

© РОМАНОВ Б.К., 2015
УДК 615.065

ПРОВЕРКА И КОРРЕКЦИЯ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СТАНДАРТАХ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ И КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ

Б.К. Романов

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Резюме: Представлена информация о результатах проверки и коррекции стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций, подготовленных главными внештатными специалистами Минздрава России в 2012-2015 гг. в части информации о лекарственных средствах. Обобщены результаты анализа выявленных типовых ошибок в клинических рекомендациях по применению лекарственных препаратов. Даны рекомендации по предупреждению и устранению ошибок в части подготовки информации о лекарственных средствах.

Ключевые слова: лекарственное средство, стандарт медицинской помощи, клинические рекомендации.

Библиографическое описание: Романов БК. Проверка и коррекция информации о лекарственных средствах в стандартах медицинской помощи и клинических рекомендациях. Безопасность и риск фармакотерапии. 2015; (4): 23-29.

CHECKING AND CORRECTION OF DRUG INFORMATION IN THE STANDARDS OF MEDICAL CARE AND CLINICAL GUIDELINES

B.K. Romanov

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products»,
Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Russia, Moscow

Abstract. Results of the checking and correction information of standards of medical care and clinical guidelines prepared by the principal non-staff specialists of the Ministry of Health of Russia from 2012 to 2015 in terms of information about medicines are presents. The results of the analysis of typical errors when prescribing medicines are summarizes. Recommendations for the prevention and elimination of errors in the preparation of information on medicinal products are presents.

Key words: medicine, standard of care, clinical guidelines

Bibliographic description: Romanov BK. Checking and correction of drug information in the standards of care and clinical guidelines. Safety and Risk of Pharmacotherapy. 2015; (4): 23-29.

В 2012 г. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации (далее – МЗ РФ) поручило главным внештатным специалистам МЗ РФ (далее – разработчикам) подготовить 4 вида стандартов оказания медицинской помощи населению (далее – стандарты): первичной медико-санитарной, специализированной, скорой и паллиативной медицинской помощи – в соответствии с классами по международной статистической классификации болезней и проблем связанных со здоровьем 10-го пересмотра (далее – МКБ X).

Работа над этими стандартами (которые условно могут быть названы «стандартами первого поколения») продолжалась 3 года – до июня 2015 г. Итогом этой работы стала подготовка и размещение на веб-сайте МЗ РФ (после регистрации в Министерстве юстиции Российской Федерации) 1713 стандартов в форме Приказов МЗ РФ «Об утверждении стандарта...» (см. рис. 1).

Каждый такой приказ содержит в своем составе приложение с паспортной частью и 4 типовыми разделами (пунктами приложения к приказу), которые могут быть представлены полностью или частично.

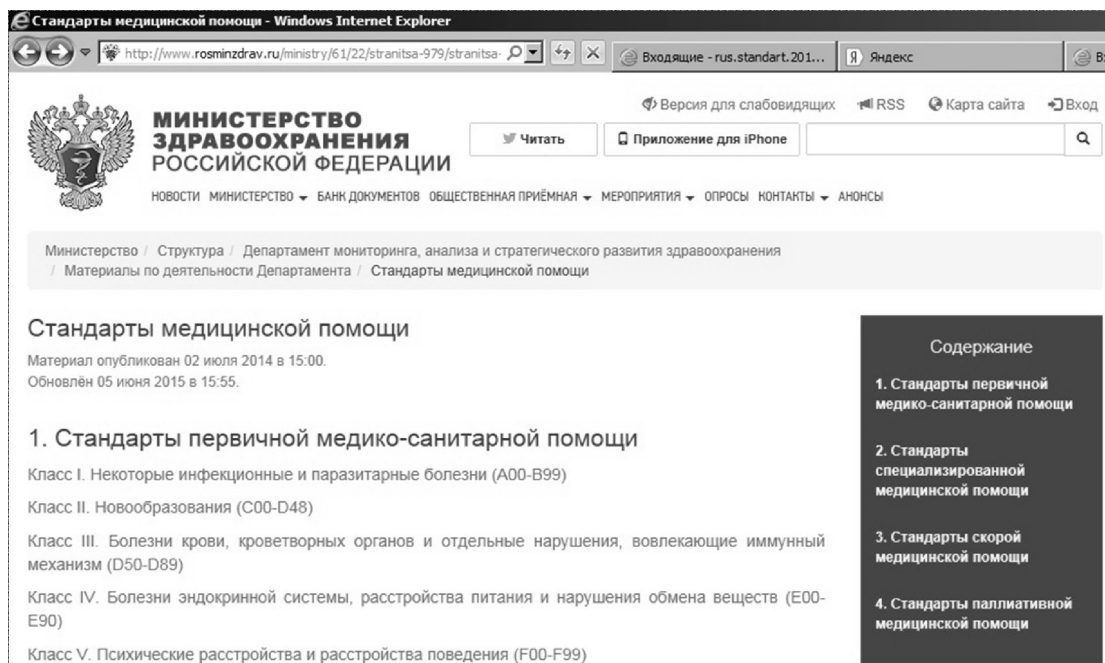


Рис. 1. Стандарты медицинской помощи на веб-сайте МЗ РФ

Паспортная часть стандарта содержит информацию о нозологической форме (диагнозе заболевания), возрастной категории пациентов (дети, взрослые) и поле пациента (мужчины, женщины, любой), фазе и стадии заболевания, наличии осложнений, о виде, условиях и форме оказания медицинской помощи (амбулаторно, стационарно, и т.п.), средних сроках лечения (количество дней), коде заболевания и нозологических единицах по МКБ X.

Типовые разделы приложений к стандартам представлены следующими 4-мя пунктами (некоторые стандарты не содержат информацию по некоторым из этих пунктов):

1. Медицинские мероприятия для диагностики заболевания, состояния (лабораторные и инструментальные методы исследования);

2. Медицинские услуги для лечения заболевания, состояния и контроля за лечением (прием и наблюдение врача-специалиста, наблюдение и уход за пациентом медицинскими работниками со средним профессиональным образованием, лабораторные и инструментальные методы исследования);

3. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз;

4. Виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания.

Поскольку в ходе подготовки стандартов возникла необходимость проверки их содержания, МЗ РФ обратился в ФГБУ «НЦЭСМП» МЗРФ (далее – Учреждение) с письмом о командировании сотрудников Учреждения для работы в МЗ РФ по проверке и коррекции стандартов в рамках своей компетенции – в части информации о лекарственных средствах (которая представлена в п. 3 приложений к этим стандартам).

Для этой работы руководством Учреждения были откомандированы сотрудники двух подразделений Учреждения: Центра экспертизы безопасности лекарственных средств (далее – ЦЭБЛС) и Центра клинической фармакологии.

В последующем (эпизодически в ноябре 2012 г. – в период пиковых объемов проверки) для этой работы привлекались сотрудники еще двух подразделений Учреждения: Центра экспертизы и контроля ГЛС и Центра экспертизы и контроля МИБП.

Начиная с 2013 г. работу по проверке информации о ЛС исполняют исключительно сотрудники ЦЭБЛС, являющиеся клиническими фармакологами с опытом работы в клиниках различного профиля и в сфере экспертизы безопасности ЛС.

Также МЗ РФ привлекал к работе по проверке стандартов (в других их разделах, не связанных с лекарственными средствами) специалистов Федерального фонда обязательного медицинского страхования и другие организации.

Сводные данные по количеству стандартов, проверенных сотрудниками Учреждения за период с октября 2012 г. по первую

половину 2015 г. (таблица 1), содержат сведения о стандартах, направленных на проверку из двух профильных департаментов МЗ РФ.

Таблица 1. Количество стандартов, проверенных Учреждением с 30.10.2012 г. по 23.07.2015 гг.

Период проверки стандартов Учреждением	Поступило из департамента государственного регулирования обращения ЛС МЗ РФ, шт.	Поступило из департамента лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий МЗ РФ, шт.
2012 год (с 30 октября)	1438 (и 749 поступило повторно)	-
2013 год	506 (и 379 поступило повторно)	-
2014 год	146 (и 14 поступило повторно)	79 (с 11.08.2014 по)
2015 год (по 23 июля)	157 (и 23 поступило повторно)	63 (по 09.07.2015)
Итого:	2247 (и 1165 поступило повторно)	142
Итого:	2389 стандартов (и 1165 поступило повторно), из них зарегистрировано в форме приказа МЗ РФ – 1713 стандартов	

Работа по проверке указанных в таблице 1 стандартов сотрудниками Учреждения заключалась в оценке правильности указания разработчиками следующей информации о лекарственных средствах (далее – ЛС) по следующим 7-ми разделам:

1. Кода анатомо-терапевтической химической классификации ЛС (далее – АТХ), ограниченного первыми 5-ю знаками, и указывающего на лекарственную форму ЛС;

2. Принадлежности ЛС к определенному разряду, классу и группе по АТХ (с указанием группы);

3. Правильности названия ЛС по международному непатентованному наименованию (далее – МНН), либо химическому (группировочному) наименованию (при отсутствии у ЛС МНН), либо торговому наименованию (при отсутствии у ЛС МНН и группировочного наименования), и обоснованности включения данного ЛС в стандарт при данной нозологической форме, данных условиях оказания медицинской помощи и у данной категории пациентов на основании официальной зарегистрированной информации в Государственном реестре лекарственных средств (далее – РЛС) на веб-сайте МЗ РФ – <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, то есть на основании официального текста Инструкции по медицинскому применению ЛС;

4. Обоснованность указания Усредненного показателя частоты предоставления (далее – УПЧП) – вероятность назначения ЛС, включенных в стандарт, которая может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что данное ЛС надлежит обязательно

применить у всех 100% пациентов, а невыполнение этого условия (даже при наличии оснований – индивидуальной непереносимости, и т.п.) означает несоблюдение объемов оказания медицинской помощи, что влечет за собой санкции в отношении лечащего врача;

5. Правильность указания Единиц измерения дозы ЛС (в мг, г, мл, ЕД, и т.п.) в соответствии с официальной информацией о ЛС в РЛС;

6. Правильность указания Средней суточной дозы ЛС (далее – ССД) в соответствии с официальной информацией о ЛС в РЛС;

7. Правильность указания Средней курсовой дозы ЛС (далее – СКД) в соответствии с официальной информацией о ЛС и указанных разработчиком средних сроках лечения (количество дней).

Разработчики стандартов были предварительно информированы (и это напоминание включено в текст каждого стандарта), что ЛС, зарегистрированные на территории Российской Федерации, назначаются в соответствии с инструкцией по применению и фармакотерапевтической группой по АТХ-классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, а также с учетом способа введения и применения ЛС, а также о том, что назначение и применение ЛС не входящих в стандарт, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (ч. 5 ст. 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г.

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

Несмотря на это предостережение, и несмотря на очевидную необходимость для разработчиков ответственно подойти к подготовке стандартов, уже в первый день проверки их работы у проверяющих сотрудников Учреждения возникла необходимость в следующих корректирующих действиях:

1. Коррекции информации по каждому из указанных выше 7 разделов п. 3 приложений к стандартам. Коррекция заключалась в приведении указанной информации в соответствие с официальной информацией в РЛС, а порой и просто со здравым смыслом. В направляемых в МЗ РФ из Учреждения письмах с отчетами о результатах проверки обобщенный перечень типовых, системных и случайных ошибок, допущенных разработчиками каждый раз занимал несколько страниц машинописного текста;

2. Внесении отсутствующей информации, которую по каким-то причинам разработчик не вносил в стандарт (пропускал указание кодов АТХ, названия группы ЛС, единицы измерения дозы ЛС).

3. Направлении стандарта на доработку разработчику и повторную проверку доработанного (не всегда) стандарта. Следует особо отметить четкую организацию работы сотрудников МЗ РФ (в лице заместителя директора Департамента государственного регулирования обращения ЛС Романова Ф.А.) в отношении данного вида работ и организации процесса проверки и коррекции в целом, на протяжении всего 3-х летнего периода работы со стандартами. В ряде сложных случаев им организовывались совместные совещания и консультации (телефонные, письменные и личные) разработчиков и проверяющих для разъяснения, и подготовки компромиссного решения.

В результате проведенной работы было достигнуто качественное наполнение стандартов информацией о ЛС.

Однако, 1713 подготовленных в 2012–2015 гг. стандартов содержали гораздо меньшее количество нозологических форм, чем представлено в МКБ X.

Это связано в том числе и с тем, что во многих случаях для одной и той же нозологической формы разработчикам пришлось подготовить сразу несколько стандартов – для разных видов оказания помощи (отдельно для амбулаторного и для стационарного лечения, и т.п.), для разных степеней тяжести заболевания (отдельно для легкой, средней и

тяжелой формы, или стадии опухолевого роста и т.п.), для разных категорий пациентов (отдельно для взрослых и для детей).

Поэтому вопрос стандартизации оказания медицинской помощи в Российской Федерации был решен лишь частично (хотя и в части наиболее часто встречающихся заболеваний), и в силу этого результаты решения этого вопроса не могли быть экстраполированы для обоснованного расчета расходов на здравоохранение.

В связи с этим летом 2015 г. МЗ РФ было принято решение об ускоренной (в течение июля-августа 2015 г.) подготовке разработчиками еще более чем 1700 новых стандартов (которые условно могут быть названы «стандартами второго поколения»).

Ответственным исполнителем по организации работы по подготовке этих новых стандартов второго поколения и по расчету их стоимости в МЗ РФ был определен И.о. генерального директора ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской продукции» МЗ РФ (далее – ЦЭККМП) Омеляновский В.В.

По указанию заместителя министра здравоохранения проверка информации о ЛС в новых стандартах вновь была делегирована Департаменту государственного регулирования обращения ЛС МЗ РФ, а исполнение этой проверки также было вновь возложено на Учреждение.

При проверке новых стандартов сотрудниками ЦЭБЛС в августе-октябре 2015 г. было установлено, что в организации подготовки стандартов второго поколения и в их наполнении произошли некоторые изменения. Так, во второй половине 2015 г. произошло изменение типовой структуры стандартов. Эта структура была дополнена внесением наименования клинической рекомендации, на которой основывался подготовленный стандарт.

Клинические рекомендации – это идеальная на текущий момент времени модель оказания медицинской помощи, которая в отличие от стандарта содержит не минимальный (но гарантированный каждому гражданину России), а максимально возможный («на все случаи жизни») перечень медицинских услуг, технологий и проч.

Также новая форма шаблона была дополнена и другими разделами, детализирующими перечень оказываемых услуг.

Введение этих дополнений привело к тому, что часть разработанных во второй половине 2015 г. стандартов была подготовлена как стандарты, часть – как кли-

нические рекомендации, а остальная часть – как нечто среднее между ними.

Следует отметить, что лекарственное обеспечение части стандартов второго поколения было представлено оптимальным образом (например, для лечения кожных заболеваний), или с недостаточной медикаментозной поддержкой (например, согласно мнению разработчиков – при лечении ожогов средней и тяжелой степени у детей в качестве средства обезболивания достаточно только парацетамола в дозе 500 мг в сутки, без иных способов обезбоживания).

Однако большинство представленных на проверку стандартов второго поколения содержали либо избыточные перечни лекарственных средств (например, по 350-360 и более наименований ЛС в одном стандарте, причем десятки из этих ЛС пациент должен

получать одновременно, судя по указанной частоте предоставления), либо неоправданно длительные сроки госпитализации в стационаре (например, разработчик стандарта помощи при запоре предполагает, что у 95% страдающих запором взрослых необходима госпитализация в стационар на 18 дней).

Не совсем обоснованным в ряде случаев выглядел выбор нозологий для подготовки стандартов второго поколения в 2015 г. Например, на проверку поступал стандарт «специализированной медицинской помощи больным с ампутацией шеи» (которую предлагается лечить 21 день в стационаре), и стандарты по не менее интересным нозологическим формам.

Летом 2015 г. была изменена и электронная он-лайн Система разработки и ведения стандартов медицинской помощи (далее – система) (см. рис. 2).

Меню	Стандарт	Код	Наименование	Автор	МКБ	Класс МКБ	Условия	Вид МП	Статус	Дата изм.	Адрес отправки	Имя файла	ФФОРМС	Форма
	100	311-2.02.02.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при гриппе, средней степени тяжести, без осложнений	Зсугуленко Елена, Владимир овна	311.1, 311.8, 310.1, 310.8	300-399	стационар	специализированная медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:07	slmstudy@mail.ru	V1.06_Стандарт Грипп средняя ст без ослож версия 42_311-2 02 02 00_100.xlsx		
	1193	P71.1-1.55.02.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при других формах неонатальной гипоксемии	Иванов Дмитрий Спелеван, +7-911-288-90-95.dvalava@vfuulindex.ru	P71.1	P00-P96	стационар	специализированная медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:02	dvalavan@vfuulindex.ru	V1-06_P71.1_P71.1-1.55.02_00_1193.xlsx		
	1760	Q78.0-1.33.02.00	Стандарт специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи детям с незавершенным остеолизом	Баранов Александр ович	Q78.0	Q00-Q99	стационар	специализированная медицинская помощь	План	18.08.15 23:51	bluyat@mail.ru	Незавершенный остеолиз ст. ил_детей_СРР.xlsx		
	579	Z52.8-2.149.01.0	Стандарт специализированной медицинской помощи родственным донорам фрагмента поджелудочной железы	Гитля Сергей Владимирович	Z52.8	Z00-Z99	стационар	специализированная медицинская помощь	Не утвержден	22.09.15 11:04	khmjakov-s@rambler.ru	V1.07_Донор глж 42_252.8-2.149.01.00_579.xlsx		
	1282	G91-3.99.01.00	Стандарт специализированной медицинской помощи при лабораторно-диагностических нарушениях	Крылов Владимир Викторович, Козовато Александр	G91.0, G91.1, G91.2, G91.3, G91.8, G91.9, G93.0, G93.2, G94.0, G94.1, G94.2, G97.2	G00-G99	стационар	специализированная медицинская помощь	План	04.08.15 13:47	v485@bk.ru	Стандарт специализированной помощи больным с лабораторно-диагностическими нарушениями		

Рис. 2. Система разработки стандартов медицинской помощи во второй половине 2015 г.

Так же, как это было и ранее (с 2012 г. по начало 2015 гг.), эта система не включала в себя действенных средств помощи в принятии решения разработчиком и средств минимизации ошибок при подготовке ими п. 3 приложения стандарта, что привело к появлению таких же проблем и появлению таких же ошибок, что выявлялись проверяющими и ранее.

Также, несмотря на подготовленные ЦЭБЛС для ЦЭКМП рекомендации по внесению изменений в эту систему, она осталась непригодной для работы по проверке стандартов.

По состоянию на конец октября 2015 г. система не позволяла проверяющему про-

водить сортировку с отбором непроверенных стандартов, она до сих пор не позволяет вносить некоторые виды существенных правок (например, вносить изменения в указанные ССД и СКД с учетом комбинированного состава).

В ряде случаев система самопроизвольно вносила нулевые значения ССД и СКД для ЛС, оставляя при этом в стандарте исключенные из стандарта ЛС.

Система не имела дружественного интерфейса и имела другие недостатки.

Несовершенство программной среды подготовки стандартов привело к тому, что за 3 года работы над стандартами так и не была решена проблема автоматизации кон-

троля над риском ошибочного внесения (или невнесения) достоверной и полной информации о ЛС, а организация ЦЭКМП работы проверки стандартов свелась к отправке проверяющим проектов стандартов на созданный сотрудниками ЦЭБЛС почтовый ящик *@gmail.com в форме прикреплений к электронным письмам в Excel-формате, и отправлению проверенных стандартов в форме прикреплений к ответным письмам, но уже на другой адрес.

К сожалению, ЦЭКМП полностью исключил ранее имевшуюся возможность отправки проблемных стандартов второго поколения на доработку разработчикам, равно как и организацию консультирования проверяющих сотрудников ЦЭБЛС с разработчиками стандартов первого поколения.

Это привело к увеличению нагрузки на проверяющих сотрудников ЦЭБЛС, которым пришлось самостоятельно вносить (используя доступные им источники) отсутствующую либо исправлять ошибочную информацию о ЛС без возможности согласования этой информации с разработчиками, что увеличило вероятность появления ошибок в работе проверяющих, и создало предпосылки для ошибочного внесения информации о ЛС в стандарты, подготовленные после июня 2015 г.

Следует также сказать о неудачности выбора времени для этой работы (в июле и августе) – традиционно отпускном времени, что привело к затягиванию сроков подготовки стандартов главными специалистами, которые не смогли их представить к заранее установленной дате (поступление стандартов от них продолжается и спустя два месяца после этой даты).

Предполагалось, что все стандарты второго поколения должны быть не только составлены, проверены и скорректированы, но и что затраты по ним должны были быть обсчитаны экономически и экстраполированы на все затраты на здравоохранение до 1 сентября 2015 г.

Однако стандарты второго поколения так и не были подготовлены в запланированный срок, и продолжали поступать на проверку спустя еще долгое время после его окончания (в том числе после напоминаний разработчикам о неисполнении), и поступали неравномерно, что вносило дополнительные проблемы в исполнение работ по их проверке. Более того, судя по информации в системе разработки, обсчет экономических показателей в октябре 2015 г. был завершен

лишь по одному проекту стандартов второго поколения.

Указанные обстоятельства могут послужить объяснением того, почему большинство подготовленных разработчиками стандартов образца второй половины 2015 г. не содержат оптимальные и согласованные с профессиональным сообществом рациональные схемы применения ЛС, которые, как бы их не правили проверяющие сотрудники ЦЭБЛС, едва ли являются результатом обсуждения и консенсуса специалистов по указанным нозологиям, основанным на современных клинических рекомендациях с учетом российской специфики в номенклатуре зарегистрированных ЛС, на их качестве, и на здоровой оценке возможностей российских лечебных и аптечных учреждений во всех уголках нашей страны (а не только в ведущих клиниках, где составлялись эти стандарты).

Это вызывает обоснованные сомнения у проверяющих сотрудников ЦЭБЛС в том, что большинство стандартов образца второй половины 2015 г. действительно следует публиковать в форме приказов МЗ РФ, и что без глубокой переработки их следует использовать как в медицинской практике, так и для фармакоэкономических расчетов.

По мнению автора (через которого «прошли» все проекты стандартов, начиная с 2012 г.) – примерно 50% от общего количества подготовленных во второй половине 2015 г. стандартов (и до 100% стандартов по некоторым из клинических дисциплин) следует разработать заново, взвешенно, с введением этапов обсуждения специалистами из различных клиник или профессиональных ассоциаций, с оценкой внесенных ими предложений, с повторным обсуждением, а также с учетом того, что Приказ МЗ РФ от 23.06.2015 № 361н предписывает оказание лекарственной помощи населению на большей части территории России лицами без медицинского или фармацевтического образования (в домохозяйствах), которые не смогут критически оценить информацию о лекарственных средствах в стандартах второго поколения.

Только в этом случае стандарты (и клинические рекомендации, на основании которых они были подготовлены) могут быть признаны эффективными, безопасными, актуальными, приемлемыми и обоснованными (клинически и экономически), и могут быть использованы для практического применения и для оценки затрат в здравоохранении.

Результаты проверки стандартов, подготовленных начиная со второй половины 2015 г., в ходе которой было установлено, что примерно 50% из них были подготовлены разработчиками с грубыми ошибками в части информации о ЛС, имеющей существенное значение в отношении эффективности и безопасности лечения и расчета стоимости этого лечения, только укрепили автора статьи в этом мнении.

Проекты стандартов второго поколения содержали назначения «off-label» (вне инструкции), и «нелицензированные» лекарственные средства, в том числе – противопоказанные к применению у данной категории пациентов (например – у детей), а также написанные не по МНН, а по торговым наименованиям при наличии МНН.

Ряд стандартов требовал не коррекции, а заполнения пустующих разделов, причем очень часто проверяющему сотруднику Учреждения было непросто понять, что же именно имел в виду автор-составитель стандарта.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Романов Борис Константинович. Директор Центра экспертизы безопасности лекарственных средств, д-р мед. наук.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Романов Борис Константинович,
Romanov@expmed.ru

Статья поступила 21.10.2015 г.

Это существенно увеличивало трудоемкость проверки и коррекции стандартов, особенно в пиковые периоды их поступления на проверку.

Всего по состоянию на 21 октября 2015 г. в системе разработки стандартов по оказанию медицинской помощи содержался 3371 проект приказов МЗ РФ, а итогом более чем 3-х летней работы по проверке и коррекции стандартов оказания медицинской помощи в части информации о лекарственных средствах стали 1713 стандартов, проверенных с октября 2012 г. по июль 2015 г., и еще 1635 стандартов, проверенных ЦЭБЛС с 19.08.2015 г. по 21.10.2015 г., то есть, всего было проверено 3348 стандартов.

21 из оставшихся 23 проектов стандартов еще не были подготовлены разработчиками по состоянию на 21.10.2015 г., и еще 2 проекта стандарта были ими подготовлены, но еще не направлялись из ЦЭККМП на проверку в ЦЭБЛС.

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation. 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

Romanov BK. Director of Center of Expertise of Drug Safety. Doctor of Medical Sciences.

Принята к печати 26.10.2015 г.