявителю большое внимание следует уделить правильному оформлению разрешения на ввоз

при экспертизе в Росздравнадзоре. Рекомендации о распространении или нераспространении результатов испытаний на все модели (исполнения) проверяются при необходимости. Если лаборатория совместно с разработчиком грамотно составляет двухсторонний акт отбора образцов и прилагает его к документам (Протоколы и Акт технических испытаний), то проблем, как правило, не бывает. И только при необходимости, в зависимости от сложности изделия, экспертная комиссия запрашивает дополнительные доку-



менты. Конечно, в первую очередь все зависит от квалификации разработчиков технической документации на конкретное изделие.

Для того, чтобы успешно пройти регистрацию в таком случае, в ТУ должна четко прослеживаться взаимосвязь технических характеристик, требований и методов испытаний с указанными ГОСТами. А вся представленная на экспертизу техническая документация должна быть выполнена на высоком уровне, с учетом всех методических рекомендаций Росздравнадзора. К сожалению, не всегда и не всем это удается».

Еще одним решением проблемы с испытанием модельного ряда, например, в случае питательных сред, стала регистрация отдельных основ, но со всеми добавками сразу. Это позволило вместо 23 экспертиз провести «всего» 17.

Напомним, что если ранее действовавшим Приказом МЗ №735 допускалось упрощение процедуры испытаний при наличии зарегистрированных аналогов, то на данный момент такая возможность отсутствует. Это новшество не

Критическим моментом может стать отсутствие точных сведений об изделии, неверное или недостаточное описание медицинского изделия

особенно обрадовало разработчиков. Ведь минимальное изменение в МИ влечет за собой регистрацию с нуля.

«Вопрос терминологии. Термин "аналог" до сих пор не утвержден в руководящих документах. Возможность сокращения сроков может иметь место при прохождении в той же лаборатории модернизированной модели изделия», — комментирует Дмитрий Вахрушев.

### Как избежать ошибок при технических испытаниях

Технические испытания могут включать в себя:

- виброиспытания и испытания на прочность;
- испытания на электромагнитную совместимость, если продукция питается от сети или автономных источников питания;
- испытания на электробезопасность;
- если при использовании медицинской техники подразумевается контакт с руками медицинского персонала, в технической документации

должен быть указан состав материала поверхностей и произведена проверка их температуры при различных режимах работы оборудования;

- оценку радиационных показателей;
- измерение уровней генерируемого изделием шума, вибрации общей и локальной, ультразвука воздушного и контактного, различных типов излучений;

- измерение оптических показателей приборов;
- проверку устойчивости медицинских изделий к циклам очистки, дезинфекции или стерилизации;
- в случае технических испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro определяются, например, ростовые свойства, чувствительность среды, эффективность.

Мы уже говорили о некоторых моментах, на которые следует обратить внимание, чтобы избежать проблем при подготовке и прохождении технических испытаний. Перечислим еще несколько.

Важным является наличие специального оборудования, программ и методик проведения ТИ, для которых существующее оборудование и стандарты не подходят. В случае, если для испытаний

нестандартного медизделия не существует подходящих испытательных средств, производитель должен разработать их параллельно с медицинским изделием и предоставить испытательной лаборатории для проведения технических испытаний. Такое оборудова-

ние проходит аттестацию как испытательное для конкретного случая. То же самое действительно и для программ и методик. По договоренности Заявитель может разрабатывать оборудование и методики вместе с испытательным центром.

Особое внимание следует уделить полной, достаточной проверке параметров безопасности. Как уже говорилось выше, необходимо четко понимать все риски, которые могут возникнуть при работе с каждым медицинским изделием, и основывать программу испытаний на их предотвращении.

Сроки проведения технических испытаний лучше предусмотреть с запасом. Для крупных машин или сложных аппаратов тестирование может занять достаточно продолжительное время. Нельзя зачестить результаты предварительных испытаний на собственном производстве, их придется повторять в полном объеме. Но, по словам Людмилы Николаевны Ицкович, немного ускорить процесс технических испытаний можно, представив протоколы заводских испытаний

в части функциональных характеристик, которые могут быть зачтены (например, на устойчивость к воздействию климатических факторов по ГОСТ 19126-2007 и т.д.). Это не относится к требованиям безопасности. В противном случае результаты тестов не будут признаны действительными экспертами Росздравнадзора.

Важно также обращать внимание на то, чтобы безошибочно записать в документы наименование изделия. Критическим может стать отсутствие точных сведений об изделии, неверное или недостаточное описание медицинского изделия.

Очень важно планировать проверку всех составляющих изделия на всевозможные риски. Медицинские изделия различаются по сложности, классу риска, наличию аналогов и т.д. И, конечно же, требования при их технических испытаниях будут разными.

Важно учесть не только риски применения самого изделия, но и риски контекста его применения. Например, для медицинских изделий, применяемых в автомобилях служб экстренной помощи, важно учесть также возможные дополнительные повреждения, которые могут

нанести пациенту эти изделия при автомобильной аварии. То же самое касается изделий, применяемых на водных и воздушных судах.

### Выводы

Сейчас, хотя все еще присутствует напряженная атмосфера между разработчиками, заказчиками, испытателями и Росздравнадзором, в совместной работе было выявлено множество нюансов, зная которые, можно избежать возврата документов на исправление. Участники рынка приспособились к сложившейся ситуации. Некоторые аспекты технических испытаний обросли приемами, которые облегчают разработчику их прохождение, другие еще представляют для них проблему и ждут своего разрешения.

Однако принципы технического регулирования в нашей отрасли меняются, причем одни группы документов часто не успевают в этих переменах за другими. Как это отразится на порядке и объемах технических испытаний медизделий — пока неизвестно.






МОСКВА, 28-29 МАЯ

# ОРГЗДРАВ 2015

ЭФФЕКТИВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

III ВСЕРОССИЙСКАЯ ЕЖЕГОДНАЯ МЕЖДУНАРОДНАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ И ВЫСТАВКА И IV СЪЕЗД РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА ОРГАНИЗАТОРОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ОРГАНИЗАТОРЫ	ТЕМЫ КОНФЕРЕНЦИИ	ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ	РЕГИСТРАЦИЯ УЧАСТНИКОВ
 НАЦИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  АССОЦИАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ОБЩЕСТВ РОССИИ  РОСМЕДОБР	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Здравоохранение России: вызовы и решения</li> <li>• Отделение скорой диагностической помощи (emergency care department): путь к повышению эффективности здравоохранения и доступности медицинской помощи для населения</li> <li>• Эффективное управление ресурсами медицинской организации</li> <li>• Эффективное управление кадрами в медицинской организации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Руководители органов управления здравоохранением субъектов РФ</li> <li>• Руководители ИТУ РФ</li> <li>• Заведующие кафедрами организации здравоохранения и общественного здоровья</li> <li>• Руководители профессиональных обществ Руководители ТВОМС</li> </ul>	Регистрация участников прием тезисов на сайте: <a href="http://www.rosmedobr.ru">www.rosmedobr.ru</a> Технический организатор конференции: ООО «Кампусный медицинский консалтинг» Тел.: (495) 621-3907, (917) 550-4875; E-mail: <a href="mailto:svet@medobr.ru">svet@medobr.ru</a> Место проведения: Москва, ИМБЦ «ИнфоРостСтанок»



реклама

# ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ И МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Глеб Донин

*Споры о том, является ли медицина наукой, ведутся до сих пор. Доказательная медицина появилась менее 25 лет назад, и сегодня в ее рамках используются математические методы, снимающие сомнения в её достоверности. Оценка медицинских технологий, возникшая немногим ранее, но использующая не менее мощный математический аппарат, в России только внедряется. Применима ли эта практика к медицинским изделиям?*

Развитие здравоохранения связано с совершенствованием диагностических и лечебных методов. Прогресс медицины в прошлом веке привел к необходимости проведения оценки медицинских процедур, лекарственных средств и медицинских изделий как с точки зрения их эффективности, так и безопасности. Различные подходы стали использоваться для обеспечения безопасности применения процедур, лекарств и изделий в процессе оказания медицинской помощи. Последующие шаги по международной гармонизации процессов лицензирования и регистрации были нацелены на подтверждение качества и безопасности применяемых в здравоохранении технологий.

Разработанные позднее принципы доказательной медицины позволили проводить оценку методов диагностики, профилактики и лечения с точки зрения их клинической эффективности и безопасности. Результатом было внедрение стандартов оказания медицинской помощи. Уже на этом этапе проводились расчет и сравнение расходов на выбранный тип лечения с другими существующими подходами. Большую роль стала играть фармакоэкономика, изучающая

соотношение между стоимостью, безопасностью, эффективностью и качеством жизни в случаях применения различных диагностических, лечебных или профилактических процедур. При этом методы клинико-экономического анализа стали постепенно проникать и в другие области здравоохранения.

## Развитие оценки медицинских технологий

Увеличение расходов на здравоохранение в развитых странах связано в том числе и с внедрением новых дорогостоящих технологий. Ограниченность ресурсов приводит к тому, что ни одно государство не способно в полной мере реализовать все потребности граждан в медицинской помощи. В то же время увеличение средней продолжительности жизни, лучшая информированность пациентов и их желание принимать участие в лечебно-диагностическом процессе требуют создания новых стандартов медицинской помощи.

Для нахождения оптимального соотношения между ресурсами и потребностями здравоохра-



нения в 70-х годах прошлого века возникла область оценки медицинских технологий (ОМТ)<sup>1</sup>. Она основана на применении методов оценки эффективности, целесообразности и стоимости медицинских технологий, то есть лекарственных средств и вакцин, медицинских изделий и оборудования, диагностических и терапевтических процедур, систем жизнеобеспечения, систем организации и управления здравоохранения.

### Оценка медицинских технологий стала во многих странах стандартной составляющей процесса принятия решений в системе здравоохранения

Первые шаги в этой области были предприняты в 1970-х годах управлением по оценке технологий конгресса США<sup>2</sup>. В последующие десятилетия ОМТ начинает применяться большинством стран центральной Европы, развитыми странами Латинской Америки и Азии. Наиболее интенсивного развития область достигает в 1990-х годах в связи с формированием специализированных агентств ОМТ в развитых странах и с последующим созданием международных сообществ ОМТ, таких как Международная сеть агентств ОМТ<sup>3</sup>, Международное сообщество по продвижению ОМТ<sup>4</sup> и других.

### Оценка медицинских технологий

В настоящее время ОМТ в широком смысле определяется международными организациями как мультидисциплинарная область, которая изучает медицинские, социальные, этические и экономические последствия развития, распространения и применения медицинских техно-

логий с помощью двух подходов: систематического и прозрачного. Целью ОМТ является предоставление объективной и достаточной информации о клинической и экономической эффективности и других эффектах медицинской технологии для дальнейшего использования в процессе принятия политических, управленческих и медицинских решений. Результаты оценки служат в качестве основы принятия решений с учетом различных точек зрения: пациентов, врачей, лечебно-профилактических учреждений, медицинских страховых компаний, органов управления здравоохранения регионального и федерального уровней.

В зависимости от целей проведения оценки на начальном этапе устанавливаются ключевые вопросы (задачи) исследования. Эти вопросы формируются с помощью формата PICO<sup>5</sup>, его модификаций и других подходов, выбираемых исходя из формата исследования. Пример вопроса, построенного по структуре PICO: «Улучшает ли показатели распознавания речи, чувствительности слуха, локализации звука и качества жизни применение слуховых аппаратов костной проводимости у пациентов с глубокой односторонней потерей слуха по сравнению с использованием кохлеарных имплантатов?». Вопросы исследования определяются дальнейшим применением результатов ОМТ и могут быть сформулированы на основании целей работы: «Изучение возможности замещения КТ и МРТ при различных показаниях к применению». Следует отметить, что обычно проведение ОМТ подразумевает под собой поиск ответов сразу на несколько вопросов.

На сегодняшний день большинство исследований ОМТ начинаются с систематического обзора литературы с использованием всех доступных

источников и последующим критическим анализом качества и достоверности полученных данных о клинических, экономических, этических и других эффектах оцениваемой медицинской технологии. Основными используемыми методами являются мета-анализ, моделирование, экспертная оценка и мультикритериальный анализ.

На следующем этапе применяются экономические методы оценки, например, анализ затраты-эффективности, затраты-выгоды и другие. Методы анализа выбираются в зависимости от целей исследования и характеристики процесса принятия решения, в котором будут использоваться результаты оценки. Так использование показателя полезности QALY<sup>6</sup> при оценке эффективности затрат<sup>7</sup> стало отличительной чертой сравнительной оценки лекарственных средств. В то же время анализ влияния на бюджет<sup>8</sup> используется для оценки экономического эффекта внедрения новых технологий с точки зрения бюджетов медицинских учреждений, страховых компаний, региональных и федеральных бюджетов здравоохранения. Поставленные задачи исследования могут и не включать экономическую оценку, а быть направлены только на отдельные аспекты применения медицинской технологии.

Далее, если это предусмотрено дизайном исследования, на основании литературного обзора проводится анализ этических, правовых и социальных эффектов применения медицинской технологии. Исследование обычно сопровождается описанием его ограничений, области применения и условий распространения результатов.

### Положение ОМТ в системе здравоохранения

Практика использования ОМТ в рамках указанного выше определения зависит от особенностей государственного устройства в целом и системы здравоохранения в частности. Так

как результаты оценки нацелены на повышение объективности и эффективности принимаемых решений, то положение ОМТ в системе здравоохранения зависит от того, кто является ответственным за принятие решения. Изначально ОМТ применялось на национальном уровне (например, агентство ОМТ Швеции<sup>9</sup>), но постепенно степень локализации увеличивалась, и в настоящее время агентства ОМТ широко распространены на региональных уровнях (например, программа Observatory for Innovations регионального агентства здравоохранения и социальной помощи области Эмилия-Романья<sup>10</sup>, Италия), а также на уровне сетевых клиник и отдельных учреждений здравоохранения (например, подразделение ОМТ больницы университета Оденсе, Дания). Как правило, агентства ОМТ являются некоммерческими организациями, которые, в силу специфики методологии проведения оценки, обычно связаны с научными организациями и университетами.

Область ОМТ не является обособленной и связана с областью регулирования медицинских технологий и менеджмента медицинских технологий. Первая в широком смысле направлена на обеспечение безопасности и эффективности (действенности) медицинских технологий с помощью обязательных к исполнению требований.

Как правило, агентства ОМТ являются некоммерческими организациями, которые, в силу специфики методологии проведения оценки, обычно связаны с научными организациями и университетами

Целью ОМТ в общем понимании является выдача рекомендаций относительно медицинских технологий на основе анализа клинической и экономической эффективности, этической, социальной и организационной составляющих применения технологии. А область управления ориентирована на принятие оптимальных решений при выборе, закупке и применении

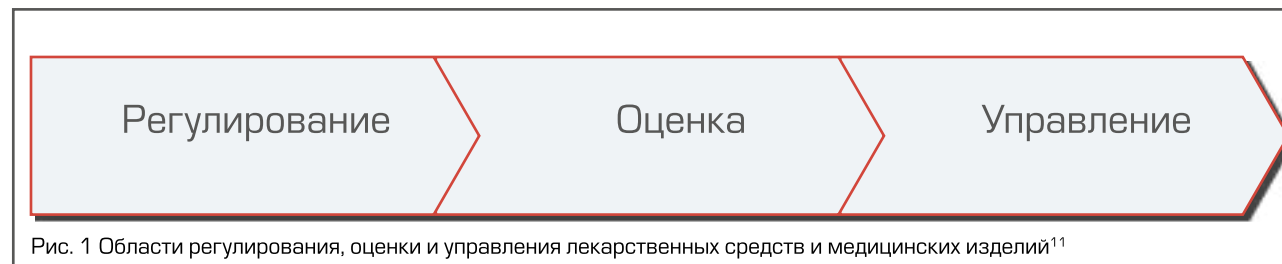


Рис. 1 Области регулирования, оценки и управления лекарственных средств и медицинских изделий<sup>11</sup>

<sup>1</sup> Health Technology Assessment (HTA), также может переводиться как «оценка технологий здравоохранения»

<sup>2</sup> Office of Technology Assessment of the United States Congress

<sup>3</sup> The International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)

<sup>4</sup> An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment (HTAi)

<sup>5</sup> Patient, Intervention, Comparator, Outcome(s)

<sup>6</sup> Quality-adjusted life years

<sup>7</sup> Cost-utility analysis

<sup>8</sup> Budget Impact Analysis

<sup>9</sup> Swedish Council on Health Technology Assessment

<sup>10</sup> Regional Observatory for Innovation, Regional Agency for Health and Social Care, Emilia-Romagna, Italy

<sup>11</sup> Health technology assessment of medical devices: WHO Medical device technical series / World Health Organization. — Geneva : 2011. — 44 с.

медицинских технологий на уровне конечных пользователей — медицинских учреждений.

Взаимопроникновение данных областей является необходимым для обеспечения надлежащего внедрения и использования медицинских технологий, однако важно гарантировать независимость функций регулирования, оценки и управления. Например, в рамках поддержки принятия решений в условиях неопределенности мультидисциплинарный подход ОМТ позволит комплексно оценить эффекты внедрения медицинской технологии, в то время как процесс регуляции нацелен только на

безопасность и эффективность (действенность). Также методология ОМТ позволяет привнести прозрачность в процесс принятия решений регулирующими органами. В то же время слишком сильное взаимопроникновение ОМТ и регулирования (например, в рамках одной организации) может привести к проведению поверхностной ОМТ, недостаточной для принятия эффективных решений в силу отсутствия достаточной доказательной базы. Поэтому агентства ОМТ выдают результаты оценки медицинских технологий в форме рекомендаций, а решение об использовании этих

<sup>12</sup> Reimbursement

## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА



**Авксентьева Мария Владимировна,**  
ведущий научный сотрудник лаборатории оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, профессор высшей школы управления здравоохранением Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Потребность в оценке технологий в здравоохранении (ОТЗ) в России очевидна: ассортимент доступных методов диагностики и лечения большой, ресурсы ограничены, соответственно, нужны ясные критерии выбора технологий, прежде всего для применения в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи. Об оценке технологий в здравоохранении (ОТЗ) говорят уже более 10 лет. В последние 2–3 года увеличивается число вовлеченных в дискуссии людей (до этого все же был узкий круг специалистов, знающих друг друга, сейчас он расширяется) и складывается впечатление, что количество должно перейти в качество. Недавно принят Федеральный закон от 22.12.2014 N 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"», которым введено понятие «комплексная оценка лекарственного препарата — оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности

лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов». Фактически это определение ОТЗ в применении к лекарствам. Это очень важный шаг на пути к построению системы ОТЗ в России (отсутствие законодательной базы рассматривалось как одно из серьезных препятствий на пути к ОТЗ), я думаю, можно надеяться, что такая деятельность вскоре будет инициирована на государственном уровне.

Говоря о практическом применении в России, мы обычно говорим об опыте применения отдельных элементов ОТЗ, так как системы в нашей стране пока не было создано. Такой опыт есть, уже в конце 1990-х гг. элементы

рекомендаций остается за регуляторами в процессе регистрации, за медицинскими страховыми компаниями при определении технологий, затраты на которые подлежат возмещению<sup>12</sup>, или же за медицинскими учреждениями при выборе или закупке медицинских технологий.

## Оценка медицинских изделий

Методы ОМТ уже длительное время применяются для оценки эффективности лекарственных средств и медицинских процедур. Наряду с этим ОМТ применительно к медицинским изделиям (МИ) широко не используется. Можно выделить основные причины, почему базовые методики

ОМТ не могут быть прямо использованы в отношении медицинских изделий:

- значительная часть МИ предназначена для диагностики, и результаты их применения неотделимы от целого процесса лечения;
- короткий жизненный цикл МИ и частые модификации не позволяют выделить продолжительный временной отрезок для проведения рандомизированного контролируемого испытания;
- проведение слепых испытаний МИ обычно трудоемко или невозможно;
- эффективность применения МИ сильно зависит от конечных пользователей;
- сложность сравнения с альтернативами в

ОТЗ были заложены в нормативные документы, регламентирующие разработку протоколов ведения больных (которые в то время были отраслевыми стандартами оказания медицинской помощи) и технологий выполнения отдельных медицинских услуг. Конечно, в то время специалистам не хватало опыта практического применения принципов ОТЗ, многие детали были еще не ясны, но так же начинали и все другие страны — учились в процессе практической деятельности. Наибольший опыт применения элементов ОТЗ накоплен в области регулирования лекарственного обеспечения — в совершенствовании разработки перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, здесь важная роль принадлежала Форумному комитету, который на определенном этапе отвечал за формирование данного перечня. Потом менялись организации, ответственные за его формирование, нормативные документы, но все-таки заложенные Форумным комитетом принципы оставались востребованными. Недавно Постановлением Правительства РФ приняты новые правила формирования перечней лекарственных препаратов, и там элементы ОТЗ также прослеживаются. Мы не можем сказать, что опыт ОТЗ в нашей стране до сих пор был чрезвычайно успешным, потому что мы все еще видим и сопротивление со стороны некоторых специалистов, и недостаток понимания, и очевидные ошибки в реализации продуманных подходов. Но если имеющийся

опыт будет осмыслен критически, и из него будут извлечены уроки, тогда да, мы сможем считать его успешным.

Для реализации системного подхода первый шаг уже сделан — это внесение изменений в закон «Об обращении лекарственных средств». Желательно также внести понятие комплексной оценки и в Основы законодательства об охране здоровья граждан, чтобы не ограничивать объект ОТЗ только лекарствами. Второй шаг — определить задачи, для решения которых необходимо проводить ОТЗ. Одна задача уже очевидна и заявлена — это ОТЗ для поддержки формирования перечней лекарственных препаратов, но есть и другие задачи, где ОТЗ может быть полезна (например, разработка клинических рекомендаций или создание профилактических программ). Третий шаг — наделение функциями по ОТЗ какой-либо организации или, возможно, нескольких организаций при условии, что они будут работать по единой методологии. Разработка такой унифицированной согласованной методологии — это следующий шаг, после чего можно начинать практическую деятельность и уже учиться на своих ошибках. Все результаты ОТЗ должны быть доступны для общественности, только прозрачность является гарантией объективности. И нельзя забывать, что заказчиком ОТЗ должно выступать государство, и деятельность по ОТЗ должна достойно финансироваться государством, в противном случае сложно будет минимизировать риск конфликта интересов у экспертов.

силу частой недоступности однотипных клинических данных;

- изменяющиеся со временем методы ценообразования МИ;
- неоднородность номенклатуры МИ, различные принципы действия и участия в процессе оказания медицинской помощи.

В силу указанных выше причин область оценки медицинских изделий нуждается в разработке особых методологических подходов, учитывающих специфику МИ при проведении ОМТ. Ведущие научные организации и агентства ОМТ в настоящее время уделяют большое внимание данному направлению, примером может служить проект Европейской комиссии «Методы оценки медицинских технологий применительно к медицинским изделиям: Европейский взгляд»<sup>13</sup>.

### Формы оценки медицинских изделий

Результаты проведения ОМТ представляют собой документы — отчеты, которые в зависимо-

сти от цели исследования различаются содержанием и объемом. Различные агентства ОМТ в мире по-разному классифицируют результаты своих работ, но можно выделить основные виды отчетов в зависимости от того, на каком этапе жизненного цикла находится оцениваемая медицинская технология или МИ, для кого предназначены результаты исследования или на каком уровне системы здравоохранения проводится исследование.

Как правило, ОМТ проводится для МИ, находящихся на этапе внедрения, но в зависимости от вопросов исследования оценка проводится и на остальных этапах жизненного цикла. В процессе разработки и производства методология ОМТ применяется для оценки положения МИ на рынке в будущем, определения необходимых значений клинической и экономической эффективности для успешной конкуренции с существующими предложениями. Так называемые Horizon scanning» программы ОМТ оценивают МИ, находящиеся на этапе разработки и внедрения, с точки зрения их влияния на эко-

<sup>13</sup> Methods for Health Technology Assessment of Medical Devices: A European Perspective

<sup>14</sup> Health technology assessment of medical devices: WHO Medical device technical series / World Health Organization. — Geneva : 2011. — 44 с.

## КОММЕНТАРИЙ ЭКСПЕРТА



**Хабриев Рамил Усманович**, академик РАН, доктор медицинских наук, доктор фармацевтических наук, профессор, директор национального научно-исследовательского института общественного здоровья им. Н.А. Семашко

Сегодня необходимость применения ОТЗ, как мне кажется, естественно очевидна для всех. «Жирные» годы прошли, налево-направо бездумно тратить деньги уже перестали, поэтому возникает потребность в более рациональном использовании имеющихся средств. А это невозможно без проведения экспертной работы по оценке технологий более экономичных, но при этом не менее эффективных с точки зрения клинического эффекта. Перед

глазами у нас успешный опыт ведущих стран, которые уже не одно десятилетие используют ОТЗ. Более того, там уже перешли к еще более рациональному использованию самой процедуры оценки, поскольку существует общеевропейская сеть, обмен данными и многое другое... Важно все, что может сократить объем экспертизы и расходов на оценку технологий. То, что в итоге это окупается сторицей — совершенно четко. За счет объективной



Рис. 2 Жизненный цикл медицинского изделия<sup>14</sup>

номические, клинические и организационные аспекты здравоохранения в будущем. На этапе внедрения у МИ анализируются клиническая и экономическая эффективность по сравнению с аналогами и предполагаемые организационные последствия внедрения. На протяжении всего жизненного цикла МИ актуализируется

информация об их использовании. Наконец, на последнем этапе может проводиться оценка целесообразности замены устаревших медицинских изделий новыми. В зависимости от поставленных вопросов, глубины анализа и соответствующих сроков подготовки можно выделить полные отчеты (HTA report, срок

экспертизы внедряется более экономичная, более эффективная технология.

В России единой системы ОТЗ пока нет, равно как и организаций, которые бы в ней были заинтересованы. Интересы не проявляет ни Министерство здравоохранения, ни Дума, которая должна, вроде бы, при выделении бюджета провести такого рода оценку. Не говоря уже о других контролирующих органах.

В определенной степени, с натяжкой, конечно, но все же элементы оценки технологий присутствуют. В частности, фармакоэкономические исследования были положены в основу при пересмотре перечней, которые принимал в ноябре прошлого года Минздрав. Но это, еще раз говорю, очень с большой натяжкой. Тем не менее, можно, по крайней мере, говорить, что продекларированы были в нормативном акте регулирующие процедуры, была прописана необходимость представления данных по сравнительной фармакоэкономике.

Наш институт подведомствен ФАНО, сейчас понимание находим, так что в ближайшее время такого рода экспертиза при формировании госзаданий для НИИ, подведомственных ФАНО, будет использована. Такой подход окажется эффективным и при оценке работ, выполненных в рамках госзаданий или предлагаемых к внедрению технологий здравоохранения. Мы планируем, что сможем использовать такой подход при оценке и рекомендации к внедрению при трансфере зарубежных эффективных технологий.

В настоящее время проходит работа по согласованию порядка по проведению экспертизы, и мы ею занимаемся совместно с коллегами из ФАНО. Так что, можно сказать, поддержку нашли. Рассчитываем, что уже в ближайшее время, в течение месяца, будет завершена подготовка нормативных актов, после чего они отправятся на согласование. В общем, будем говорить, что лед тронулся.

подготовки от 6 мес. до 3 лет), быстрые отчеты (Rapid review, срок от 3 до 6 мес.) и краткие отчеты (до 1 мес.), обычно ориентированные или на конкретную область исследования (например, экономическая оценка), или на беглый обзор технологии. К последней группе относятся

Стратегии ОМТ позволят принимать прозрачные, эффективные и обоснованные решения в отношении медицинских изделий на различных уровнях здравоохранения

отчеты mini-HTA, которые в настоящее время получают широкое распространение на уровне медицинских учреждений.



### Пример оценки медицинских изделий

В качестве примера оценки рассмотрим отчет Канадского агентства лекарственных средств и технологий в здравоохранении о роботизированных хирургических комплексах<sup>15</sup>. Целью работы являлась оценка клинической и экономической эффективности роботизированной хирургии в сравнении с традиционной и лапароскопической операциями. В качестве методов сравнительной оценки клинической эффективности использовались систематический обзор литературы и мета-анализ.

Отдельно был проведен описательный систематический обзор с целью анализа экономических данных о роботизированной хирургии в Канаде. Кроме того, при анализе минимизации затрат<sup>16</sup> сравнивались относительные стоимости хирургических вмешательств при радикальной простатэктомии с точки зрения финансирования государственной системой здравоохранения. В результате оценки было установлено, что роботизированная хирургия характеризуется статистически значимыми улучшениями в краткосрочных клинических исходах (продолжительность пребывания в стационаре, потеря крови и необходимость ее переливания, частота положительного хирургического края, количество осложнений и время операции) при некоторых видах операций (простатэктомия, гистерэктомия или нефрэктомия). В связи с недостатком доказательной базы, отсутствием информации о рандомизированных контролируемых испытаниях и ограниченностью доступных данных о применении технологии было невозможно произвести сравнение долгосрочных клинических исходов (выживаемость и время возвращения к работе). Проанализированные источники информации разнились в определении величины затрат на проведение роботизированной хирургии и ее экономической эффективности. При анализе минимизации затрат было установлено, что малое время пребывания при роботизированной простатэктомии позволяет сократить расходы на госпитализацию по сравнению с традицион-

ной и лапароскопической операциями. Однако из-за высокой стоимости закупки оборудования, эксплуатации и технического обслуживания оборудования оценочные расходы на одного пациента были выше при использовании роботизированной хирургии. В отчете было отмечено, что необходимы дополнительные рандомизированные контролируемые исследования для оценки клинических исходов всех проанализированных технологий.

### Вместо заключения: вслед за препаратами и процедурами

Оценка медицинских технологий стала во многих странах стандартной составляющей процесса принятия решений в системе здравоохранения. Несмотря на широкое использование ОМТ в отношении лекарственных средств и медицинских процедур, в области оценки медицинских изде-

лий по-прежнему остается много нерешенных задач. Требуются консолидированные усилия

На этапе внедрения у МИ анализируются клиническая и экономическая эффективность по сравнению с аналогами и предполагаемые организационные последствия внедрения

регуляторов, научных организаций, страховых компаний, представителей медицинских учреждений, производителей и поставщиков медицинских изделий и других заинтересованных сторон для разработки и внедрения методов оценки безопасности, действенности, качества, целесообразности, рентабельности и эффективности применения медицинских изделий. Соответствующие стратегии ОМТ позволят принимать прозрачные, эффективные и обоснованные решения в отношении медицинских изделий на различных уровнях здравоохранения.



реклама

XXI МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА  
**УРАЛ-МЕДИКА - 2015**  
 XVIII МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ВЫСТАВКА  
**МАТЕРИНСТВО И ДЕТСТВО**

**27-29 МАЯ**

- Медицинская техника для домашнего пользования
- Медицинские материалы, средства и изделия
- Оборудование для мед. учреждений и др.
- Детское питание
- Реабилитация и профилактика

г. Челябинск, ВЦ «МЕГАПОЛИС», Свердловский пр., 51 а  
 Тел.: (351) 755-55-10

1 Первое Выставочное Объединение

12+

<sup>15</sup> Ho C., Tsakonas E., Tran K. Robot-Assisted Surgery Compared with Open Surgery and Laparoscopic Surgery: Clinical Effectiveness and Economic Analyses. // Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. 2011. № 137

<sup>16</sup> 15 Cost-minimization analysis

# ФИЛОСОФИЯ ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИИ

Орлов Ю. Н.



*В медицинской отрасли анализ этапов, когда количественные успехи приводили к качественным изменениям, помогает выявить перспективные направления разработки медицинских технологий и соответствующей техники. Одно из таких направлений – электрофизиология.*

Из классического определения следует, что электрофизиология — это научно-практическое направление медицины, изучающее и отображающее электрические процессы, соответствующие течению физиологических изменений в живом организме в норме и при патологии. Вспоминая одно из высказываний И.М. Сеченова о том, что электрические явления мышц и нервов организма суть продукты их жизни, хочется добавить, что биоэлектрические процессы могут характеризовать как целый организм, так и все его органы или иные части. Современные представления об электрогенезе свидетельствуют о том, что в человеке электрогенно все, и все способно к выработке тех или иных электрических сигналов — биотоков и биопотенциалов.

## Рождение электрофизиологии как науки

Начало электрофизиологии как науки об электрических проявлениях живого можно отнести к рубежу XVII–XVIII вв., поскольку именно в этот период зародилась клеточная теория живого. Первым человеком, целенаправленно наблюдавшим живые клетки, был английский ученый Р. Гук. Пытаясь понять, почему пробковое дерево не тонет, Гук исследовал срезы пробки с помощью усовершенствованного им микроскопа (1665 г.). Исследования показали, что пробка разделена на множество изолированных друг от друга ячеек или клеток. В 1675 г. итальянский врач М. Мальпиги, а в 1682 г. — английский ботаник Н. Грю также упоминали о клеточном строении растений. О клетке стали говорить как о «пузырьке, наполненном питательным соком».

Наиболее успешными в области научной микроскопии оказались работы А. Левенгука (1632 — 1723 гг.), исследовавшего с помощью микроскопов собственной конструкции наименьшие (для наблюдения) формы живой материи. В числе прочего Левенгук первым наблюдал и описал эритроциты, бактерии, дрожжи, сперматозоиды, коловраток, гидр, инфузории и т.д.

Наблюдаемые микрообъекты Левенгук зарисовывал, а результаты своих наблюдений длительное время отсылал в Лондонское королевское общество. В 1675 г. одно из его писем было опубликовано в журнале «Философские записки». Однако потребовалось почти пять лет разбирательств и доказательств, чтобы работы Левенгука, характеризующие сомнительным

для того времени тезисом «живое в живом», оказались признанными, а сам Левенгук по результатам научной деятельности был избран действительным членом Лондонского Королевского общества (1680 г.). Что же касается разработки клеточной теории живого, то она была окончательно сформирована немецкими учеными Т. Шванном и М. Шлейденем лишь в 1839 г.

Итогом изучения микромира живого явилось понимание того, что в перечень объектов, определяющих состояние организма, необходимо включить новые, ранее неизвестные. Характеристика жизнедеятельности этих объектов отличалась специфичностью (что естественно), но в чем-то оказывалась подобной жизнедеятельности целого организма. Таким образом, исследования микромира послужили предпосылкой в понимании структурирования и классификации вещества, в том числе и живого.

Впервые мысль о том, что в живом организме происходят биоэлектрические явления, была высказана Л. Гальвани в 1786 г. В 1797 г. открытие Гальвани подтвердил немецкий натуралист А. Гумбольдт. Эти наблюдения открыли эпоху классической электрофизиологии.

## Развитие и основные вехи в поступательном движении электрофизиологии

Систематические исследования природы потенциалов и токов в биообъектах проводились в XIX в. немецким электрофизиологом Э. Дюбуа-Реймоном. Измеряя с помощью серебряных электродов разность потенциалов между поверхностью клетки и ее внутренней средой, он установил, что наличие биопотенциала определяется пространственным разделением положительных и отрицательных электрических (ионных) зарядов между наружной и внутренней поверхностью мембраны. В состоянии покоя наружная поверхность клетки всегда заряжена положительно, а внутренняя — отрицательно, и такая разность потенциалов, названная потенциалом покоя, составляет для разных клеток примерно 50–90 мВ.

Итальянский физик и физиолог К. Маттеуччи в 1837 г., а в 1848 г. Э. Дюбуа-Реймон наблюдают в эксперименте разность электрических потенциалов между поврежденным и неповрежденным участками ткани мышцы, впоследствии названной потенциалом повреждения. По мнению Дюбуа-Реймона, потенциал покоя, отражая

исходное состояние биообъекта, всегда предшествует потенциалу повреждения. Дюбуа–Реймон сделал следующий вывод: «...в основе появления и динамики биопотенциалов целый ряд явлений сводится к действию молекулярного устройства производящего их органа...».

Существенный вклад в объяснение причин и механизмов возникновения и существования клеточных потенциалов внесла также работа русского ученого В. Ю. Чаговца, выполненная в 1896 г. в лабораториях российских физиологов И. М. Сеченова и И. Р. Тарханова в Военно-медицинской академии и Санкт-Петербургском университете.

### Несмотря на видимую простоту медико-технической задачи, температуру как форму движения на практике измеряют не прямыми, а косвенными методами

В развитии этих работ Ю. Бернштейном (1902 г.) была сформулирована мембранно-ионная концепция электрогенеза живых тканей, а в 1908 г. В. Нернст опубликовал описание биофизической модели электрогенеза.

Важным этапом в исследовании природы биопотенциалов в XX в. стали работы электрофизиологов А. Л. Ходжкина, А. Ф. Хаксли и Дж. К. Эклса. Используя схему измерения мембранного потенциала с отрицательной обратной связью, они впервые непосредственно зарегистрировали трансмембранные ионные токи в состоянии покоя и при возбуждении клетки. Было показано, что возбуждение сопровождается реверсией знака потенциала (при этом внутренняя поверхность мембраны заряжается положительно, а наружная — отрицательно). Ходжкин и Хаксли теоретически, в модельных экспериментах предсказали строение мембранных ионных каналов, способных избирательно пропускать ионы внутрь или вне клетки. За раскрытие природы трансмембранных электрических процессов Ходжкину, Хаксли и Эклсу в 1963 г. была присуждена Нобелевская премия. Эти и ряд других работ привели к достаточно полным представлениям о происхождении потенциала покоя, потенциала действия и передаче этих потенциалов в клеточной среде возбудимых тканей (трансляции волн возбуждения). Эти сведения явились научно-практической основой для электрофизиологии как самостоятельной научной области.

Убедительное доказательство возникновения в мышечной или нервной ткани колебаний биопотенциалов при ее раздражении принадле-

жит Н. Введенскому (1880...1884 гг.). Исследования с помощью изобретенного им телефона сделали возможным изучение предельной частоты возбуждений, которую способны воспроизводить нерв, мышца или нервные центры. Эти факты легли в основу его концепции о лабильности (функциональной подвижности) возбудимых тканей (1892 г.). После того, как были открыты электрические явления в мышцах и нервах, началось их исследование и в других тканях и органах. Токи в сетчатке глаза и коже лягушки открыл Дюбуа–Реймон (1849, 1857 гг.). В 1856 г. А. Келликер и Г. Мюллер наблюдали электрические явления в сердце лягушки. В 70-х годах Марей с помощью капиллярного электрометра зарегистрировал их у животных, а в 1887 г. А. Веллер — у человека, предложив для этого эксперимента систему биполярных отведений (более совершенная система униполярных отведений была разработана А. Вильсоном только в 1934 г.). Общеизвестны и до сих пор широко используются в мире результаты исследований И. Тарханова «О гальванических явлениях в коже человека» (1889 г.), положившие начало современной электродерматологии (кожно-гальванический рефлекс, психогальванический рефлекс). Были выполнены первые электрофизиологические исследования центральной нервной системы. Первые опыты в этой области выполнил Р. Кэтон (1874 г.), обнаруживший токи в головном мозге. Вскоре В. Данилевский (1876 г.) экспериментально показал, что возбуждение больших полушарий сопровождается электрическими явлениями. Через несколько лет И. Сеченов опубликовал работу «Гальванические явления на продолговатом мозгу лягушки» (1882 г.). В ней он впервые описал важный факт, подтвержденный последующими исследователями, связанный с наблюдаемыми в продолговатом мозгу периодическими электрическими колебаниями (спонтанных ритмических колебаний) при отсутствии каких-либо очевидных внешних раздражений. Поскольку было установлено, что возбуждение нервных центров сопровождается электрическими явлениями, возникла мысль о возможности использовать электрофизиологическую методику для обнаружения патологических очагов и функций в мозге. Эту мысль высказывали и обосновывали своими экспериментами Б. Вериго (1889 г.) и А. Бек (1890 г.). Вериго,

предвидя будущее электрофизиологии головного мозга, писал: «...Электрофизиологический способ изучения локализаций может иметь преимущество перед другими ввиду своей полной объективности...».

В начале XX в. была проделана огромная работа в области электрофизиологии по запросам практической медицины. В 1903 г. В. Эйнтховен впервые в медицинской практике применил электрокардиограф. Используемая при этом биполярная методика отведения биопотенциалов без изменений применяется и в наше время. Д. Ларсон разработал полиграф и методику его применения (1921 г.). Г. Бергер разработал электроэнцефалограф и способы использования в медицинской практике (1929 г.).

### Электрофизиология в решении вопросов практической медицины

Проводились дальнейшие исследования динамики биоэлектрических потенциалов не только у животных, но и у растений. В 1950-х годах при помощи микроэлектродов, вводимых в клетку водоросли нителлы, были обнаружены такие же значения потенциалов покоя, как и у животных клеток. Было установлено, что электрические, механические, химические и другие раздражители умеренной интенсивности вызывают в местах своего приложения к органам растения (листу, корню и т. д.) изменения потенциалов, сходные с местными (подпороговыми) потенциалами у животных клеток.

Появившийся в научной литературе термин «метаболические потенциалы» отражал различия в обмене веществ (метаболизме) в зонах отведения потенциалов. Возникающий при этом метаболический градиент потенциала может быть обусловлен анатомической, физиологической или функциональной асимметрией, неравномерностью или изменением кровоснабжения, местным нагревом или охлаждением, последствиями патологических (воспалительных, опухолевых) процессов и другими условиями. Типичным примером могут служить потенциалы, возникающие между освещенной частью зеленого листа, где усиливаются процессы фотосинтеза, и участками, находящимися в темноте. Место усиленного метаболизма оказывается электроотрицательным по отношению к окружающим тканям, а величина метаболического потенциала будет зависеть от градиента обмена веществ.

В электрофизиологии растений были выявлены быстрые потенциалы возбуждения, подобные потенциалам действия животных клеток. Таким образом, благодаря работам выдающихся отечественных и зарубежных ученых к концу XX в. удалось создать основы теории электрофизиологии, а также технические средства для практических работ в области исследования и управления клеточными, тканевыми и органами структурными уровнями биообъекта.

Технические аспекты измерения биопотенциалов в классической электрофизиологии не сильно отставали от развития медицинских технологий и методик измерения, чему в немалой степени способствовали успехи в близкой области — в физико-химических методах анализа. Более того, удачное стечение обстоятельств в ряде случаев способствовало верному выбору медико-технических решений. Так, В. Эйнтховен при съеме первых электрокардиограмм затруднялся с определением верной топографии электродов на конечностях пациентов. Верное решение пришло само по себе — руки и ноги конечностей пациентов погружались в большие медные сосуды с водой, и эти емкости и являлись электродами отведений. Сейчас известно, что увеличение электрохимически активной площади электродов уменьшает методические ошибки измерения, поэтому применение больших медных емкостей в качестве электродов как нельзя лучше подошло для безошибочного снятия электрокардиограмм.

Первые эксперименты в электрофизиологии были связаны с измерением быстротекущих процессов — потенциалов действия и волны возбуждения. Сейчас известно, что корректное измерение быстрых процессов может быть осуществлено при использовании наиболее простых конструкций электродов 1-го рода (металлических электродов). Что касается измерения медленных потенциалов (потенциалов покоя, метаболических потенциалов), то в методиках электрохимических исследованиях (в частности — в ионометрии) вопросы разработки электродов сравнения (опорных электродов) со стабильным собственным потенциалом оказались решенными, и эти конструкции с небольшими изменениями успешно вошли в практику электрофизиологии.

Таким образом, электродная база электрофизиологии — это электроды 1-го рода — для измерения быстрых электрофизиологических процессов, и 2-го рода — для измерения медленных и квазистационарных электрофизиологических процессов. Их параметры (электрические характеристики, геометрия и габариты, топография и методы испытаний) в нашей стране установлены ГОСТ 25995 «Электроды для съема биоэлектри-

ческих потенциалов».

Таким образом, электродная база электрофизиологии — это электроды 1-го рода — для измерения быстрых электрофизиологических процессов, и 2-го рода — для измерения медленных и квазистационарных электрофизиологических процессов. Их параметры (электрические характеристики, геометрия и габариты, топография и методы испытаний) в нашей стране установлены ГОСТ 25995 «Электроды для съема биоэлектри-



ческих потенциалов», а термины и определения медицинских электродов – ГОСТ 24878.

Особо следует выделить распространенную в практической медицине группу одноразовых слабополяризуемых электродов, разработанную к началу XXI в. и используемую при повышенном внимании ко всему спектру электрофизиологического сигнала. При этом одноразовые электроды оказались особенно востребованными при массовых обследованиях, их сохранность в герметичной упаковке обеспечивает работоспособность сразу после вскрытия, время хранения в фирменной упаковке с сохранением эксплуатационных свойств – около года.

Если говорить о прогрессе в электрофизиологии, то его, прежде всего, следует связывать с развитием электронной базы и компьютерных технологий. Первое устройство В. Эйнтховена для записи ЭКГ в клинических условиях требовало для своего размещения две комнаты, в то время как современные электрокардиографы, обладая значительно лучшими характеристиками, могут быть размещены в объеме спичечного коробка. Возможность передачи ЭКГ на любые расстояния с последующей диагностикой, формирование компактных баз данных для различных патологий и т.д. – это лишь часть успехов современной электрофизиологии.

### Диалектика развития и новые задачи электрофизиологии

Электрогенез оказался благодатным явлением для развивающейся методологии исследования биообъектов, поскольку абсолютно все структурные уровни и их элементы содержат в своем составе заряженные частицы – электроны или ионы. Изменение электрических параметров обычно регистрируется раньше изменений на биохимическом уровне. Поэтому электрофизиологические методы исследования в диагностике и мониторинге функциональных состояний органов и систем организма получили широкое распространение.

Исторически сложившаяся практика исследования живого привела к преимущественному исследованию быстроизменяющихся биопотенциалов, отражающих осцилляторные (генераторные – в терминах радиоэлектроники) процессы. В понимании механизмов возникновения осцилляторных явлений в норме и при патологии, а также в разработке отдельных методов и технических средств в электрофизиологии достигнуты значительные успехи. Получилось, что именно эти обстоятельства привели к самостоятельному раз-

витию самостоятельных научно-практических направлений (электрокардиографии, электромиографии, электроэнцефалографии, электроокулографии, электроретинографии и т.д.).

Еще не ощущалась необходимость в одновременном (синхронном) исследовании множества сопряженных подсистем, определяющих лишь в своей совокупности функциональное состояние целостного организма, а понимание проблемы целого и задачи исследования организма в его целостности и взаимодействии частей только вызревали.

Проблемы вновь возникающей системной биотехнической задачи были сформулированы на рубеже XX...XXI н.в. в новом научном направлении – системной электрофизиологии. Потребность в системном подходе как в «методологии преодоления сложности» рассматриваемых явлений была сформулирована в России еще в 1912 г. ученым-физиологом А. А. Бодановым, назвавшем это направление исследования «всеобщей организующей наукой». Н. Винер в своих ранних работах утверждал, что «...успешность жизнедеятельности живых систем определяется согласованностью и устойчивостью частотных и фазовых соотношений между функциональными изменениями ее отдельных частей». Несмотря на сказанное, практически до последнего времени физиология остается слабо формализованной наукой, связи между многими физиологическими параметрами прослеживаются далеко не всегда, в описаниях различных физиологических процессов отсутствует единый строгий (математический, химический или физический) язык.

Приведем пример из близкой области – термометрии. Как известно, температура отражает субъективное ощущение «тепла» и «холода», связанное с тем, отдает ли живая ткань тепло или получает его. Состояние «тепла» и «холода» пациента интуитивно связывалось с происходящими в нем физиологическими процессами, поэтому в начале XVII в. с использованием первых термометров («термоскопа» Галилея, усовершенствованного в 1626 г. врачом Санторио) начали проводиться работы по исследованию температуры тела человека. Количественная термометрия пациентов получила распространение начиная с середины XVIII века. Фаренгейт изготовил спиртовой (1709 г.) и ртутный (1714 г.) термометры, предложив температурную шкалу, названную его именем. Чуть позже Цельсий предложил другую термометрическую систему и термометр, ставший общеупотребительным.

Физическая сущность температуры тела (в виде различных характеристик или закономер-

ностей) может соотноситься с различными представлениями о внутренних процессах в отдельных структурных уровнях биообъекта. Наиболее распространенное представление о сущности температуры отражается молекулярно-кинетической моделью Максвелла–Больцмана, физической основой которой является хаотичность движения на молекулярном уровне.

Несмотря на видимую простоту медико-технической задачи, температуру как форму движения в практике измеряют не прямыми, а косвенными методами. Об изменении температуры судят по изменению термометрических свойств других тел, однозначно с ней связанных. Так, в медицинских термометрах может измеряться объем жидкости (например, ртути), электрического сопротивления, интенсивности излучения. Поэтому под температурой пациента в клинических условиях понимают количество условных единиц в градусах, определенное по шкале Цельсия, с указанием типа термометра, времени измерения и участка тела, на котором проводилось измерение.

Однако по своей физической сущности температура – это кинетическая энергия движущихся частиц – молекул, следовательно, наиболее корректно оценивать ее величину в энергетических единицах, т.е. в джоулях.

Природа электрогенеза – это также движение частиц на атомно-молекулярном уровне, однако оценка и этой величины, как и в первом случае, также осуществляется косвенно, в вольтах. Вольт (V) может быть определен либо как электрическое напряжение на концах проводника, необходимое для выделения в нем теплоты мощностью в один ватт (W) при силе протекающего через этот проводник постоянного тока в один ампер (A), либо как разность потенциалов между двумя точками электростатического поля, при прохождении которой над зарядом величиной 1 кулон (C) совершается работа величиной 1 джоуль (J, Дж). Выраженный через основные единицы системы СИ, один вольт равен  $m^2 \cdot kg \cdot s^{-3} \cdot A^{-1}$ .

Да, в определениях джоули присутствуют. Ну, и кто этим пользуется? Корректно и полноценно сопоставить результаты двух различных процедур измерений, выполненных на одном и то же объекте, оказывается достаточно сложно, поскольку различаются как характеристики шкал (в данном случае можно говорить о применении шкалы интервалов и шкалы отношений), так и характеристики средств измерения (например, линейность измерительных преобразователей температуры и биоэлектрических электродов).

Необходимость в соизмеримой оценке и полноценном сопоставлении динамики многих разнородных физиологических комплексов (газообмена, ритмики, метаболизма и т.д.) привела к определению путей, объединяющих отдельные подсистемы в единую электрофизиологическую картину. Оказалось, что такой методологический прием реализуется именно в электрофизиологии, поскольку, с одной стороны, все элементы системы электрогенны, с другой, измерение биоэлектрических потенциалов стало к настоящему времени тривиальной задачей. Таким образом, к концу XX в. возникло и стало активно развиваться новое научное направление – системная электрофизиология. К настоящему времени в этой области разработаны методы описания количественного соотношения элементов системы, и на этой основе – методы построения идеальной системы, определены правила оценки степени отклонения конкретного объекта от идеальной системы. Важно, что системные электрофизиологические исследования могут быть представлены в виде наглядного зрительного образа, как качественная характеристика целостности и устойчивости объекта, и даже как количественная мера этой устойчивости.

\*\*\*

Благодушно радуясь нашим достижениям в развитии электрофизиологии, в представленном обзоре мы чуть было не забыли про законы «науки всех наук» (например, законы перехода количественных изменений в качественные, закон отрицания отрицания, и т.д.). Мы ничего не упустили?

Не забывая, что исследуемое пространство системной электрофизиологии – это организм во всем его объеме и во всех своих частях (подчеркнем – абсолютно всех!), нам надо было с самого начала принципиально строго отнестись к структурированию организма, т.е. обозначить существенные для бытия живого группы объектов, составляющих это самое живое. Таким образом, организм как вещественная субстанция, как система состоит из подсистем – органов, тканей, клеток, молекул, атомов, ядер – ограничимся пока этим набором. Говоря об электрогенезе живого, мы коснулись лишь половины жизненно важных для организма структурных уровней – органов, тканей и клеток. Однако организм – это неразрывная цепь (система) материальных структур, глобальная эволюция которых лишь в их неразрывном единстве и привела к появлению человека. **В**

# ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ

Главный редактор  
и руководитель проекта  
Петр Давыдов

Научный редактор  
Сергей Алхутов

Арт-директор  
Роман Иванов

Отдел распространения  
Роман Охременко

Фотограф  
Дмитрий Николаев

Корректор  
Варвара Агафонова

Иллюстрация на обложке  
Роман Иванов

Учредитель и издатель  
ООО «НТЦ «МЕДИТЭКС»  
Генеральный директор  
Виленский Андрей Витальевич



## ПОДПИСКА НА «ВЕСТНИК МЕДИЦИНСКОЙ ИНДУСТРИИ»

Оформить подписку можно через агентство «Книга-Сервис»  
Подписной индекс – 45035

Со II полугодия 2015 года – в интернет-магазине [www.press-med.ru](http://www.press-med.ru)  
Заказать прочие номера можно по электронной почте [public@akc.ru](mailto:public@akc.ru)  
В 2015 году «Вестник медицинской индустрии» выходит ежеквартально  
Стоимость подписки на II полугодие – 1600 рублей  
Указанная стоимость включает в себя доставку по РФ

Информация о подписке и условиях доставки по тел.:  
+7 (495) 680-88-45 +7 (495) 680-90-88



### Адрес редакции

117246, Россия, Москва, Научный проезд, д. 19

Тел.: +7 (499) 645-53-00 E-mail: [editor@meditex.info](mailto:editor@meditex.info) Web: [www.vestnikmi.ru](http://www.vestnikmi.ru)

Издание «Вестник медицинской индустрии» зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций. Свидетельство о регистрации средства массовой информации ПИ № ФС 77-58153 от 29 мая 2014 г.

Журнал распространяется на крупнейших специализированных выставках и научно-практических мероприятиях, в отраслевых институтах, федеральных и региональных министерствах, органах управления здравоохранением, адресно рассылается участникам рынка

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных объявлений. Мнение авторов может не совпадать с точкой зрения редакции.

Тираж: 5 000 экз. Отпечатано в типографии: «Роликс» Адрес: 117218, Москва, ул. Кржижановского, д. 31



Эффективный маркетинг —  
ключ к успеху компании!



## Присоединяйтесь!



[www.clubmtm.ru](http://www.clubmtm.ru)



+7 (499) 645-53-00



# КАЧЕСТВЕННАЯ АНАЛИТИКА МЕДИЦИНСКОГО РЫНКА

**МАРКЕТИНГОВЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ  
И АНАЛИЗ РЫНКА**

**КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ  
ТЕХНОЛОГИЙ**

**ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ  
И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МЕРОПРИЯТИЙ**

**СТАНДАРТИЗАЦИЯ**

**КОНСАЛТИНГ**

**ИЗДАТЕЛЬСКАЯ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ**

**СОДЕЙСТВИЕ ВЫВОДУ  
ИЗДЕЛИЙ НА РЫНОК**

ТЕЛ.: +7 (499) 645-53-00  
[WWW.MEDITEX.INFO](http://WWW.MEDITEX.INFO)