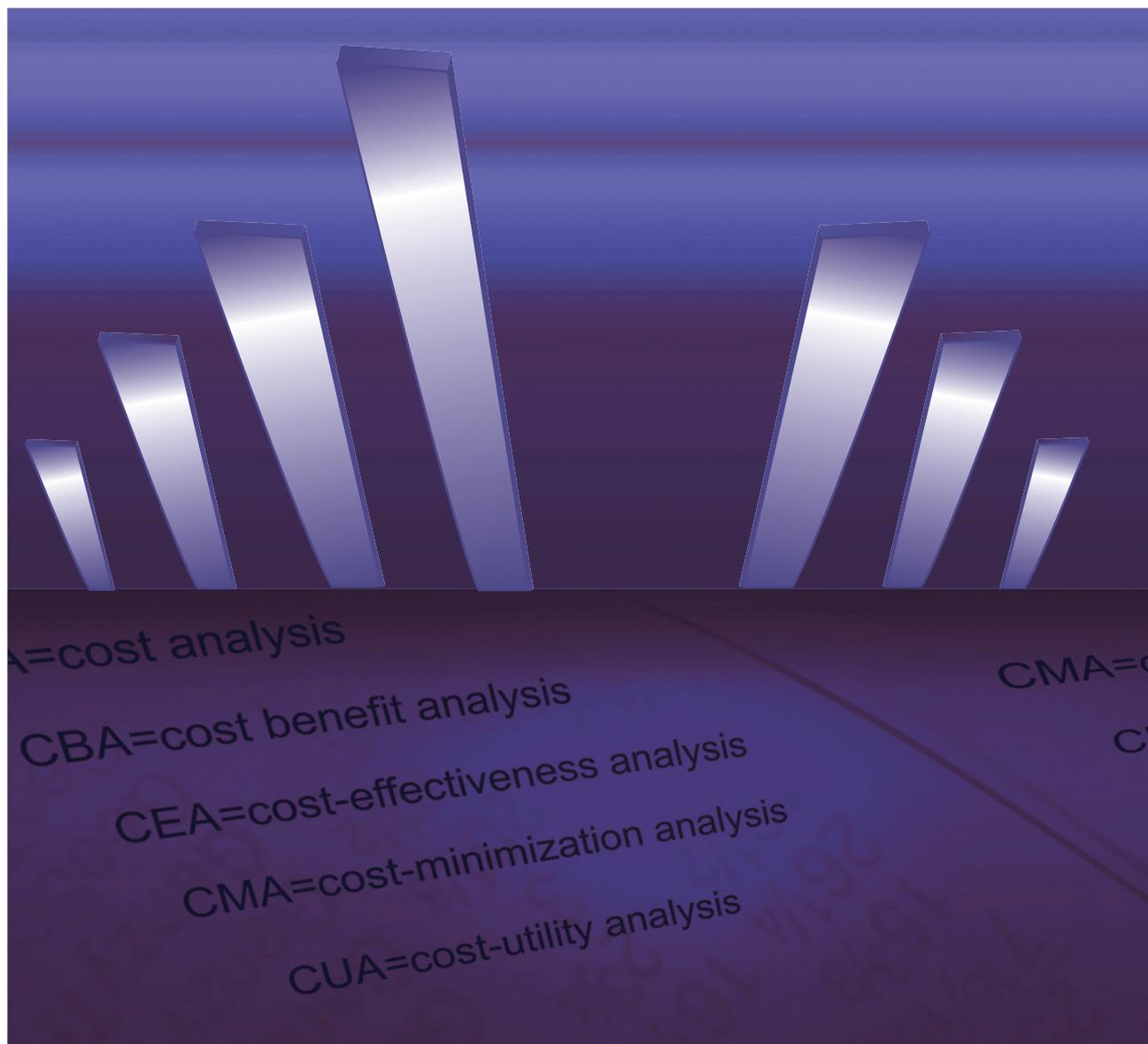


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



FARMAKOEKONOMIKA

Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology

2018 Vol. 11 No4

www.pharmacoeconomics.ru

- Калькулятор прямых медицинских расходов, связанных с применением энзалутамида и абиратерона у больных метастатическим кастрационно-резистентным раком предстательной железы, ранее не получавших химиотерапию
- Моделирование влияния ферментозаместительной терапии на развитие жизнеугрожающих исходов у пациентов с болезнью Фабри

№4

Том 11

2018

Регистры пациентов и реестры счетов по ОМС: вопросы интеграции и взаимозаменяемости

Железнякова И. А.^{1,2}, Пирова Г. И.¹, Прохорович Е. А.¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Хохловский пер., вл. 10, стр. 5, Москва 109028, Россия)

² Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации» (просп. Вернадского, д. 82, Москва 119571, Россия)

Для контактов: Пирова Гунель Ифтихаровна, e-mail: pirova-g@yandex.ru.

Резюме

Регистры пациентов являются действенным инструментом наблюдения за заболеваемостью населения, оказываемой пациентам медицинской помощью и степенью ее эффективности, а также представляют собой источник значимых сведений при принятии некоторых организационных и управленческих решений в сфере здравоохранения. Целью настоящего исследования является рассмотрение нормативно-правовых актов, регламентирующих ведение регистров пациентов, и сравнение регистров с реестрами счетов по ОМС для оценки возможности ведения регистров, основываясь на данных реестров счетов по ОМС.

Ключевые слова

Регистры пациентов, реестры счетов по ОМС, методология ведения регистров пациентов, увеличение перечня полей реестров счетов по ОМС.

Статья поступила: 09.11.2018 г.; в доработанном виде: 28.11.2018 г.; принята к печати: 25.12.2018 г.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации. Все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Для цитирования

Железнякова И. А., Пирова Г. И., Прохорович Е. А. Регистры пациентов и реестры счетов по ОМС: вопросы интеграции и взаимозаменяемости. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11 (4): 067-072. DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.4.067-072.

Patient registers and account registries of compulsory medical insurance: integration and replaceability

Zheleznyakova I. A.^{1,2}, Pirova G. I.¹, Proxorovich E. A.¹

¹ Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (10-5 Khokhlovskii pereulok, Moscow 109028, Russia)

² Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Federal State Educational Institution of Higher Professional Education (82 Vernadskogo prospect, Moscow 119571, Russia)

Corresponding author: Gunel I. Pirova, e-mail: pirova-g@yandex.ru.

Summary

Patient registers are an effective tool for monitoring the disease incidence in the population and the effectiveness of medical care provided to patients. The registers also represent a source of information for making organizational decisions on the healthcare system. The aim of this study is to review the regulatory and legal acts governing the patient registers, and compare them with the registers of compulsory medical insurance (CMI) accounts to assess the possibility of integrating the data into a unified registry based on the CMI accounts.

Key words

Patient registers, compulsory medical insurance registers, methodology of maintaining patient registers, expanding the list of compulsory medical insurance registries.

Received: 09.11.2018; in the revised form: 28.11.2018; accepted: 25.12.2018.

Conflict of interests

The authors declare they have nothing to disclosure regarding the funding or conflict of interests with respect to this manuscript.

All authors contributed equally to this article.

For citation

Zheleznyakova I. A., Pirova G. I., Proxorovich E. A. Patient registers and account registries of compulsory medical insurance: integration and replaceability. FARMAKOEKONOMIKA. Modern Pharmacoconomics and Pharmacoepidemiology. [FARMAKOEKONOMIKA. *Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya*]. 2017; 11 (3): 067-072 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2018.11.4.067-072.

Введение / Introduction

Регистры пациентов представляют собой сбор информации о лицах, страдающих определенными заболеваниями (англ. – disease registries). Их разновидностями могут быть регистры пациентов с острыми заболеваниями и неотложными состояниями, регистры пациентов, страдающих хроническими заболеваниями, регистры пациентов с редкими заболеваниями [1-5]. Другая разновидность регистров представляет собой сбор информации о пациентах с определенной терапией (т.н. экспозиционные регистры препаратов или медицинского оборудования, англ. – product registries) [6-8].

Многие авторы отмечают важность ведения регистров для оценки эффективности оказания медицинской помощи, учета пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, которые требуют дорогостоящих методов лечения, таких как высокотехнологическая медицинская помощь или дорогостоящие препараты [9,10].

Регистры являются удобным инструментом для решения некоторых организационных и исследовательских вопросов. Помимо прочего, регистры имеют значение для оценки отдаленных результатов клинических исследований, поскольку описывают состояние пациентов и проводимое лечение, имея при этом значительную продолжительность ведения [11].

Регистры используются для расчета и прогнозирования экономических затрат на определенную нозологию, позволяют оценивать и контролировать эпидемиологическую ситуацию, получать более достоверные данные о заболеваемости [12].

На основании анализа зарубежного опыта можно сделать вывод о том, что регистры способны предоставить специалистам и исследователям в области здравоохранения информацию о пациентах с определенными заболеваниями, чтобы улучшить понимание этого заболевания [3,13-15]. При этом некоторые зарубежные регистры также делят лиц, страдающих анализируемым заболеванием, на дополнительные группы, например, социальные или профессиональные, что позволяет анализировать и выявлять тенденции и особенности распространения заболевания [16]. Регистры используются также для оценки общей эпидемиологической ситуации, эффективности определенных видов лечения, а также качества жизни, что является одной из основных целей учета для некоторых стран. Многие страны используют регистры для экономических расчетов. Другие регистры используются в т.ч. для привлечения лиц, страдающих данным заболеванием, к участию в клинических исследованиях. При этом количество регистров пациентов имеет явную тенденцию к неуклонному росту. Так, в США настоящее время существует более 50 регистров по различным заболеваниям и их количество растет из года в год, пополняясь все новыми нозологиями. Таким образом, значение ведения регистров признается многими странами, при этом их содержание и решаемые задачи в целом схожи.

Включение пациентов во многие зарубежные регистры требует явного информированного согласия пациента. В связи с этим регистры содержат обезличенные сведения, что способствует получению такого согласия. Однако следует заметить, что не все паци-

енты попадают в регистры: для некоторых из них, например, по программам клинических исследований, существуют критерии включения. Таким образом, чтобы попасть в программу клинических исследований, больной должен соблюдать определенные требования, такие как периодичность посещения врача, что, в свою очередь, позволяет повысить достоверность получаемых сведений [17].

Таким образом, качество ведения регистров пациентов имеет большое значение, и использование дополнительных надежных источников сведений для них может повысить качество многих организационных процессов. Таким источником могут послужить реестры счетов по ОМС.

Регистры пациентов и реестры счетов по ОМС / Patient registers and CMI account registries

В медицинской деятельности существует необходимость отдельного учета некоторых заболеваний и страдающих ими лиц. Одни заболевания являются особенно редкими и требуют особого специфического лечения, другие имеют особую социальную значимость, третьи распространены и их учет важен для планирования и принятия управленческих решений.

Для такого учета создаются регистры по определенным заболеваниям. Медицинский регистр по определенной нозологии – это система, содержащая сведения о лицах с данным заболеванием для обеспечения возможности учета и анализа сведений о специфических характеристиках заболевания, назначаемом лечении и его результатах [1,18].

Количество таких регистров достаточно велико. Так, ведутся регистры лиц, страдающих следующими заболеваниями: вирус иммунодефицита человека, туберкулез, редкие (орфанные) заболевания, семь высокочастотных нозологий (таких как гемофилия и болезнь Гоше), рассеянный склероз, сахарный диабет, артрит, острый коронарный синдром, рак, миодистрофия Дюшена; кроме того, учитываются лица после трансплантации органов и (или) тканей.

Данное разнообразие обусловлено несколькими факторами, такими как отсутствие государственного регулирования вопроса ведения регистров в целом, различными правовыми статусами регистров, в значительной степени узкой специализацией нозологии, входящей в регистр, и необходимостью учета различных специфических параметров для разных нозологий.

В настоящее время ведение четырех из упомянутых регистров определяется Федеральным законом от 21 октября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ).

Федеральные регистры лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека и страдающих туберкулезом, описаны в статье 43 Федерального закона № 323-ФЗ ведутся на основании Постановления Правительства РФ¹.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2017 г. № 426 «Об утверждении правил ведения федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и федерального регистра лиц, больных туберкулезом».

Каждый из этих регистров содержит некоторый стандартный набор сведений: СНИЛС, ФИО, дата рождения, пол, адрес места жительства, сведения документа, удостоверяющего личность гражданина, дата включения в регистр и диагноз заболевания. Кроме того, в данных регистрах учитывается наличие инвалидности, сведения об изменениях здоровья и оказании медицинской помощи, ведется учет назначения и отпуска лекарственных препаратов.

Федеральный регистр лиц, страдающих заболеваниями, вошедшими в перечень семи высокозатратных нозологий (например, гемофилия и онкогематологические заболевания), описан в статье 44 323-ФЗ, где перечислены все входящие в него нозологии, и ведется на основании приказа Министерства здравоохранения РФ². Одной из целей его создания является обеспечение централизованной закупки необходимых лекарственных средств.

В той же статье описан и Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, который ведется на основании другого Постановления Правительства РФ³. Целью ведения регистра также является организация предоставления больным лекарственных средств и, в случае необходимости, специализированных продуктов питания.

Ведение вышеуказанного Федерального регистра осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании сведений о лицах, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, куда вошли 24 заболевания (например, гемолитико-уремический синдром, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, тирозинемия, мукополисахаридоз I, II, III типов).

Другие регистры не описываются в Федеральном законе непосредственно, и их ведение регламентировано разнообразными нормативно-правовыми актами. Рассмотрим некоторые примеры.

Федеральный Регистр больных сахарным диабетом ведет ФГБУ «Эндокринологический Научный Центр» в рамках программы клинико-эпидемиологического мониторинга сахарного диабета на территории Российской Федерации. Его ведение регламентировано приказом Министерства здравоохранения РФ⁴. Регистр был создан в целях объективизации данных по эпидемиологии, диагностике и терапии сахарного диабета, поддержки формирования потребности региона в лекарственных препаратах и изделиях медицинского назначения, а также для упрощения формирования некоторой отчетности.

Регистр содержит сведения о ФИО, дате рождения, поле, и диагнозе. Кроме того, учитываются тип диабета, осложнения, приемы специалистов, сведения об инвалидности и лекарственных препаратах.

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 февраля 2013 г. № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».

⁴ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2001 г. № 405 «О мероприятиях по завершению работ по созданию региональных центров государственного регистра больных сахарным диабетом».

Государственный раковый регистр ведется на основании приказа Министерства здравоохранения РФ⁵. Целью создания регистра больных со злокачественными новообразованиями (ракового регистра) является получение достоверной информации о заболеваемости, смертности от злокачественных новообразований, состоянии специализированной онкологической помощи населению.

Помимо привычных для регистров сведений, здесь учитываются сведения о профессии, дата поступления, дата выписки, установлен ли диагноз впервые в жизни, цель госпитализации, морфологический тип и стадия опухолевого процесса по TNM, стадия опухолевого процесса по отечественной классификации, локализация отдаленных метастазов, характер лечения первичной опухоли, данные о хирургическом лечении, химиотерапии, лучевой терапии и гормонотерапии, данные о других видах лечения, рекомендации по дальнейшему лечению.

Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом ведется с одобрения Экспертного совета в сфере здравоохранения Минздравсоцразвития России по специальности «Ревматология». Регистр создавался для совершенствования учета пациентов с ревматоидным артритом, а также в качестве источника достоверных сведений о существующей клинической практике, что позволит повысить качество оказываемой пациентам медицинской помощи. Регистр ведется в электронном виде под эгидой Общероссийской Общественной Организации «Ассоциация Ревматологов России» [19].

Регистр позволяет оценить эпидемиологическую картину по данному заболеванию, частоту применения различных средств лечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, а также проанализировать потребность в лекарственных препаратах, специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи как в целом по стране, так и в разрезе субъектов РФ.

Помимо стандартных для регистров сведений, здесь учитываются сведения о диагнозе по дебюту, текущем диагнозе, семейном анамнезе, визитах, лекарственной терапии, нежелательных реакциях, нелекарственной терапии, ортопедо-хирургическом лечении.

Очевидно разнообразие как правовых оснований ведения регистров, так и перечней учитываемых в них сведений: помимо некоторой, во многом общей для всех регистров части, в этих регистрах также учитываются и дополнительные характеристики (тип сахарного диабета или стадия злокачественного новообразования) или виды лечения (химиотерапия в онкологии или ортопедо-хирургическое лечение в ревматологии), зависящие от специфики того или иного заболевания.

При этом в отличие от таких заболеваний, как ВИЧ или туберкулез, лицам, страдающим большинством других заболеваний и состояний, по которым предполагается ведение регистров, медицинская помощь оказывается в системе ОМС. В сфере ОМС существует множество различных отчетных форм, среди которых в своем роде уникальными являются реестры счетов за медицинскую помощь, оказанную в системе ОМС.

Реестры счетов содержат сведения обо всей медицинской помощи, оказанной медицинской организацией застрахованным лицам в сфере ОМС, и являются одновременно отчетностью и основанием для оплаты указанной медицинской помощи. В отличие от многих иных форм отчетности, реестры счетов подлежат обязательному контролю объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС, что отражается на достоверности предоставляемых сведений.

Понятие реестров счетов введено Федеральным законом от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страхо-

⁵ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 апреля 1999 г. № 135 «О совершенствовании системы государственного ракового регистра».

вании в Российской Федерации», общий перечень сведений – Правилами ОМС, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России⁶. Форматы и исчерпывающий перечень передаваемых данных описаны в Общих принципах построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере ОМС, утвержденных приказом Федерального фонда ОМС⁷.

В реестрах счетов содержатся персонализированные сведения о каждом случае медицинской помощи, оказанной застрахованному лицу, с указанием большого количества специфических сведений. Помимо финансовой составляющей, в медицинской части передаются:

- Сведения о медицинской организации, ее подразделении и отделении;
- Сведения о пациенте (ФИО, пол, дата рождения, полис ОМС);
- Вид, условия, форма оказания медицинской помощи;
- Даты лечения;
- Профиль медицинской помощи;
- Диагноз по МКБ-10 (основной, сопутствующего заболевания, осложнения заболевания);
- Результат обращения/госпитализации и исход заболевания;
- Сведения о медицинском работнике;
- Сведения об оказанных медицинских услугах.
- Кроме того, реестры счетов содержат информацию о проведенных диспансеризациях.

Таким образом, достаточно подробные персонализированные сведения о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, страдающим сахарным диабетом, онкологическими заболеваниями, лицам с острым коронарным синдромом и т.д. передаются в реестрах счетов. Возникает вопрос, можно ли упростить схемы учета пациентов в регистрах, используя для автоматизации процесса реестры счетов, возможно, с добавлением в реестры счетов необходимых дополнительных полей. Кроме того, ведение дополнительных регистров пациентов увеличивает и без того значительную нагрузку на медицинскую организацию в отношении формирования отчетности, в то время как реестры счетов являются уже давно существующим сложившимся источником сведений об оказанной в рамках ОМС медицинской помощи. В то же время, если обязательства по ведению регистров, утвержденных приказами и Постановлениями федерального уровня, закреплены за медицинскими организациями соответствующим законодательным актом, то по регистрам, чей правовой статус определен не так строго, ситуация представляется иначе. У медицинских организаций нет закрепленных обязательств и ответственности по их ведению, что приводит к совершенно различной степени полноты и точности сведений, которые разнятся от субъекта к субъекту, от одной медицинской организации к другой. При этом на основании данных этих регистров ведется значительная аналитическая работа, имеющая значение при принятии управленческих решений.

Так, возможно, сведений реестров счетов может быть достаточно для обеспечения ведения регистров пациентов или реестры счетов способны и вовсе заменить регистры?

Сведения реестров счетов действительно являются достаточно подробными, особенно в части некоторых заболеваний. Однако следует учитывать, что основой реестров счетов является их финансовая функция. Многие клинические параметры, имеющие значение для состояния застрахованного лица, но не отражающиеся на оплате медицинской помощи, не учитываются в реестрах счетов. Так, из нескольких рассмотренных примеров для регистра

больных сахарным диабетом имеет значение тип диабета, который не указывается в реестрах счетов, а для регистра пациентов с ревматоидным артритом имеет значение ортопедо-хирургическое лечение, которое также не выделяется в реестрах счетов отдельно (как еще недавно не выделялась в явном виде и, например, лучевая терапия в онкологии).

В то же время при необходимости перечень полей реестров счетов может быть расширен для передачи дополнительных сведений. Так, в 2018 г. Федеральный фонд ОМС издал ряд приказов, расширяющих перечень сведений реестров счетов для случаев оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях. В настоящее время при формировании реестров счетов по случаям оказания медицинской помощи онкологическим больным, учитываются сведения о стадии опухолевого процесса по TNM, наличии прогрессирования или рецидива заболевания, наличии отдаленных метастазов, сведения о результатах некоторых исследований. Отдельно указывается тип проведенного лечения: хирургическое лечение, лекарственная противоопухолевая терапия, лучевая или химиолучевая терапия, а также схема лекарственной терапии (для взрослой солидной онкологии). В настоящее время реестры счетов могут стать пусть не единственным полноценным источником сведений для ракового регистра, но одним из важных источников. Интеграция регистра с реестром счетов позволила бы выявлять пациентов, имеющих онкологический диагноз, но не включенных в раковый регистр, и производить такое включение.

Одним из важнейших ограничений реестров счетов является то, что в них отражается только медицинская помощь, оказанная в системе ОМС. Таким образом, некоторая, порой весьма значительная часть медицинской помощи не находит своего отражения в реестрах счетов. Так, существенная часть медицинской помощи, оказываемой пациентам, страдающим онкологическими заболеваниями, относится к высокотехнологичной медицинской помощи II перечня и не попадает в реестры счетов по ОМС. Пациенты, получившие медицинскую помощь не в системе ОМС, окажутся потерянными для регистра, основанного на реестрах счетов.

Также важно помнить о том, что реестры счетов отражают фактически оказанную медицинскую помощь с указанием диагнозов. Если пациент, давно страдающий некоторым заболеванием, продолжительное время не обращается в связи с ним в медицинскую организацию, сведения о таком пациенте также будут отсутствовать в реестрах счетов.

Кроме того, работа, проведенная в части онкологии, позволяет оценить масштабы необходимых изменений. Для такого подробного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам с конкретной группой диагнозов, потребовалось добавление в реестр счетов порядка 20 новых полей, специфических только для онкологических заболеваний. Для целей других реестров, как упоминалось выше, требуются иные специфические сведения. Развитие идеи использования реестров счетов по ОМС в качестве источника сведений для регистров или замены регистров реестрами счетов повлекла бы за собой необходимость введения огромного числа новых полей реестра счетов, специфических для некоторых узких заболеваний и состояний, в то время как основной функцией реестров счетов была и остается финансовая. Автоматизированный учет подробного состояния пациента – задача электронной медицинской карты пациента, но не реестров счетов.

Заключение / Conclusion

Реестры счетов являются уникальным источником сведений об оказанной медицинской помощи, который может послужить незаменимым подспорьем при ведении регистров заболеваний, лечение которых оплачивается по ОМС. Их неоспоримым преимуществом является также учет сведений в электронном виде, представляющий широкие возможности для автоматизации любой

⁶ Приказ Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 158н «Об утверждении Правил ОМС».

⁷ Приказ Федерального фонда ОМС от 07.04.2011 № 79 «Об утверждении Общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере ОМС».

последующей обработки содержащейся в них информации. Интеграция реестров счетов с регистрами пациентов позволила бы повысить полноту и достоверность сведений регистров, получать актуальные сведения о лицах, застрахованных в системе ОМС. Многие из медицинских организаций, где используются медицинские информационные системы, автоматически формируют реестры счетов на их основании. Представляется возможным аналогичным образом автоматизировать параллельную выгрузку

сведений о тех же пациентах с определенными диагнозами для целей ведения регистров, дополнительно используя, при наличии электронной медицинской карты, те ее сведения, которые важны для регистра по каждому конкретному заболеванию.

Таким образом, регистры пациентов и реестры счетов целесообразно интегрировать как в части системы формирования сведений, так и для уточнения полноты регистров, однако регистры пациентов и реестры счетов не являются взаимозаменяемыми.

Литература:

1. Ягудина Р. И., Литвиненко М. М., Сороковиков И. В. Регистры пациентов: структура, функции, возможности использования. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология* 2011; 4: 3-7.
2. Ивашкин В. Т., Драпкина О. М., Маев И. В., Трухманов А. С., Блинов Д. В., Пальгова Л. К., Цуканов В. В., Ушакова Т. И. Распространенность неалкогольной жировой болезни печени у пациентов амбулаторно-поликлинической практики в Российской Федерации: результаты исследования DIREG 2. *РЖГГК*. 2015; 6: 31-41.
3. Schüz J., Fored M. Chronic Disease Registries—Trends and Challenges. *Methods of information in medicine*. 2017; 56 (4): 328-329.
4. Невзорова В. А., Мокшина М. В., Бродская Т. А., Васильчиков Д. А., Блинов Д. В., Ушакова Т. И. Распространенность неалкогольной жировой болезни печени среди пациентов амбулаторно-поликлинического звена в Дальневосточном федеральном округе. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2017; 10 (1): 57-65. DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.1.057-065.
5. Блинов Д. В., Зимовина У. В., Джобавя Э. М. Ведение беременных с дефицитом магния: фармакоэпидемиологическое исследование. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2014; 2: 23-32.
6. Унанян А. Л., Алимов В. А., Аракелов С. Э., Афанасьев М. С., Бабурин Д. В., Блинов Д. В., Гуриев Т. Д., Зимовина У. В., Кадырова А. Э., Коссович Ю. М., Полонская Л. С. Фармакоэпидемиология использования оригинального дротаверина при дисменорее: результаты международного многоцентрового исследования. *ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2014; 3: 44-50.
7. Блинов Д. В., Ушакова Т. И., Макацария Н. А., Хамани Н. М., Бицадзе В. О., Дадак К. Гормональная контрацепция и дефицит магния: результаты субанализа исследования MAGYN. *Акушерство, гинекология и репродукция*. 2017; 11 (1): 36-48. <https://doi.org/10.17749/2313-7347.2017.11.1.036-048>.
8. Макацария А. Д., Дадак К., Бицадзе В. О., Солопова А. Г., Хамани Н. М. Результаты второй волны исследования профиля пациенток с гормонально-зависимыми состояниями и дефицитом магния. *Акушерство и гинекология*. 2017; 5: 124-31.

References:

1. Yagudina R. I., Litvinenko M. M., Sorokovikov I. V. Patient registers: structure, function, use. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2011; 4: 3-7 (in Russian).
2. Ivashkin V. T., Drapkina O. M., Maev I. V., Truxmanov A. S., Blinov D. V., Pal'gova L. K., Cukanov V. V., Ushakova T. I. Prevalence of non-alcoholic fatty liver disease in outpatient practice patients in the Russian Federation: results of the DIREG 2 study. *RZhGGK*. 2015; 6: 31-41 (in Russian).

9. Лазарева О. В., Киликов С. М., Черников М. В., Виноградова О. Ю., Хорошко Н. Д., Туркина А. Г. Медицинские регистры: история и современные возможности, регистр больных хроническим миелолейкозом. *Гематология и трансфузиология*. 2013; 58 (3): 3-8.
10. Сизякина Л. П., Андреева И. И. Создание регистра пациентов как эффективный инструмент диагностики первичных иммунодефицитов. *Педиатрическая фармакология*. 2013; 10: 94-96.
11. Гарганеева А. А., Округин С. А., Зяблова Ю. И. Программа ВОЗ «Регистр острого инфаркта миокарда»: 25-летнее эпидемиологическое изучение инфаркта миокарда в средне урбанизированном городе западной Сибири. *Сибирский медицинский журнал*. 2010; 2 (1): 44-48.
12. Сунцов Ю. И., Дедов И. И. Государственный регистр больных сахарным диабетом. Основная информационная система для расчета экономических затрат государства на сахарный диабет и их прогнозирование. *Сахарный диабет*. 2005; 2: 2-5.
13. Dreyer N. A., Garner S. Registries for robust evidence. *Jama*. 2009; 302 (7): 790-791.
14. Leavy M. B. Multinational Registries: Challenges and Opportunities: Addendum to Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2018.
15. Lo W. B. et al. Using Multicenter Clinical Registries to Improve Outcomes. *Quality and Safety in Neurosurgery*. 2018; 141-167.
16. Takabayashi K. et al. Clinical Characteristics and Social Frailty of Super-Elderly Patients With Heart Failure-The Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry. *Circulation Journal*. 2016; 81 (1): 69-76.
17. National institute of health [Электронный ресурс] URL: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries>. Дата обращения: 08.11.2018.
18. Бойцов С. А., Марцевич С. Ю., Кутишенко Н. П., Дроздова Л. Ю., Лукьянов М. М., Загребельный А. В., Гинзбург М. Л. Регистры в кардиологии. Основные правила проведения и реальные возможности. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2013; 12 (1): 4-9.
19. Каратеев Д. Е., Насонов Е. Л., Сатыбалдыев А. М. Общероссийский регистр пациентов с ревматоидным артритом: настоящее и будущее. *Современная ревматология*. 2014; 8 (1): 84-86.

3. Schüz J., Fored M. Chronic Disease Registries—Trends and Challenges. *Methods of information in medicine*. 2017; 56 (4): 328-329.
4. Nevzorova V. A., Mokshina M. V., Brodskaya T. A., Vasil'chikov D. A., Blinov D. V., Ushakova T. I. Prevalence of non-alcoholic fatty liver disease among ambulatory-polyclinic patients in the Far Eastern Federal District. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoehipidemiologiya / Farmakoeconomika. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2017; 10 (1): 57-65 (in Russian). DOI:10.17749/2070-4909.2017.10.1.057-065.

5. Blinov D.V., Zimovina U.V., Dzhobava E.M. Management of magnesium deficiency in pregnant women: pharmacoepidemiologic study. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology*. 2014; 7 (2): 23-32. (In Russian).
6. Unanyan A.L., Alimov V.A., Arakelov S.Eh., Afanas'ev M.S., Baburin D.V., Blinov D.V., Guriev T.D., Zimovina U.V., Kadyrova A.Eh., Kossovich Yu.M., Polonskaya L.S. Pharmacoepidemiology of using original Drotaverine for dysmenorrhea: results of an international multicenter study. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / FARMAKOEKONOMIKA. Modern pharmacoconomics and pharmacoepidemiology*. 2014; 3: 44-50 (in Russian).
7. Blinov D.V., Ushakova T.I., Makacariya N.A., Xamani N.M., Biczadze V.O., Dadak K. Hormonal contraception and magnesium deficiency: a subanalysis of the MAGYN study. *Akusherstvo, ginekologiya i reproduksiya / Obstetrics, gynecology and reproduction*. 2017; 11 (1): 36-48 (in Russian). <https://doi.org/10.17749/2313-7347.2017.11.1.036-048>.
8. Makacariya A.D., Dadak K., Biczadze V.O., Solopova A.G., Xamani N.M. The results of the second wave of the study of the profile of patients with hormone-dependent states and magnesium deficiency. *Akusherstvo i ginekologiya*. 2017; 5: 124-31 (in Russian).
9. Lazareva O.V., Kilikov S.M., Chernikov M.V., Vinogradova O.Yu., Xoroshko N.D., Turkina A.G. Medical registers: history and modern possibilities, register of patients with chronic myeloid leukemia. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2013; 58 (3): 3-8 (in Russian).
10. Sizyagina L.P., Andreeva I.I. Creating a register of patients as an effective tool for the diagnosis of primary immunodeficiencies. *Pediatricheskaya farmakologiya*. 2013; 10: 94-96 (in Russian).
11. Garganeeva A.A., Okrugin S.A., Zyblova Yu.I. The WHO program "Register of acute myocardial infarction": a 25-year epidemiological study of myocardial infarction in a moderately urbanized city in western Siberia. *Sibirskij medicinskij zhurnal*. 2010; 2 (1): 44-48 (in Russian).
12. Suncov Yu.I., Dedov I.I. The state register of patients with diabetes. The main information system for calculating the economic costs of the state for diabetes and their prediction. *Saxarnyj diabet*. 2005; 2: 2-5 (in Russian).
13. Dreyer N.A., Garner S. Registries for robust evidence. *Jama*. 2009; 302 (7): 790-791.
14. Leavy M.B. Multinational Registries: Challenges and Opportunities: Addendum to Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. 2018.
15. Lo W.B. et al. Using Multicenter Clinical Registries to Improve Outcomes. *Quality and Safety in Neurosurgery*. 2018; 141-167.
16. Takabayashi K. et al. Clinical Characteristics and Social Frailty of Super-Elderly Patients With Heart Failure – The Kitakawachi Clinical Background and Outcome of Heart Failure Registry. *Circulation Journal*. 2016; 81 (1): 69-76.
17. National institute of health [Electronic resource] URL: <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/list-registries>. Accessed: 08.11.2018.
18. Bojcov S.A., Marcevic S.Yu., Kutishenko N.P., Drozdova L.Yu., Luk'yanov M.M., Zagrebel'nyj A.V., Ginzburg M.L. Registers in cardiology. Basic rules of conduct and real opportunities. *Kardiovaskulyarnaya terapiya i profilaktika*. 2013; 12 (1): 4-9 (in Russian).
19. Karateev D.E., Nasonov E.L., Satybaldyev A.M. Russian Registry of Patients with Rheumatoid Arthritis: Present and Future. *Sovremennaya revmatologiya*. 2014; 8 (1): 84-86 (in Russian).

Сведения об авторах:

Железнякова Инна Александровна – заместитель генерального директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации; научный сотрудник Центра оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Тел.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. E-mail: innazelez@yandex.ru.

Пирова Гунель Ифтихаровна – главный специалист отдела методологического обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тел.: +7(495) 7831905. E-mail: pirova-g@yandex.ru.

Прохорович Евгений Андреевич – ведущий специалист отдела методологического обеспечения стандартизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тел.: +7(495)7831905. E-mail: xsmart1k@gmail.com.

About the authors:

Inna A. Zheleznyakova – Deputy Director-General of the Federal State Budgetary Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care", Ministry of Healthcare of the Russian Federation; Research Fellow at the Centre for Health Technology Assessment, Institute of Applied Economics, Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration. Tel.: +7(499)9569528, +7(499)9569529. E-mail: innazelez@yandex.ru.

Gunel I. Pirova – Chief expert at the Dpt. of Methodical Support of Standardization, Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care", Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Tel.: +7(495)7831905. E-mail: pirova-g@yandex.ru.

Evgeniy A. Prokhorovich – Leading Specialist at the Dpt. of Methodical Support of Standardization, Federal Public Institution "Center for Expertise and Quality Control of Medical Care", Ministry of Healthcare of the Russian Federation. Tel.: +7(495)7831905. E-mail: xsmart1k@gmail.com.