

АКТУАЛЬНОСТЬ ПОЛУЧЕНИЯ ДАННЫХ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ ПРИ ОБЕСПЕЧЕНИИ ОТДЕЛЬНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Махова Ольга Александровна^{1,2} (SPIN-код: 6183-1457)

¹ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный университет», г. Санкт-Петербург

² Управление по организации работы фармацевтических учреждений и предприятий Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга

Аннотация: рассматриваются вопросы актуальности комплексной оценки медицинских изделий, закупаемых для обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом, в частности систем непрерывного мониторинга глюкозы. Оценка медицинских изделий в условиях реальной клинической практики, в том числе их эффективности и безопасности должна стать основой для совершенствования законодательства в сфере государственных закупок медицинских изделий, повышения их прозрачности и эффективности.

Ключевые слова: медицинские изделия, мониторинг безопасности медицинских изделий, данные реальной клинической практики, диабет, системы непрерывного мониторинга глюкозы.

THE RELEVANCE OF OBTAINING DATA FROM REAL CLINICAL PRACTICE WHEN PROVIDING CERTAIN CATEGORIES OF CITIZENS WITH MEDICAL DEVICES

Makhova O.A. №, I (SPIN code: 6183-1457)

¹ Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education “Saint Petersburg State University”, Saint Petersburg

² Department for the Organization of Work of Pharmaceutical Institutions and Enterprises of the St. Petersburg Health Committee

Abstract: The relevance of a comprehensive assessment of medical devices purchased for patients with diabetes, particularly continuous glucose monitoring systems, is discussed. Evaluation of medical devices in real-world clinical settings, including their effectiveness and safety, should form the basis for improving legislation on public procurement of medical devices, increasing their transparency and effectiveness.

Keywords: medical devices, medical device safety monitoring, real-world clinical practice data, diabetes, continuous glucose monitoring systems.

К стратегическим задачам в области здравоохранения РФ относится обеспечение граждан медицинской продукцией, в том числе медицинскими изделиями (МИ) [1]. Устойчивой тенденцией на протяжении многих лет является рост числа граждан, получающих медицинскую продукцию в амбулаторных условиях на бесплатной основе, большинство - пациенты, страдающие сахарным диабетом. Вышеуказанное в комплексе с другими факторами приводит к существенному росту финансовых затрат на обеспечение льготополучателей, при этом свыше 30,0% расходуется на обеспечение пациентов с сахарным диабетом [2]. В рамках льготного лекарственного обеспечения лиц, страдающих сахарным диабетом, помимо лекарственных препаратов гражданам выдаются медицинские изделия (МИ), в том числе средства диагностики^{1,2}.

Обеспечение МИ осуществляется за счет средств федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ. В последние годы также в целях реализации федерального проекта «Борьба с сахарным диабетом» национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» МИ закупаются за счет средств федерального и регионального бюджета в рамках софинансирования. В частности, реализуются мероприятия по обеспечению системами непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ), в том числе российского производства:

- детей с сахарным диабетом 1 типа в возрасте от 2 до 17 лет;
- беременных женщин с сахарным диабетом 1 типа, сахарным диабетом 2 типа, с моногенными формами сахарного диабета и

¹ *Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р «Об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг»* // https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_315495/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/

² *Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»* // https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/

гестационным сахарным диабетом, состоящих на диспансерном учете по беременности в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам субъектов Российской Федерации.

В последние годы количество позиций МИ, закупаемых в рамках льготного лекарственного обеспечения в г. Санкт-Петербург увеличилось с 23 до 31 единиц. С учетом этого фактора на фоне роста численности обеспечиваемых МИ пациентов ежегодно растет стоимость заявок. Так, стоимость закупленных в Санкт-Петербурге в 2025 году МИ для обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом, составила 1,6 млрд руб.

Растет и количество производителей конкретных МИ. Например, за последние 3 года количество производителей СНМГ, активных на рынке, выросло с одного до семи. Анализ рынка показывает, что представленные СНМГ могут быть как одно-, так и двухкомпонентными в зависимости от наличия встроенного трансмиттера. СНМГ также существенно отличаются между собой по размеру, весу, сроку службы датчика, интервалу обновлений, точности, возможности применения у беременных, детей, стоимости и другим параметрам.

Одной из ключевых характеристик СНМГ, определяющей качество, эффективность и безопасность устройства, является точность. С ростом точности у современных систем ряд из них одобрен регуляторным органом США с учетом значений данного параметра в качестве самостоятельного метода самоконтроля уровня глюкозы, то есть не требующих подтверждения показателей глюкометром [3]. В Великобритании, Европейском союзе в настоящее время созданы экспертные рабочие группы по оценке СНМГ, которыми выявлено, что многие производители не публикуют результаты клинических исследований о точности устройств, имеются вопросы к дизайну доступных исследований [4]. Пациенты активно проводят самостоятельные эксперименты по соответствию фактической точности заявленной, выявляют существенные расхождения по отдельным СНМГ, публикуют данные на различных площадках в сети «Интернет» [5].

Опыт льготного обеспечения указанными устройствами жителей Санкт-Петербурга также свидетельствует о том, что поставки в аптечную сеть отдельных новых для пользователей МИ пос-

ле их закупки по результатам конкурсных процедур, где в последние годы ограничения в выборе заказчиком характеристик СНМГ нарастают, вызывают недовольство граждан. Отмечено поступление многочисленных письменных обращений, содержащих жалобы на новую СНМНГ, в том числе по перечисленным выше характеристикам. В то же время, от медицинских организаций, оформляющих рецепты, поступают сведения о направлении извещений о неблагоприятных событиях при использовании СНМГ в рамках мониторинга безопасности СНМГ, что подтверждает информацию граждан. При этом, государство, обеспечивая пациентов МИ, должно обеспечивать их эффективность и безопасность.

Вместе с тем, к настоящему времени в мире, в том числе в России отсутствуют валидированные международные стандарты, минимальные критерии точности для СНМГ [4].

В этих условиях важное значение приобретает проведение комплексной оценки появляющихся на рынке МИ, в том числе СНМГ, особенно в реальной клинической практике.

Нужно отметить, что в 21 веке в рамках развития концепции ценностно-ориентированного здравоохранения (Value-Based Healthcare) получило распространение проведение ценностно-ориентированных закупок (Value-Based Procurement) медицинской продукции, в том числе МИ, при которых лица, принимающие решения, учитывают помимо стоимости МИ обеспечение ими наилучших измеряемых результатов [6]. Ценностно-ориентированные закупки предполагают, в том числе разделение рисков между поставщиком и заказчиком в случае несоответствия МИ заявленным параметрам [7].

При этом, по сравнению с лекарственными препаратами, единые подходы к комплексной оценке МИ до и после их закупки, системы возмещения затрат для медицинских организаций менее проработаны, существенно отличаются в разных странах [8], а в России практически не развиты.

Таким образом, получение данных реальной клинической практики применения закупаемых для пациентов СНМГ, в том числе об их эффективности и безопасности является крайне актуальным, должно стать основой для совершенствования законодательства в сфере государственных закупок МИ.

Список литературы:

1. Михаил Мурашко: Стратегический блок задач как этого года, так и в долгосрочной перспективе — вопросы обеспечения страны и ее граждан медицинской продукцией. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://kuzdrav.ru/activity/news/143314/> (дата обращения — 29.01.2026).
2. Современное состояние регионального льготного лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации / А. В. Самойлова, Е. Г. Вовк, Р. И. Ягудина [и др.] // Вестник Росздравнадзора. — 2025. — № 3. — С. 29-35.
3. Klonoff DC, Gabbay M, Moon SJ, Wilmot EG. Importance of FDA-Integrated Continuous Glucose Monitors to Ensure Accuracy of Continuous Glucose Monitoring. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2024. - 19(5).- p.p. 1392-1399.
4. Иллюзия точности: критический анализ методов оценки качества систем непрерывного мониторинга глюкозы / М.В. Шестакова, В.А. Петеркова, Г.Р. Галстян [и др.] // Сахарный диабет. — 2025. — №28(3). — С. 231-239.
5. The nine sensor samba: Results revealed. [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <https://www.diabettech.com/cgm/the-nine-sensor-samba-results-revealed/> (дата обращения — 29.01.2026).
6. Value-based procurement of medical equipment in Europe — did the 2014 EU directive influence tendering practices and evidence demand? Accessed May 10, 2020. — [Электронный ресурс]. — URL: [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(18\)34890-3/fulltext](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(18)34890-3/fulltext) (дата обращения: 01.02.2026).
7. Mangan, B. NHS North West Procurement Development. Value based procurement. An alternative approach to total cost reduction, improved efficiency and enhanced patient outcomes in the NHS. A framework for delivery // B. Mangan, M. Ludbrook. — University of Liverpool, 2018. — 30 p.
8. Внедрение медицинских изделий в практику здравоохранения и возмещение затрат на их закупку: европейский опыт / В. В. Омеляновский, С. С. Отставнов, Н. З. Мусина, В. С. Домбровский // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. — 2018. — Т. 11, № 2. — С. 59-66.

