

Погарская А. С.

## ПРОБЛЕМНЫЕ АСПЕКТЫ РЕАЛИЗАЦИИ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», 353918, г. Новороссийск

*В условиях санкций и обострения торговых отношений вопрос импорта многих категорий товаров стоит достаточно остро. При этом товары медицинского назначения как одна из наиболее импортозависимых отраслей столкнулись с большими сложностями, связанными с отсутствием их в надлежащем количестве для планового обеспечения пациентов. Кохлеарная имплантация на момент введения ограничений почти на 90% выстраивалась на импортных имплантах и комплектующих к ним, что делает рассматриваемую тематику особенно актуальной. В статье подробно изучены основные принципы работы кохлеарных имплантов, проанализированы данные таможенной статистики в части импорта имплантов, изучен порядок организации работ по имплантации и послеоперационной реабилитации, на основании чего были выявлены основные проблемные аспекты в отрасли и сформулированы рекомендации по их устранению.*

**Ключевые слова:** кохлеарная имплантация; импортозамещение; послеоперационная реабилитация; речевые процессоры; параллельный импорт; квотирование.

**Для цитирования:** Погарская А. С. Проблемные аспекты реализации кохлеарной имплантации. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2023;31(3):423—427. DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-3-423-427>

**Для корреспонденции:** Погарская Анастасия Сергеевна, канд. экон. наук, доцент кафедры «Таможенное право» ФГБОУ ВО «Государственный морской университет имени адмирала Ф. Ф. Ушакова», e-mail: [pogarsckaya.anastasia@yandex.ru](mailto:pogarsckaya.anastasia@yandex.ru)

Pogarskaya A. S.

## THE PROBLEMATIC ASPECTS OF IMPLEMENTATION OF COCHLEAR IMPLANTATION

The Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”, 353918, Novorossiysk, Russia

*In the conditions of sanctions and aggravation of trade relations, the issue of importing many categories of goods is rather sharp. At that, goods of medical purposes as one of most import-dependent category faced great difficulties associated with their lacking in adequate quantities for planned support of patients. The cochlear implantation at the moment of implementation of restrictions was built on almost 90% of imported implants and their components that makes considered topic especially actual. The article considers in detail basic principles of cochlear implants functioning. The customs statistics regarding importation of implants is analyzed. The procedure of organizing work on implantation and postoperative rehabilitation is examined. The main problematic aspects in industry were identified and recommendations for their elimination were formulated.*

**Keywords:** cochlear implantation; import substitution; postoperative rehabilitation; speech processors; parallel import; quota system.

**For citation:** Pogarskaya A. S. The problematic aspects of implementation of cochlear implantation. *Problemi socialnoi gigieni, zdravookhraneniya i istorii meditsini*. 2023;31(3):423–427 (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.32687/0869-866X-2023-31-3-423-427>

**For correspondence:** Pogarskaya A. S., candidate of economic sciences, the Associate Professor of the Chair of Customs Law of the Federal State Budget Educational Institution of Higher Education “The Admiral F. F. Ushakov State Maritime University”, e-mail: [pogarsckaya.anastasia@yandex.ru](mailto:pogarsckaya.anastasia@yandex.ru)

**Conflict of interests.** The author declares absence of conflict of interests.

**Acknowledgment.** The study had no sponsor support

Received 09.11.2022  
Accepted 28.02.2023

## Введение

Кохлеарная имплантация как направление медицинского обслуживания появилась в России относительно недавно, но достаточно быстро стала распространяться в силу острой необходимости для отдельной категории людей.

В настоящее время в целом по стране число операций подобного характера ежегодно превышает тысячи случаев. Практика проведения показывает, что почти все имплантации осуществляются в государственных институтах и за счет государственного бюджетирования, что, безусловно, не могло не сказаться на специфике развития данной отрасли.

Своеобразие развития рассматриваемого сектора медицинского обслуживания заключается в

том, что производители в созданных условиях вынуждены отказываться от ценовой конкуренции и постоянно сталкиваются с ситуациями, когда им приходится оспаривать в суде результаты тендеров. С другой стороны, можно выделить роль государства в данном вопросе, которая сводится к малоэффективной борьбе за импортозамещение. В результате конечным звеном, интересы которого оказываются в зоне наименьшего внимания, являются пациенты с двусторонней сенсоневральной глухотой, для которых кохлеарная имплантация — это единственный вариант восстановления слуха.

Сложившаяся ситуация затрагивает даже тех пациентов, которые уже имеют вживленные импланты, поскольку некоторые из них остаются не обученными эксплуатации дорогостоящих импланти-

рованных устройств, что является не единственной проблемой, требующей разрешения в данной сфере.

Рассматриваемый вопрос требует детального изучения и поддержки на государственном уровне, так как сфера такого медицинского обслуживания является наименее защищенной и за счет этого достаточно уязвимой.

В качестве объекта настоящего исследования выступает процесс организации и реабилитационного периода после кохлеарной имплантации, которая предназначена для пациентов с двусторонней сенсоневральной глухотой.

Цель данной работы заключается в выявлении основных проблемных аспектов развития кохлеарной имплантации в России, а также в формировании рекомендаций, направленных на их устранение.

#### Материалы и методы

В ходе исследования в рассматриваемой области автором был выполнен всесторонний анализ научных публикаций по рассматриваемой тематике, а также нормативно-правовых документов, затрагивающих данную сферу. Для достижения поставленной в статье цели изучены следующие основные документы:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.04.2015 № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю „сурдология-оториноларингология“».

Применялись методы: изучения, систематизации и сравнения, а также исследовательский и умозаключительный.

#### Результаты исследования

Вопросы охраны здоровья граждан в любой области медицинского обслуживания являются насущными и стратегически важными на государственном уровне, поскольку направлены на формирование потенциально крепкого и трудоспособного населения. На законодательном уровне в данной области действует отдельный федеральный закон [1], который затрагивает основные вопросы охраны здоровья граждан в России. Положения этого документа закрепляют за государством обязательство по обеспечению граждан необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями, применение которых направлено на поддержание нормального процесса их жизнедеятельности [2—5].

Для пациентов с двусторонней сенсоневральной глухотой кохлеарная имплантация является единственной возможностью слышать. Данный подход к лечению актуален для тех, кто сталкивается с нарушением слуха из-за проблемы,

связанной не с нарушением проводимости звука, а с дисфункцией самого «приемного устройства». Речь идет об имитации работы чувствительных волосковых клеток, которые при нормальном функционировании организма по своему назначению должны преобразовывать поступающие звуковые колебания в электрические импульсы [6, 7]. Анатомически волосковые клетки располагаются во внутреннем ухе, а именно — в основной части, которая заполнена жидкостью. Визуально данная часть имеет вид спирали, в связи с чем ее называют улиткой.

В организме здорового человека насчитывается около 20 тыс. волосковых микроскопических сенсорных клеток, которые соединяются с волокнами слухового нерва [8]. При этом человеческий организм устроен так, что разные группы волосковых клеток при поступающем звуке реагируют на различные частоты колебаний. Далее при попадании в улитку звуковые волны будут вызывать колебания жидкости внутри уха. Принцип работы волосковых клеток сводится к сгибанию и разгибанию, за счет чего и появляются нервные электрические импульсы, передаваемые в мозг, который, на заключительном этапе, интерпретирует их как значимые звуки. Следовательно, качество распознаваемых звуков зависит от количества описанных выше волосковых клеток, а при их уменьшении снижается и острота слуха человека.

По составу применяемая система состоит из двух основных компонентов [9]:

- 1) имплант с электродами, который вживляется непосредственно в улитку;
- 2) внешний речевой процессор с микрофоном, преобразующий звук в электрические сигналы.

Принцип работы кохлеарного импланта проиллюстрирован на рис. 1.

Таким образом, по истечении нескольких недель после произведенной операции по вживлению импланта процессор подключается к электродам, за счет чего цепь замыкается и сигналы по слуховому нерву начинают поступать в мозг.

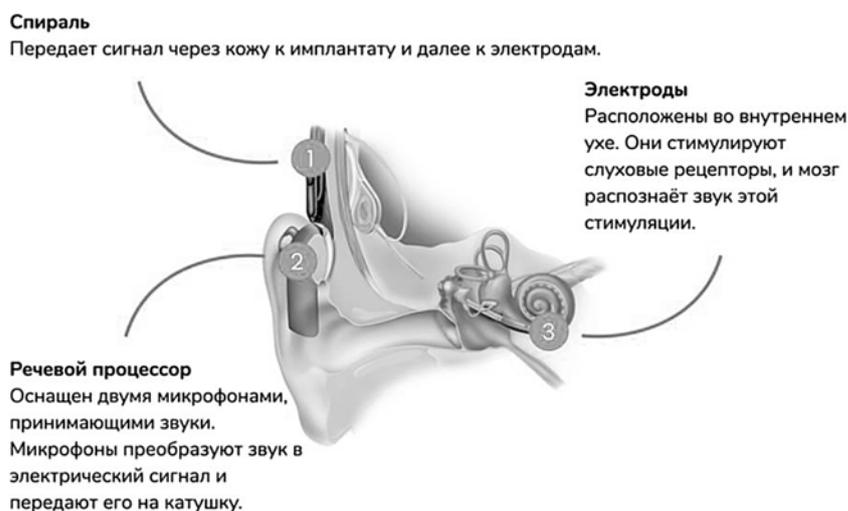


Рис. 1. Принцип работы кохлеарного импланта [9].

На рис. 1 видно, что имплант имеет не слишком сложную структуру по своему составу, при этом производство на российском уровне не налажено в достаточном объеме, в связи с чем для реализации операций такого типа используется импортируемое оборудование.

Анализ таможенной статистики показывает, что за 2021 г. в Россию импортировали системы кохлеарной имплантации в объеме, эквивалентом 26 437 135,33 долл. США. При этом поставки были реализованы 11 компаниями из 9 стран, лидером среди которых выступает Австрия, предоставляющая 45% всей импортируемой продукции [10].

Прямые поставки кохлеарных имплантов осуществляются всего в четыре региона, а наибольший объем транспортируется в Москву и Санкт-Петербург, что обусловлено возможностью проведения таких операций лишь в немногих специализированных центрах по стране.

Можно утверждать, что российский рынок закупки систем кохлеарной имплантации является высококонцентрированным на импорте во всех проанализированных направлениях.

Наряду с этим проведенное автором исследование позволяет выделить ряд ключевых проблемных аспектов, связанных с реализацией и поддержанием сферы кохлеарной имплантации (рис. 2).

Развитие данного сегмента осуществлялось в замедленном режиме по причине того, что понимание привязки пациента, прошедшего имплантацию, на пожизненное обслуживание пришло не сразу. Все дело в том, что сам имплант вживляется пациенту навсегда, а вот речевой процессор, представляющий внешнее устройство, по правилам эксплуатации механизма необходимо менять каждые 5 лет.

Когда операции такого характера только начинали делать, никто об этом не задумывался, в связи с чем основное внимание было сконцентрировано на количестве проведенных имплантаций. Следовательно, лишь по истечении установленного времени у массово прооперированных пациентов наступила необходимость замены процессоров, что обнаружило другую насущную проблему: отсутствие денежных средств в бюджете, которые отводились бы на такие цели.

После ряда драматических событий в 2015 г. Министерством здравоохранения был издан приказ [11], который затронул порядок оказания медицинской помощи населению по данному профилю, и государство взяло на себя расходы по периодичной замене процессоров, в связи с чем появилась возможность стабильного заработка и, следовательно, вырос экономический интерес.

Специфика данной сферы заключается в том, что, с одной стороны, рынок является достаточно узким, а с

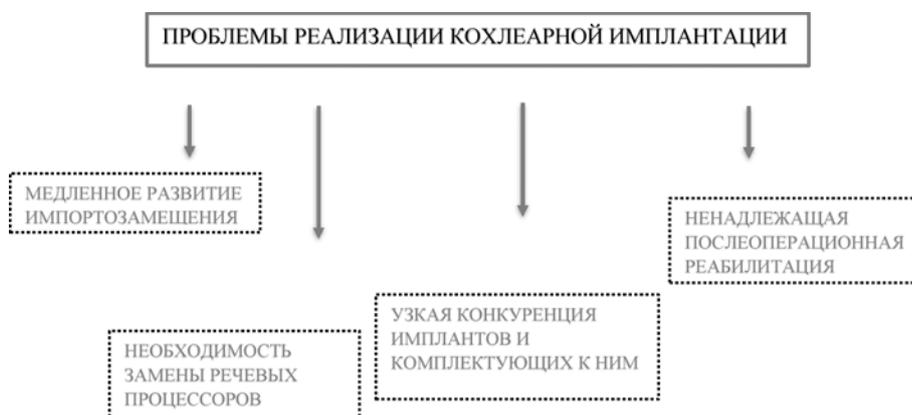


Рис. 2. Проблемные аспекты реализации кохлеарной имплантации [11—13].

другой — он характеризуется условиями жесткой конкуренции. Главная особенность состоит в том, что процессор, который подлежит замене на протяжении всей оставшейся жизни пациента, должен быть от того же производителя, что и сам вживленный во время операции имплант.

В связи с тем что кохлеарные имплантации осуществляются за счет федерального квотирования, в этих целях проводятся тендеры, исход которых чаще всего является преддetermined, так как медицинские учреждения, проводящие операции, прописывают детальные характеристики используемых электродов, размерные ряды протезов и прочие особенности, свойственные продукции отдельных поставщиков.

Безусловно, описываемая проблема характерна для всего рынка медицинских изделий, но рассматриваемая ситуация осложняется тем, что количество центров, проводящих кохлеарные имплантации, очень невелико, следовательно, от их выбора зависит структура всего предлагаемого для использования оборудования, которое, помимо прочего, является еще и достаточно дорогостоящим.

Говоря о замене импортных речевых процессоров, нельзя не сказать, что еще одной явной проблемой выступили введенные санкционные меры европейских стран, которые обусловили сложности в организации поставок. Так как производители начали уходить с российского рынка, ввоз такой продукции в данный момент реализуется в рамках параллельного импорта, но это очень нестабильная ситуация, связанная с риском возникновения обстоятельств, при которых более 30 тыс. глухих людей могут лишиться возможности нормальной эксплуатации вживленного импланта.

Стоит уточнить, что замена речевого процессора не всегда производится 1 раз в 5 лет, так как причиной этого может стать поломка данного механизма, в случае чего срок эксплуатации будет сокращаться.

Еще одной вытекающей из сложившихся обстоятельств проблемой является ненадлежащий уровень послеоперационной поддержки пациентов, который выражается в недостаточном сопровождении и обучении правильному использованию имплантов

на предмет корректного распознавания различных звуков.

При этом основная причина неполного медицинского обслуживания на завершающем послеоперационном этапе заключается в нехватке выделяемых из бюджета денежных средств, которыми покрываются проведение дорогостоящей имплантации и первичное сопровождение, а на длительный восстановительный процесс этого уже не хватает.

На первый взгляд вопрос может казаться не таким уж проблематичным, но на практике иногда складывается так, что пациент, прошедший имплантацию еще в детском возрасте, доживает до старости, так и не научившись правильному применению из-за отсутствия необходимого объема денежных средств на реабилитацию.

### Заключение

Проведенное исследование позволяет заключить, что в настоящее время сфера кохлеарной имплантации находится в сложной ситуации, требующей фундаментального пересмотра существующего подхода к организации и проведению таких операций на государственном уровне, поскольку рассматриваемый вопрос относится к такой компетенции. Следовательно, это обуславливает внедрение новой концепции по распределению выделяемых бюджетных средств, нацеленной на охват как предоперационного, так и послеоперационного периода.

В первую очередь необходимо подчеркнуть, что правильная организация закупок необходимого оборудования для проведения операций, позволяющая соблюдать условия здоровой конкуренции, позволит выйти на рынок новым производителям, которые будут способны сформировать более низкий уровень цен на используемые импланты.

В случае развития ситуации по такому сценарию установка в ходе проведения операций имплантов по сниженным ценам с течением времени приведет к возможности замены процессоров, которые, аналогично имплантам, будут иметь меньшую стоимость. Следовательно, реализация подобного подхода позволит высвободить часть квотируемых денежных средств из бюджета, которых сейчас хватает только на проведение операций и первичную реабилитацию.

На основании проведенного исследования для решения выявленных проблемных аспектов автором сформулированы практические рекомендации, к которым, в частности, относятся следующие.

В целях ускорения импортозамещения в области кохлеарной имплантации необходимо позволить российским производителям такой продукции выйти на рынок со своими разработанными аналогами и комплектами к ним. Это требует переориентации проводимых тендеров на особенности и идентификационные характеристики российских имплантов.

Введение в массовое использование имплантов российского производства со временем приведет к

упрощению процедуры замены речевых процессоров, так как перестанет быть острой проблемой, что особенно проблематично в условиях санкций и разрыва торговых отношений.

Использование российских имплантов и комплектующих приведет к высвобождению определенной суммы выделяемых на квотирование денежных средств, которые, по мнению автора, целесообразно перенаправить на усиление постоперационной реабилитации.

Можно заключить, что сформулированные рекомендации позволят решить самые острые проблемные вопросы развития кохлеарной имплантации, так как смогут дать толчок развитию импортозамещения в рассматриваемой области, что является важной и тяжело реализуемой целью на государственном уровне уже не один год. Это последовательно приведет к значительному упрощению процесса замены речевых процессоров, без чего эксплуатация имплантов не представляется возможной, а также позволит расширить охват постоперационной реабилитации, которая даст возможность пациентам качественно и быстро научиться применять импланты на практике.

Исследование не имело спонсорской поддержки.  
Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Официальный сайт Альта-Софт. Режим доступа: <https://www.alt.ru/tamdoc/11fz0323/> (дата обращения 28.11.2022).
2. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Оборота лекарственных средств в Российской Федерации: таможенный аспект. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2020;28(С1):803—9. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-803-809
3. Тимченко Т. Н., Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В. Проблемы нормативно-правового обеспечения лекарственными препаратами с содержанием наркотических и психотропных веществ судов заграничавания. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021;29(С1):808—12. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-s1-808-812
4. Ботнарюк М. В., Тимченко Т. Н., Тонконог В. В. Проблемные аспекты оказания медицинской помощи на борту морского судна членам экипажа. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2021;29(5):1125—31. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-5-1125-1131
5. Тонконог В. В., Погарская А. С., Головань Т. В., Конфино К. В., Арестова Ю. А. Особенности пополнения судовой аптеки на судах заграничавания. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2022;30(1):72—9.
6. Альтман Я. А., Таварткиладзе Г. А. Руководство по аудиологии. М.: ДМК Пресс; 2003. 360 с.
7. Коробков А. В., Чеснокова С. В. Атлас по нормальной физиологии. Н. А. Агаджанян (ред.). М.: Высшая школа; 1987. 351 с.
8. Оториноларингология: национальное руководство. В. Т. Пальчун (ред.). М.: ГЭОТАР-Медиа; 2008. 960 с.
9. Пудов В. И., Кузовков В. Е., Зонтова О. В. Кохлеарная имплантация в вопросах и ответах. СПб.: ФГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»; 2009. 28 с.
10. Анализ рынка импорта кохлеарных имплантов в Россию. Официальный сайт «Анализ и исследование товарных рынков». Режим доступа: <https://vvs-info.ru/unit/analiz-rynka-importa-kokhlearykh-implantov-rossii/> (дата обращения 20.12.2022).
11. Импортозамещение ТСП по слуху. Официальный сайт «ИНВО-ньюс». Режим доступа: <https://www.inva.news/articles/>

Здоровье и общество

- rehabilitation/importozameshchenie\_tsr\_po\_slukhu\_/ (дата обращения 20.01.2023).
12. Кохлеар не выдержит двоих. Официальный сайт «Деловой журнал об индустрии здравоохранения». Режим доступа: [https://vademec.ru/article/kokhlear\\_ne\\_vyderzhit\\_dvoikh/](https://vademec.ru/article/kokhlear_ne_vyderzhit_dvoikh/) (дата обращения 28.01.2023).
  13. Представители отрасли сообщили о проблемах с заменами слуховых имплантов для людей из-за санкций. Официальный сайт «Деловые новости Кубани, России и мира». Режим доступа: <https://www.bfm.ru/news/513117> (дата обращения 25.01.2023).
  14. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2015 г. № 178н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «сурдология-оториноларингология»». Официальный сайт информационно-правового обеспечения «Гарант». Режим доступа: <https://base.garant.ru/70981390/> (дата обращения 28.01.2023).
- Поступила 09.11.2022  
Принята в печать 28.02.2023
- ### REFERENCES
1. Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 “On the basics of public health protection in the Russian Federation”. Official website of Alta-Soft. Available at: <https://www.alta.ru/tamdoc/11fz0323> (accessed 20.11.2022) (in Russian).
  2. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Konfino K. V. Drug turnover in the Russian Federation: customs aspect. *Problemy socialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2020;28(S1):803–9. doi: 10.32687/0869-866X-2020-28-s1-803-809 (in Russian).
  3. Timchenko T. N., Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Confino K. V. Problems of regulatory and legal provision of drugs containing narcotic and psychotropic substances for ships abroad. *Problemy socialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2021;29(S1):808–12. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-s1-808-812 (in Russian).
  4. Botnariuk M. V., Timchenko T. N., Tonkonog V. V. Problematic aspects of providing medical care on board a ship to crew members. *Problemy socialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2021;29(5):1125–31. doi: 10.32687/0869-866X-2021-29-5-1125-1131 (in Russian).
  5. Tonkonog V. V., Pogarskaya A. S., Golovan T. V., Confino K. V., Arestova Yu. A. Features of replenishment of the ship's pharmacy on ships abroad. *Problemy socialnoy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny = Problems of social hygiene, health care and the history of medicine*. 2022;30(1):72–9. doi: 10.32687/0869-866X-2022-30-1-72-79 (in Russian).
  6. Altman Ya. A., Tavartkiladze G. A. Guide to audiology [*Rukovodstvo po audiologii*]. Moscow: DMK Press; 2003. 360 p. (in Russian).
  7. Korobkov A. V., Chesnokova S. V. Atlas of normal physiology [*Atlas po normal'noy fiziologii*]. N. A. Aghajanyan (ed.). Moscow: Higher School; 1987. 351 p. (in Russian).
  8. Otorhinolaryngology: national guidelines [*Otorinolarinologiya: natsional'noye rukovodstvo*]. V. T. Palchun (ed.). Moscow: GEOTAR-Media; 2008. 960 p. (in Russian).
  9. Pudov V. I., Kuzovkov V. E., Zontova O. V. Cochlear implantation in questions and answers [*Kokhlearnaya implantatsiya v voprosakh i otvetakh*]. St. Petersburg: Federal State University “St. Petersburg Scientific Research Institute of Ear, Throat, Nose and Speech of the Federal Agency for High-Tech Medical Care”; 2009. 28 p. (in Russian).
  10. Analysis of the cochlear implant import market in Russia Official website “Analysis and research of commodity markets”. Available at: <https://vvs-info.ru/unit/analiz-rynka-importa-kokhlearnykh-implantov-rossii> (accessed 20.12.2022) (in Russian).
  11. Import substitution of TSR by ear. The official website of “INVOICE-news”. Available at: [https://www.inva.news/articles/rehabilitation/importozameshchenie\\_tsr\\_po\\_slukhu\\_/](https://www.inva.news/articles/rehabilitation/importozameshchenie_tsr_po_slukhu_/) (accessed 20.01.2023) (in Russian).
  12. Cochlear will not stand two. Official website of “Business magazine about the healthcare industry”. Available at: [https://vademec.ru/article/kokhlear\\_ne\\_vyderzhit\\_dvoikh](https://vademec.ru/article/kokhlear_ne_vyderzhit_dvoikh) (accessed 28.01.2023) (in Russian).
  13. Industry representatives reported problems with the replacement of hearing implants for people due to sanctions. Official website “Business news of Kuban, Russia and the world”. Available at: <https://www.bfm.ru/news/513117> (accessed 25.01.2023) (in Russian).
  14. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation dated April 9, 2015 N 178n “On approval of the Procedure for providing medical care to the population in the profile “surdology-otorhinolaryngology”. Official website of information and legal support “Garant”. Available at: <https://base.garant.ru/70981390/> (accessed 28.01.2023) (in Russian).