

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ БОТУЛИНОТЕРАПИИ ЖЕВАТЕЛЬНЫХ МЫШЦ.

ЗОНЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СПЕЦИАЛИСТОВ ЭСТЕТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЫ

**Сойхер
Марина
Ивановна**

к.м.н., доцент
кафедры стома-
тологии детского
возраста и орто-
донтии ФГАОУ
ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова
Минздрава России
(Сеченовский
университет),
Москва



**Батлер
Евгений
Андреевич**

к.ю.н., врач-
стоматолог,
ООО «Институт
биотехнологий
и междисцип-
линарной
стоматологии,
Москва



Современное понятие «эстетическая медицина» можно расшифровать как направление в медицинской деятельности, появившееся на стыке профилактической и восстановительной медицины, для которого главной целью является преобразование внешнего облика человека с целью удовлетворения эстетических потребностей индивида на основании имеющегося эстетического опыта восприятия и сохранения здоровья человека [1]. Она включает принцип комплексного подхода к решению эстетических проблем. Скоординированная работа многих специалистов – косметологов, стоматологов, пластических хирургов, неврологов, эндокринологов, психотерапевтов – позволяет добиваться наилучших эстетических результатов.

Лицо – это многофункциональная биомеханическая система, которая динамически меняется в течение всей нашей жизни. В эстетическом восприятии центральное место занимает оценка улыбки и симметричности черт лица. Именно неудовлетворенность внешним видом и приводит пациентов к врачам – стоматологам и косметологам.

В эстетической медицине проблемы коррекции нижней трети лица сохраняют свою актуальность, несмотря на накопленный многолетний опыт. Согласно опросу пациентов основная жалоба, с которой они обращаются, – это диспропорция лица, в частности – проблема «квадратного лица». С функциональным состоянием жевательных мышц связаны конфигурация нижней трети лица и возможная асимметрия, за которой скрывается сочетание стоматологических и неврологических проблем, требующих детального обследования и адекватного лечения пациента.

Актуальной проблемой эстетической медицины является разграничение «зон профессиональной ответствен-

ности» в области лица между врачами – стоматологами и косметологами, так как оказание эстетических услуг – это один из самых «туманных» вопросов в сфере правового регулирования.

Цель настоящего исследования: провести анализ клинических и правовых аспектов применения препаратов ботулинического токсина типа А при коррекции гипертрофии жевательных мышц.

Правовая база

Общей проблемой для всех медицинских услуг является согласование положений Гражданского кодекса РФ, Закона Российской Федерации № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Закона Российской Федерации от 07.02.1992 «О защите прав потребителя» и медицинского законодательства [2, 3].

Несмотря на то что лицо как «зона профессиональной ответственности» объединяет косметологов и стоматологов, приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.04.2009 № 210н (ред. от 09.02.2011) «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации» и приказ Минздравсоцразвития России от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения» четко разграничивают профессиональную ответственность врачей (табл. 1) [4, 5].

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и

Таблица 1. Зоны профессиональной ответственности

	Стоматология	Косметология
Специальность, полученная в ВУЗе	Стоматология	Лечебное дело Педиатрия
Основная специальность	Врач-стоматолог общей практики	Дерматовенерология
Специальность, требующая дополнительной подготовки	Стоматология терапевтическая; стоматология хирургическая; стоматология ортопедическая; стоматология детская; ортодонтия; челюстно-лицевая хирургия	Косметология; клиническая микология

восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

Медицинская услуга – это медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию.

Законодательная и нормативно-правовая база не дает определения термину «коррекция», поэтому, исходя из того, что врачи-косметологи, как и врачи-стоматологи, оказывают медицинские услуги, они занимаются именно лечением заболеваний. А данное положение требует соблюдения всех требований, установленных для медицинской деятельности.

В настоящее время стоматология и косметология переживают интересный и одновременно сложный период интеграции в междисциплинарную концепцию ведения пациентов. С одной стороны, происходит внедрение новых методик в стоматологическую науку и практику, что позволяет значительно

расширить спектр терапевтических и хирургических возможностей, с другой, инновационные подходы могут стоять на стыке между медицинскими специальностями. И здесь перед специалистом встает вопрос: насколько специальность «стоматология» или «косметология» позволяет врачу применять те или иные методы дополнительного лечения или коррекции, не выходя за рамки квалификационных требований и применяя новые концепции и протоколы (рис.)?

Ботулинотерапия в рамках правовой базы

Вся история применения ботулинического токсина типа А в медицине – это расширение показаний к применению, исследования безопасности и эффективности, подбор оптимальных лечебных дозировок, что становится возможным благодаря широкомасштабным исследованиям во всем мире.

Российский опыт применения ботулинического токсина насчитывает бо-

лее 20 лет (по данным МООСБТ) и который базируется на результатах клинико-экспериментальных исследований, подтвержденных всеми правилами доказательной медицины. Препараты на основе ботулинического токсина типа А (БТА) широко применяются неврологии, стоматологии, урологии, гинекологии, гастроэнтерологии, офтальмологии, онкологии, отоларингологии, ортопедии, эстетической медицине.

В Российской Федерации официально зарегистрированы следующие препараты БТА: Ботокс, Диспорт, Лантокс, Ксеомин, Релатокс, Ботулакс (табл. 2). Данные препараты относятся к клинико-фармакологической группе 02.036 (Миорелаксант. Ингибитор высвобождения ацетилхолина).

В соответствии с п. 7 ст. 4 Федерального закона Российской Федерации от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [6] ботулинический токсин типа А отнесен к иммунобиологическим лекарственным препаратам. Документом, подтверждающим регистрацию лекарственного средства, является регистрационное удостоверение, выданное МЗ РФ. На каждую партию и серию ботулинического токсина типа А ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России выдает сертификат соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей сертификации.

Ботулинотерапия представляет собой метод лечения, обладающий очевидными преимуществами: высокой избирательностью, обратимостью, доказанной эффективностью и безопасностью действия препаратов БТА.

В своей практике врач должен применять лекарственные препараты в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (п. 4 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ).

Анализ инструкций к лекарственным препаратам БТА показал, что только у ботулинического токсина типа А «Лантокс» зарегистрировано медицинское показание миофасциальный болевой синдром. В медицинской технологии «Лечение миофасциального болевого синдрома препаратом Лантокс» ФС № 2008/287 от 30.12.2008 перечислены показания к использованию медицинской



Рис. Правовые основы алгоритма принятия решения

Таблица 2. Официально зарегистрированные препараты ботулинического токсина типа А в Российской Федерации

Название препарата	Компания-производитель	Страна	Флаконы. Дозировка, ЕД		Состав	
					Молекулярная масса нейротоксина, кДа	Стабилизаторы
Ботокс®	Allergan Pharmaceuticals Ireland	Ирландия	100	150	150	Сывороточный альбумин человека 0,5 мг, натрия хлорид 0,9 мг
Диспорт® abobotulinum-toxin A	Ipsen Pharma	Франция	300	500	150	Сывороточный альбумин человека 125 мкг, лактоза 2,5 мг
Ксеомин incobotulinum-toxin A	Merz Pharmaceuticals GmbH	Германия	100	150	150	Сывороточный альбумин человека 1,0 мг, сахараза 4,7 мг
Лантокс	ЛИБП «Ланчжоуский институт биологической продукции»	Китай	50	100	150	Желатин 5 мг, декстран 25 мг, сахараза 25 мг
Релатокс®	ФГУП «НПО Микроген» Минздрав РФ	Россия	50	100	150	Желатин 6 мг, мальтоза 12 мг
Ботулакс	Hugel, Inc	Республика Корея	50	100	150	Сывороточный альбумин человека 0,25 мг, натрия хлорид 0,45 мг

технологии: миофасциальный болевой синдром лица с явлениями дисфункции и без явлений дисфункции височно-нижнечелюстного сустава, болевые синдромы при локальных мышечных спазмах, при бруксизме, хроническая лицевая боль при гиперактивности жевательных мышц. А в медицинской технологии ФС № 2011/447 от 27.12.2011 «Применение препарата Диспорт® (ботулинический токсин типа А) для лечения локального мышечного гипертонуса при фокальных дистониях, спастичности и других мышечно-тонических синдромах» зарегистрировано следующее показание: локальный мышечный гипертонус при фокальных дистониях, спастичности, мышечно-тонических и миофасциальных синдромах. Следовательно, для принятия решения о проведении инъекции ботулинического токсина типа А в жевательные мышцы врач должен обследовать пациента, провести диагностику состояния жевательных мышц, поставить диагноз по МКБ-10 и предложить план лечения гипертонуса жевательных мышц на основании клинических рекомендаций и стандарта лечения (табл. 3).

Согласно приказу МЗ РФ от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» ботулинотерапия соответствует следующей кодировке:

A11.07.011 «Инъекционное введение лекарственных препаратов в челюстно-лицевую область»;

А 11.01.002 «Внутримышечное введение лекарственных препаратов».

За последнее десятилетие накоплен большой клинический опыт использования ботулинического токсина типа А с целью коррекции гипертонуса жевательных мышц [7–9]. Исследования показали, что инъекции ботулинического токсина типа А являются методом лечения у пациентов с миофасциальным болевым синдромом лица с высоким терапевтическим потенциалом.

В настоящее время система государственного регулирования оборота лекарственных средств определяет требования по изучению эффективности и безопасности, а также по предоставлению полной объективной информации о препарате в инструкции по медицинскому применению. Предусматривается, что при назначении лекарственных средств врач должен руководствоваться именно этой инструкцией. Вместе с тем в мире широко распространена практика применения лекарственных средств

off label (не по инструкции). Off label определяют как «применение по назначению, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции или по иным параметрам применения, не упомянутым в утверждённой инструкции».

Классификация off-label назначений

- 1) Назначение препарата по новым, незарегистрированным показаниям;
- 2) Назначение в возрасте, который официально не разрешен в инструкции по применению препарата;
- 3) Назначение при наличии противопоказаний;
- 4) Назначения в дозах, отличных от указанных в инструкции;
- 5) Нарушение кратности и длительности применения;
- 6) Назначения в неблагоприятных комбинациях;
- 7) Использование препарата не указанным в инструкции путем введения [10].

Таблица 3. Показания к применению ботулинического токсина типа А

Диагноз
M79.1. Миалгия (Миофасциальный болевой синдром лица с дисфункцией ВНЧС)
K07.6 Болезни височно-нижнечелюстного сустава. Синдром, или комплекс, Костена. Разболтанность височно-нижнечелюстного сустава. «Щелкающая» челюсть. Синдром болевой дисфункции височно-нижнечелюстного сустава
G24.8.0 Гипертонус мышечный
G50.8 Другие поражения тройничного нерва
G51.8 Другие поражения лицевого нерва
G24.4 Идиопатическая рото-лицевая дистония. Рото-лицевая дискинезия

В европейских странах и Соединенных Штатах Америки (США) потребность в регулировании вопроса назначений off label возникла намного раньше, чем в России, так как у них существует и хорошо развита судебная практика в области медицинского права. Управление по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration – FDA) признает возможность использования врачом любого одобренного продукта вне зарегистрированных показаний или с другими отступлениями от существующей инструкции.

В российском законодательстве имеется некоторый «пробел» относительно вопроса использования лекарственных препаратов off label. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и иные актуальные нормативно-правовые акты не содержат четких норм права, регулирующих данный вопрос. Основное внимание со стороны регулирующих органов направлено на деятельность фармацевтических компаний, которым запрещено продвижение своих продуктов по показаниям off label среди населения. Вместе с тем допускается информирование врачей о возможностях, имеющихся положительных результатах исследований и перспективах использования лекарственных средств off label. Прибегать к назначениям off label допустимо только в том случае, если существуют веские основания ожидать эффективности и приемлемой безопасности назначения или при отсутствии разрешенной альтернативы, но только если врачом движет стремление помочь пациенту [11]. Законодательство нашей страны предписывает оказывать медицинскую помощь на основе стандартов. В стандарты входят препараты, которые зарегистрированы на территории России и использовать которые можно в соответствии с инструкцией по медицинскому применению (п. 4 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ). Врач может назначить препарат при наличии медицинских показаний, не входящих в стандарт лечения, но свое решение он должен согласовать с врачебной комиссией (п. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ).

Алгоритм назначения лекарственного препарата не по инструкции (off-label)

1. Представить письменное аргументированное обоснование этого назначения в медицинской карте стоматологического больного, из которого следует, что это назначение – настоятельная необходимость и разрешенная альтернатива отсутствует.

2. Получить заключение консилиума (с участием профильных специалистов) или врачебной комиссии (с участием представителя администрации).

3. Взять у пациента или его законного представителя письменное информированное согласие.

Назначение лекарственных препаратов off-label может быть квалифицировано как правомерное при наличии следующих пяти условий:

1) информирование пациента и его письменное согласие на назначение лекарства off-label;

2) веская причина назначения лекарства off-label (например, отсутствует необходимое зарегистрированное лекарство, которое показано в данной ситуации);

3) неэффективность лечения иными препаратами данного конкретного пациента и доказательные сведения об эффективности лекарства, которое назначается off-label, и обоснованность риска, когда риск причинения вреда здоровью пациента при назначении off-label не превышает эффективности применения данного препарата;

4) крайняя необходимость;

5) принятие решения о применении препарата off-label через врачебную комиссию или консилиум врачей.

И в заключение

Правовой основой для применения ботулинического токсина типа А с целью коррекции нижней трети лица являются зарегистрированные показания к инструкции лекарственного препарата, наличие регистрационного удостоверения, сертификата соответствия на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащий сертификации.

Клинической основой для проведения инъекций ботулинического токсина типа А в жевательные мышцы является диагноз в соответствии с МКБ-10.

При составлении комплексного плана лечения необходимо руководствоваться клиническими рекомендациями.

Применение лекарственных средств off-label требует наличия достаточного количества клинических наблюдений и высокой ответственности лечащего врача. ■

ЛИТЕРАТУРА

[1] Саитова А.А., Боташев А.С., Ермолаева Е.В. Эстетическая медицина: проблемы и противоречия *Bulletin of Medical Internet Conferences (ISSN 2224–6150) 2016. Volume 6. Issue 1: 98.*

[2] Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[3] Закон Российской Федерации от 07.02.1992 № 2300-1 (ред. от 01.05.2017) «О защите прав потребителей».

[4] Приказ Минздрава России от 23.04.2009 № 210н (ред. от 09.02.2011) «О номенклатуре специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации».

[5] Приказ Минздрава России от 07.07.2009 № 415н «Об утверждении Квалификационных требований к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения».

[6] Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

[7] Орлова О.Р. Фокальные дистонии: клиника, патогенез, лечение с использованием токсина ботулизма: дис. ... д-ра мед. наук. – М., 2000. – С. 13–29.

[8] Орлова О. Р., Яхно Н. Н., Никитин С.С., и др. Лечение миофасциальных болевых синдромов препаратом «Лантокс» (медицинская технология). ФС № 2008/287 от 30.12.2008.

[9] Орлова О.Р., Барышева Т.Т., Котляров В.В. и др. Применение препарата «Диспорт» (ботулинический токсин типа А) для лечения локального мышечного гипертоonusа при фокальных дистониях, спастичности и других мышечно-тонических синдромах (медицинская технология). ФС № 2011/447 от 27.12.2011.

[10] Сомова М.Н., Батищева Г. А. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов off-label // *Научно-практический журнал.* – 2016. – Т. 19, № 3. – С. 139–142.

[11] Ахмадеева Л.Р., Деревянко Х.П. Использование препаратов ботулинического токсина типа А в неврологической практике не по инструкции // *Вестник российской военно-медицинской академии.* – 2018. – № 2 (62). – С. 195–201.