

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№ 4 (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ТЕМА НОМЕРА



10 с. ► **БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ**

Уважаемые коллеги!



Проведение в конце июля заседания президиума Государственного совета на тему «О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи» свидетельствует о том, какое внимание власти всех уровней уделяют решению проблем в сфере здравоохранения. В выступлениях Президента Российской Федерации В.В. Путина и министра здравоохранения В.И. Скворцовой обозначены основные векторы развития отрасли, направленные на улучшение качества и безопасности медицинской деятельности.

Вопросы безопасности и качества фармацевтической продукции, которым посвящена главная тема данного номера журнала, также являются одними из важнейших в современном здравоохранении, учитывая то, что мировые тенденции увеличения потребления населением ЛС в полной мере характерны и для России.

С 2012 г. все мероприятия по государственному контролю качества ЛС, проводимые Росздравнадзором и его территориальными органами, носят полноценный характер, т. к. проводятся с отбором образцов ЛП и включают испытания на соответствие требованиям нормативной документации, установленным при их государственной регистрации. Отбор образцов ЛС осуществляется во всех секторах сферы их обращения.

Но сколько бы мы ни увеличивали репрезентативную контрольную выборку, проверить каждую упаковку лекарств невозможно. Обязательное внедрение с 1 января 2014 г. стандартов GMP в фармацевтической отрасли и введение системы государственного инспектората в значительной степени позволят решить эту проблему и сделают фармацевтическую продукцию более безопасной для потребителя.

Другое актуальное направление нашей деятельности — развитие фармаконадзора. Внимание медицинской общественности к проблемам безопасной фармакотерапии чрезвычайно важно, поскольку именно ваши наблюдения и своевременно направленные в наш адрес сообщения о неблагоприятном действии ЛП помогут держателям регистрационных удостоверений принять правильное решение по их дальнейшему обороту.

**М.А. Мурашко, главный редактор журнала,
врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

СОДЕРЖАНИЕ

АКТУАЛЬНЫЙ АКЦЕНТ

О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи (по материалам заседания президиума Государственного совета 30 июля 2013 г.) 5

ГЛАВНАЯ ТЕМА

БЕЗОПАСНОСТЬ И КАЧЕСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

В.В. КОСЕНКО, С.А. ТАРАСОВА, Г.В. ГАННОЧКА
Результаты мониторинга качества лекарственных средств за I полугодие 2013 г. 10

**С.В. ГЛАГОЛЕВ, В.А. ПОЛИВАНОВ,
Д.А. ЧИЖОВА, К.В. ГОРЕЛОВ**
**Мониторинг безопасности лекарственных средств:
состояние и перспективы** 17

А.Д. АНТОНЕНКО
**Опыт реализации государственного контроля
качества лекарственных средств
в Ставропольском крае** 21

С.А. ЛЫТАЕВ
**Сетевая модель Совета Европы
для противодействия
контрафактной/фальсифицированной
медицинской продукции** 24

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

С.В. МОХНЮК, И.В. ДУХАНИНА
**Анализ структуры вызовов
скорой медицинской помощи
и эмоционального фона ИБС** 29

Д.А. ПРИТЫКО, А.Н. ТРУХАН, Л.И. ГУСЕВ
**К вопросу о применении лазерной терапии
в паллиативной медицинской помощи детям** 34

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

**Р.С. САФИУЛЛИН, Д.В. ПАРХОМЕНКО,
Ф.Ф. ЯРКАЕВА, М.Ф. БАРИЕВ**
**Анализ цен на лекарственные препараты в рамках
реализации программы ОНЛС в Республике Татарстан** 39

МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

**Т.Р. МУХТАСАРОВА, А.В. ПОГОНИН,
А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Л.Л. КОЛОСОВ**
**Внедрение системы менеджмента
качества в амбулаторно-поликлиническом
объединении (пилотный проект в условиях
новой организационной формы)** 43

Е.Е. КРУГЛОВ, А.Н. ГУРОВ, А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ
**Организация мониторинга
качества медицинской деятельности
и качества жизни, связанного
со здоровьем у пациентов, получающих
лечение по стандартам** 47

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

А.Р. УМЕРОВА, В.А. ШЕПЕЛЁВ
**Опыт работы по осуществлению государственного
контроля качества и безопасности
медицинской деятельности** 51

ФАРМАКОНАДЗОР 55

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

**М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ,
Н.М. БОГУШЕВИЧ, А.В. ПАХОМОВ**
**Результаты контроля экспертной деятельности
страховых медицинских организаций путем
проведения реэкспертиз в Санкт-Петербурге
(по итогам 2012 г.)** 65

Э.С. НАУМОВ
**Управление качеством экспертиз в государственном
судебно-медицинском экспертном учреждении** 70

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Обзор нормативных правовых актов в сфере
здравоохранения, принятых во II квартале 2013 г.** 74

СОБЫТИЕ

**Визит делегации Росздравнадзора в Управление
по контролю качества пищевых продуктов
и лекарственных средств США и Фармакопейную
конвенцию США** 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№4 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ
НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ ПО ОРГАНИЗАЦИИ МОНИТОРИНГА
БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

SECTIONS

CURRENT EMPGHASIS

- Guidelines for the subjects of the Russian Federation to increase availability and quality of medical care (based on the proceedings of the State Council Presidium meeting on July 30, 2013)** 5

IN FOCUS

SAFETY AND QUALITY OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS

- KOSENKO V.V., TARASOVA S.A., GANNOCHKA G.V.
Results of drug quality monitoring in the 1st half of 2013 10

- GLAGOLEV S.V., POLIVANOV V.A., CHIZHOVA D.A., GORELOV K.V.
Russian national pharmacovigilance system: current situation and perspectives 17

- ANTONENKO A.D.
The experience in the implementation of state control of quality and safety of drugs in the Stavropol Krai 21

- LYTAYEV S.A.
EU model for a network to combat counterfeiting/ faking of medical products 24

MEDICAL CARE

- MOKHNYUK S.V., DUKHANINA I.V.
Evaluation of emergency calls associated with CHD and emotion of the disease 29

- PRITYKO D.A., TRUKHAN A.N., GUSEV L.I.
Laser therapy in palliative care for children 34

PHARMACEUTICAL CARE

- SAFIULLIN R.S., PARKHOMENKO D.V., YARKAYEVA F.F., BARIYEV M.F.
Analysis of drug prices under the programme of provision with necessary medications in the Republic of Tatarstan 39

QUALITY MANAGEMENT IN HEALTH CARE

- MUKHTASAROVA T.R., POGONIN A.V., TYAZHELNIKOV A.A., KOLOSOV L.L.
Implementation of quality management in outpatient associations (pilot project in a new type of medical organization) 43

- KRUGLOV E.E., GUROV A.N., PLUTNITSKY A.N.
Monitoring the quality of medical care activities and health-associated quality of life of patients treated according to the standards 47

MONITORING AND SUPERVISION

- UMEROVA A.R., SHEPELYOV V.A.
State quality and safety control of medical care in the Astrakhan region 51

PHARMACOVIGILANCE

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

- KARACHARTSEVA M.A., BOGUSHEVICH N.M., MIKHAILOV S.M., PAKHOMOV A.V.
Re-inspection of medical insurance organizations in St. Petersburg in 2012 65

- NAUMOV E.S.
Forensic examinations at state institutions: quality management 70

LEGAL ASPECTS OF HEALTH CARE

- Overview of healthcare regulatory acts signed in the second quarter of 2013** 74

EVENTS

- Roszdrazhnadzor adopts FDA and USP practices (about RZN delegation visit to the United States)** 80



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (NO. 4 2013)

REGULATIONS ON SAFETY MONITORING OF MEDICINES



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМАЦЕВТИКИ**

**ИЗДАНИЕ ВХОДИТ В ПЕРЕЧЕНЬ
НАУЧНЫХ ЖУРНАЛОВ,
РЕКОМЕНДОВАННЫХ
ДЛЯ ПУБЛИКАЦИИ
ОСНОВНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ
ДИССЕРТАЦИОННЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ НА СОИСКАНИЕ
УЧЕНЫХ СТЕПЕНЕЙ КАНДИДАТА
И ДОКТОРА НАУК СОГЛАСНО
РЕШЕНИЮ ПРЕЗИДИУМА ВЫСШЕЙ
АТТЕСТАЦИОННОЙ КОМИССИИ
МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ОТ 1 ИЮЛЯ 2010 Г.**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU**

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Брескина Т.Н., д.м.н., t.breskina@yandex.ru

Ишмухаметов А.А., д.м.н., проф., remedium@remedium.ru

Гнатюк О.П., д.м.н., info@reg27.roszdravnadzor.ru

Каграманян И.Н., к.э.н., kagramanyanin@rosminzdrav.ru

Коротеев А.В., к.э.н., koroteevav@fgu.ru

Косенко В.В., к.ф.н., kosenkovv@roszdravnadzor.ru

Крупнова И.В., к.ф.н., krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

Носивец Г.В., к.м.н., gnosivets@mail.ru

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

Пархоменко Д.В., д.ф.н., parkhomenkovd@roszdravnadzor.ru

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

Сафиуллин Р.С., д.м.н., проф., info@reg16.roszdravnadzor.ru

Серёгина И.Ф., д.м.н., проф., i.seregina@roszdravnadzor.ru

Трешутин В.А., д.м.н., проф., info@reg22.roszdravnadzor.ru

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

Ющук Н.Д., д.м.н., проф., акад. РАМН, prof.uyshuk@gmail.com

Исполнитель
Генеральный директор ООО «Ремедиум»
Руководитель проекта
Ответственный секретарь
Верстка
Корректоры
Руководитель отдела производства
Директор по PR и развитию
Отдел распространения

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru, fedotova@remedium.ru

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

Адрес редакции: 109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1. www.roszdravnadzor.ru, e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, тел.: (499) 578-02-15.

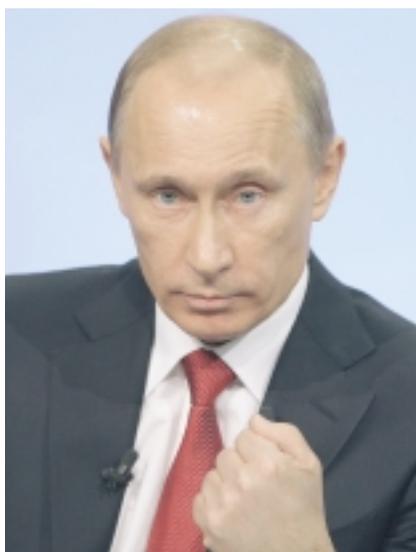
Адрес исполнителя для корреспонденции: 105082, Москва, а/я 8. Тел. исполнителя: (495) 780-34-25, факс: (495) 780-34-26.

Издание зарегистрировано в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).

Регистрационное свидетельство ПИ №ФС77-53457 от 29 марта 2013 г., ISSN 2070-7940. Тираж 3 500 экз.

О задачах субъектов Российской Федерации по повышению доступности и качества медицинской помощи

(по материалам заседания президиума Государственного совета 30 июля 2013 г.)



В.В. Путин

■ **В.В. Путин: «Лишь 35,4% граждан страны удовлетворены уровнем медицинской помощи»**

Уважаемые коллеги! Тема нашей встречи — задачи регионов по повышению доступности и качества медицинской помощи. Решению проблем в этой области власти всех уровней уделяют постоянное внимание.

В последнее время значительно обновлена законодательная база в сфере здравоохранения, обязательного медстрахования, обращения лекарственных средств, борьбы с курением. Реализованы программы модернизации здравоохранения в субъектах Российской Федерации.

В демографической политике особый акцент сделан на поощрение семей, стремящихся иметь детей, на развитие системы охраны материнства и детства. Однако состояние отечественного здравоохранения люди оценивают исходя из личного опыта. Есть и положительные, разумеется, оценки, но в целом картина

непростая. Лишь 35,4% граждан страны удовлетворены уровнем медицинской помощи.

В конце прошлого года в целях реализации майских указов правительство приняло госпрограмму развития здравоохранения, а также план мероприятий, направленный на повышение эффективности здравоохранения, и программу принятых госгарантий оказания бесплатной медицинской помощи.

Успешное внедрение «дорожной карты» и программа госгарантий напрямую зависят от активности региональных властей. Давайте проанализируем, как на местах обеспечивается качество и доступность медицинской помощи. Остановлюсь на некоторых ключевых направлениях.

Первое — организация и финансирование бесплатной помощи. У каждой территории сейчас есть свои программы, однако финансируются они с большим дефицитом. В 2012 году в 66 регионах дефицит составлял 164 млрд руб. В этом году, ситуация несколько улучшилась, несмотря на напряжённость бюджетов, но тоже сложная. В 54 регионах дефицит превышает 120 млрд руб.

Подчеркну, что финансирование бесплатной помощи должно соответствовать ее объему. Если в региональных программах гарантируется определенный набор услуг, но средства для этого не выделяются, значит, никаких гарантий нет.

Нужно предметно заниматься структурными преобразованиями в здравоохранении, увеличивать объемы неотложных услуг в поликлиниках, развивать систему дневных стационаров. В самих медучреждениях есть огромный ресурс рационального использования средств. Нужно смелее отказываться от неэффективных методов управления, когда средства направляются на содержание койко-мест. И как говорят сами медики, если бы им платили за результат — здоровых людей было бы значительно больше. На это и нужно ориентировать сферу здравоохранения, измерять качест-

во работы числом качественно пролеченных и поправивших свое здоровье людей. На федеральном уровне также нужно активнее искать дополнительные источники финансирования программ госгарантий.

Второе — это состояние и перспективы платной и бесплатной медицинской помощи. Прежде всего обращаю ваше внимание на то, что в территориальных программах госгарантий должен быть четкий перечень бесплатных услуг, а также понятные каждому пациенту правила их предоставления. Неразбериха в этих вопросах ведет к коррупции и поборам, заставляет людей оплачивать услуги, которые по конституции и по закону являются бесплатными. В итоге подрывается доверие граждан и к системе здравоохранения, да и к власти в целом. Нужно исключить саму возможность замещения бесплатной помощи платной. Сейчас таких случаев немало. Более 70% обращений за платными услугами происходит из-за того, что люди практически ничего не знают ни о программе госгарантий, ни об условиях предоставления бесплатной медицинской помощи.

Необходимо обеспечить доступ граждан к этой информации, изложить ее ясно, без всяких двойных толкований, чтобы все было прозрачно.

Конечно же, важно развивать и поддерживать частную, платную медицину. Такой подход — в интересах граждан страны, которые должны иметь не только право на выбор медучреждения, но и реальную возможность этого выбора. Сегодня такие перспективы крайне ограничены. Частных медорганизаций у нас в три раза меньше, чем государственных. Но главное, они, как правило, небольшие, узкопрофильные, а подчас и слабо оснащены. Есть, конечно, и шикарные платные учреждения, но в массе своей они предоставляют всего 2,2% медуслуг.

Добавлю, что наша система обязательного медстрахования пока не дотягивает до современного уровня, не стала страховой в полном смысле этого слова. Страховые медицинские организации в основном исполняют лишь функции посредников при передаче финансовых средств. Кроме того, они не мотивированы на повышение качества медпомощи и практически не не-

сут за нее никакой ответственности. Прошу Министерство здравоохранения вплотную заняться вопросами совершенствования системы ОМС.

Еще одна проблема — доступность медицинских услуг. Надо признать, что в свое время в пылу оптимизации и затрат на здравоохранение закрыли немало фельдшерских пунктов, участковых, районных больниц. В итоге сельские жители лишились даже первичной медицинской помощи.

Уже не раз говорилось, обеспечение доступности медпомощи — одна из приоритетных задач, и главы регионов, профильные ведомства обязаны сосредоточить на ее решении самое пристальное внимание, создавать передвижные центры здоровья, развивать санитарную авиацию, внедрять дистанционные формы медпомощи. Кстати говоря, во многих регионах Российской Федерации это самым активным образом внедряется.

Еще одна важная тема — медицинские кадры, их количество, квалификация и, разумеется, подготовка. Мы уже привыкли к термину «медицинские услуги», однако медицина — это не сфера обслуживания, ее недаром называют искусством врачевания, а профессии врача, медсестры предполагают служение людям. И в нашей стране огромное число медработников с честью выполняют эту почетную миссию. Здесь всегда будут ценны и значимы милосердие, внимание, доброе отношение к пациентам, благородство. Воспитание этих качеств у студентов медвузов должно быть таким же приоритетным, как и получение современных знаний. Необходимо вести тщательный отбор среди абитуриентов, поступающих в высшие и средние учебные образовательные учреждения медицинского профиля. Здесь должны учиться те, кто считает медицину своим призванием.

Уважаемые коллеги, мною обозначены лишь некоторые задачи, которые нам предстоит решить. Еще раз подчеркну, что главное в повышении доступности и качества медпомощи принадлежит регионам. Это касается и их собственных инициатив, и исполнения мер, принятых на федеральном уровне.



В.И. Скворцова

■ **В.И. Скворцова: «Субъекты Российской Федерации ответственны за выполнение своих финансовых обязательств по реализации гарантий качественной медицинской помощи.»**

Уважаемые члены президиума, коллеги! Основные направления развития здравоохранения в нашей стране определены указами Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. Все стратегические документы, предусмотренные указами, были разработаны и утверждены в установленный срок. В настоящее время для их реализации начаты и активно проводятся широкомасштабные преобразования, главной целью которых является совершенствование, доступность и качество медицинской помощи. Для достижения этой цели необходимо иметь достаточное количество квалифицированных медицинских кадров, оснащенное современной инфраструктурой здравоохранения. Необходимо выстраивание современной логистики оказания медицинской помощи, а также достаточные финансовые ресурсы.

В 2011 г. стартовали программы модернизации и развития здравоохранения в нашей стране, которые были направлены прежде всего на создание условий для оказания качественной медицинской помощи на всей территории страны, в соответствии с трехуровневой системой оказания медицинской помощи. К приоритетам были отнесены развитие первичной медико-санитарной помощи населению, проживающему в отдаленных районах и в сельской местности (по результатам модернизации количество ФАПов, фельдшерских пунктов, сельских амбулаторий, врачебных общих практик увеличилось на 1 765 на территории страны), совершенствование специализированной помощи, в т. ч. экстренной, в рамках оказания помощи в межмуниципальных центрах (количество таких центров и, соответственно, коек в этих центрах увеличилось больше чем в два раза), внедрение высокотехнологичной меди-

цинской помощи, о чем уже было сказано, на территориях самих субъектов Российской Федерации (в настоящее время количество учреждений, оказывающих высокотехнологичную помощь, увеличилось почти в два раза, а число больных, пролеченных в региональных учреждениях, — более чем в четыре раза). Для всей страны в целом за два года фондооснащенность и фондовооруженность здравоохранения увеличились более чем на треть.

Особое внимание уделялось равнодоступности оказания медицинской помощи, в т. ч. в труднодоступных районах страны. Для этого активно развивались выездные формы медицинской помощи. Только в 2012 г. было приобретено для субъектов Российской Федерации 187 мобильных медицинских комплексов, было сформировано более 8 тыс. выездных врачебных бригад, полностью оснащенных портативным оборудованием, более 4 тыс. учреждений уже включены в телемедицинскую сеть, готовы и проводят телемедицинские консультации; спутниковой навигацией ГЛОНАСС оснащено более 19,5 тыс. машин скорой помощи и 2,5 тыс. станций скорой помощи. Благодаря реализуемой программе «Земский доктор» около 8 тыс. специалистов пришли работать на село. В этом году программа будет продолжена и распространена на рабочие поселки, около 5 тыс. специалистов дополнительно придут в труднодоступные районы страны.

Вместе с тем в рамках огромной территории страны сама проблема обеспечения равнодоступной помощи, безусловно, очень сложна и масштабна, и поэтому нам предстоит дальнейшие шаги.

Мы совместно с субъектами Российской Федерации для каждого региона разработали программу развития здравоохранения и просчитали потребности развития. В рамках принятой Правительством федеральной целевой программы устойчивого развития сельских территорий дополнительно предусмотрено в ближайшие два-три года введение в строй 850 ФАПов или офисов врачей общей практики, а также увеличение мощности сельских амбулаторно-поликлинических учреждений на 7,5 тыс. посещений в смену, участковых и районных больниц более чем на 6 тыс. мест. Наряду с этим в региональных программах запланировано создание более 200 передвижных и ФАПов, и врачебных общих практик.

Министерством здравоохранения разработана концепция санитарной авиации, и уже со следующего года запланирована реализация пилотных проектов в четырех наиболее нуждающихся регионах страны.

Важнейшим по значимости направлением преобразования системы здравоохранения является внедрение единых современных требований к качеству оказания медицинской помощи. В 2012 г. были актуализированы или вновь созданы 60 порядков оказания медицинской помощи. И впервые за всю историю нашей страны мы приступили к созданию национальных клинических протоколов, или клинических рекомендаций. Для этого министерство

сплотило вокруг себя более чем семитысячное экспертное медицинское сообщество, и в настоящее время уже завершается разработка первых 287 клинических протоколов, всего их будет за ближайшие три года подготовлено около полутора тысяч.

Безусловно, качество медицинской помощи напрямую зависит от квалификации медицинских работников. Понимая это, до июня 2013 г. министерство вместе с экспертным сообществом полностью актуализировало и обновило государственные образовательные стандарты высшего медицинского и фармацевтического образования, кроме того, впервые создало государственные стандарты обучения в ординатуре по 96 медицинским специальностям.

С осеннего семестра прошлого года в стране проводится широкомасштабное повышение квалификации всего профессорско-преподавательского состава — 3 тыс. заведующих кафедрами и основных профессоров медицинских курсов. Осуществляется последовательное внедрение современных симуляционных, виртуальных и других образовательных технологий. В 2012 г. мы создали семь симуляционных тренинговых центров на базе наших медицинских вузов, в настоящее время открыто еще семь дополнительно.

В 2012 г. мы завершили создание национальной электронной медицинской библиотеки и подготовили электронное рабочее место врача. Уже к декабрю мы намерены до 25% рабочих мест врачей первичного звена полностью компьютеризировать с выходом на созданную национальную медицинскую библиотеку. Кроме того, для этой системы были разработаны электронные системы помощи в принятии решений, что очень важно для удаленных районов страны.

Для решения проблемы обеспечения медицинскими кадрами мы разработали комплекс мер, который был утвержден правительством. На его основе в каждом субъекте Российской Федерации сформирована программа поэтапного устранения дефицита, предусматривающая в т. ч. дифференцированные меры социальной поддержки медицинских работников. Важным механизмом наращивания кадрового потенциала в конкретных районах и в конкретных учреждениях является, безусловно, доля целевой контрактной подготовки медицинских работников. В этом году она составила уже 40% от всей численности медицинских абитуриентов.

Решение кадровой проблемы невозможно без повышения заработной платы медицинским работникам. По данным Росстата, за I квартал 2013 г. средняя зарплата врачей повысилась до 34,5 тыс. руб. (это более 126% от средней по экономике), среднего медицинского персонала — до 20,3 тыс. руб. (более 74%) и младшего — до 11,8 тыс. руб. (более 43%). Ведомственное мониторинговое показало, что по результатам первого полугодия продолжился рост зарплат для врачей — до 145% к средней по

экономике, и для медицинских сестер — почти до 80%. Таким образом, уже превышены запланированные на 2013 г. целевые значения, которые были утверждены «дорожной картой». В этом направлении мы проводим серьезный мониторинг по каждому субъекту Российской Федерации.

Повышение оплаты труда остро поставило вопрос о пересмотре отраслевых норм труда, которые не менялись с 1980-х гг. С этой целью весной 2013 г. была создана межведомственная рабочая группа. В настоящее время завершается подготовка методики по разработке нормативов труда, а в октябре — декабре мы запланировали пилотный проект по нормированию труда в десяти субъектах Российской Федерации. Для поэтапного перевода медицинских работников на эффективный контракт проводится работа по составлению отраслевых профессиональных стандартов, которые учитывают реструктуризацию самой системы здравоохранения и необходимость перераспределения функций между медицинскими работниками. 27 стандартов будут сформированы до конца 2013 г.

Особую значимость в развитии здравоохранения имеет обновление подходов к формированию и экономическому обоснованию программ государственных гарантий, бесплатного оказания медицинской помощи. В 2012 г. были разработаны и утверждены 797 стандартов медицинской помощи, которые позволили просчитать потребность в финансовых ресурсах для реализации программы. Впервые осуществлено перспективное планирование программы на три года.

Для обеспечения сбалансированной структуры тарифа ОМС, особенно принимая во внимание последовательное повышение заработной платы медицинских работников, безусловно, необходим достаточный уровень финансирования программы.

К 2016 г. забюджетировано увеличение расходов на программу на 40% — до 2 трлн 154 млрд руб. На наш взгляд, было бы чрезвычайно полезно для системы рассмотреть возможность направления дополнительных финансовых ресурсов на оказание медицинской помощи — части акцизов на табак.

Хотела бы сказать, что, безусловно, появление дополнительных финансовых ресурсов ни в коей мере не уменьшает ответственность субъектов Российской Федерации за выполнение своих финансовых обязательств по реализации гарантий качественной медицинской помощи.

Для повышения финансовой эффективности реализации программы начата поэтапная реструктуризация объемов медицинской помощи. Впервые с 2013 г. введены нормативы профилактической помощи, неотложной, паллиативной, а также сделан акцент на развитие дневных стационаров.

Необходимо подчеркнуть, что данное перераспределение объемов не снижает качества медицинской помощи, а

развивает ресурсосберегающие технологии и повышает интенсивность работы стационаров. При этом реструктуризация стационарной помощи подразумевает не сокращение коечного фонда, а лишь его оптимизацию. «Острые койки», работая более интенсивно, фактически высвобождаются для перепрофилирования на койки для долечивания и реабилитации. По расчетам, в результате подобной реструктуризации только за ближайшие три года удастся высвободить и перераспределить более 103 млрд руб., и, таким образом, без привлечения в систему существенных дополнительных финансовых ресурсов нам можно будет развивать необходимые виды медицинской помощи, пока не нормированной в программе государственных гарантий, к которым относится медицинская реабилитация.

Безусловно, финансовая эффективность системы определяется и способами оплаты медицинской помощи. В 2012 г. разработаны и с 2013 г. внедряются наиболее эффективные способы оплаты, ориентированные на результат. Для стационаров это оплата по клинико-статистическим группам заболеваний, для амбулаторных условий — по законченному случаю лечения. Нужно отметить, что до 2012 г. использовались преимущественно способы оплаты по валовым показателям — по койко-дню и посещению. Если экстраполировать полученную в пилотных регионах экономию ресурсов на всю страну, то лишь переход на правильные способы оплаты медицинской помощи высвободит в год не менее 60 млрд руб. и позволит их также использовать на развитие системы.

Для снижения расходов государства на поддержание основных фондов здравоохранения особое значение имеет формирование открытой конкурентной среды и вовлечение в реализацию программ государственных гарантий негосударственных медицинских организаций по единым требованиям к оказанию качественной медицинской помощи.

Необходимо отметить, что за два года, с 2010 г., увеличилось число частных медицинских организаций, работающих в территориальных программах обязательного медицинского страхования, и в 2013 г. это уже 1 251 организации, т. е. 14,7% от общего количества.

Для того чтобы мы могли дальше активно развивать государственно-частное партнерство, целесообразно включение инвестиционного компонента в тариф ОМС, что сделает более рентабельным участие негосударственных организаций в реализации программы государственных гарантий. Безусловно, требуется развитие и других аспектов медицинского страхования, в т. ч. большая зависимость выплат от качества оказания медицинской помощи.

Анализ причин неудовлетворенности населения медицинской помощью, при том, что в здравоохранении немало сделано за последние годы, свидетельствует о недостаточности нормативной базы, разделяющей платность и бесплатность. В настоящее время формируется программа государственных гарантий на 2014–2016 гг. И туда все необходимые изменения, которые жестко разделят платность и бесплатность, регламентируют условия бесплатного оказания медицинской помощи, обязательно будут внесены.

Мы также постараемся преодолеть совместно с медицинским сообществом другую, наиболее частую причину жалоб нашего населения на грубость, равнодушие и невнимательность отдельных медицинских работников.

В октябре 2012 г. мы провели первый Всероссийский съезд врачей, на котором приняли этический кодекс врача. Он очень широко обсуждался во всех медицинских региональных организациях. Мы надеемся, что все вместе изменим отношение населения и к врачу, и к медицинскому сообществу, и в целом к отечественному здравоохранению. Оно будет более доверительным.

Хотела бы в заключение сказать о том, что в 2012 г. удалось достигнуть определенных положительных результатов в снижении смертности от наиболее значимых заболеваний, общей смертности в стране, так же как и в повышении рождаемости, в т. ч. в связи с применением медицинских программ. Главным результатом явилось достижение долгожданного перекреста рождаемости и смертности, который заключает 20-летний период активной убыли населения страны после перекреста, который был ровно 20 лет назад — в 1992 г.

Результаты 2013 г. свидетельствуют о том, что позитивные тенденции сохраняются, несмотря на эпидемию гриппа, которая прошла у нас в январе — апреле. Хотелось бы отметить, что лишь за один месяц после эпидемии общая смертность в стране снизилась на 7%, смертность от сосудистых заболеваний — более чем на 9%, от болезней дыхания — на 11, от туберкулеза — на 13%. Последовательно снижается младенческая смертность, она достигла по результатам первого полугодия 2013 г. 8,3, т. е. уже ниже результата 2012 г. на 3,5%.

Мы надеемся, что совместная работа с субъектами Российской Федерации позволит нам двигаться дальше в этом направлении, существенно укрепить здоровье населения нашей страны и выполнить те задачи, которые руководство страны перед нами поставило.

<http://news.kremlin.ru/news>

В.В. КОСЕНКО, С.А. ТАРАСОВА, Г.В. ГАННОЧКА

Результаты мониторинга качества лекарственных средств за I полугодие 2013 г.

Косенко В.В., Тарасова С.А., Ганночка Г.В. Результаты мониторинга качества лекарственных средств за I полугодие 2013 г.

В статье представлены итоги мониторинга качества лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за I полугодие 2013 г., а также обобщенная информация о контрольных мероприятиях Росздравнадзора и его территориальных органов по обеспечению изъятия из оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Kosenko V.V., Tarasova S.A., Gannochka G.V. Results of drug quality monitoring in the 1st half of 2013.

The article tells about the results of drug quality monitoring on the territory of the Russian Federation in the first half of 2013. Monitoring activities of Roszdravnadzor and its territorial branches are summarized, aimed at removal from circulation of defective, fake and counterfeit medicines.

Ключевые слова: фальсифицированные лекарственные средства, контрафактные лекарственные средства, качество, мониторинг, Росздравнадзор

Keywords: fake drugs, counterfeit drugs, quality, monitoring, Roszdravnadzor

Одной из основных задач в области здравоохранения, на решение которой направлена деятельность Росздравнадзора, является обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными ЛС.

С 2012 г. все мероприятия по государственному контролю качества ЛС, проводимые Росздравнадзором и его территориальными органами, носят полноценный характер, т. к. проводятся с отбором образцов лекарственных препаратов и включают испытания на соответствие требованиям нормативной документации, установленным при государственной регистрации ЛС. Отбор образцов ЛС осуществляется во всех секторах сферы их обращения.

Росздравнадзором ежегодно изымается около 1%

недоброкачественных и фальсифицированных ЛС от общего количества серий, поступающих в обращение.

■ Данные о результатах мониторинга качества ЛС за I полугодие 2013 г.

В результате мониторинга за качеством ЛС, находящихся в обращении, за I полугодие 2013 г. была выявлена и изъята из обращения 191 серия 122 торговых названий недоброкачественных ЛС (рис. 1).

Доля серий недоброкачественных ЛС отечественного производства составила 66% (126 серий 86 торговых наименований), а зарубежного производства — 34% (65 серий 36 торговых наименований) (рис. 2).

Ежеквартально Росздравнадзором проводится анализ результатов мониторинга качества ЛС, в результате которого выявляются отечественные и зарубежные производители лекарств, на продукцию которых поступает наибольшее количество рекламаций. Данные о результатах проведенного анализа сведений за I полугодие 2013 г. представлены в *таблицах 1 и 2*.

Структура недоброкачественных ЛС, изъятых в I полугодии 2013 г., по показателям несоответствия и по лекарственным формам представлена в *таблице 3*.

В.В. КОСЕНКО, начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, KosenkoVV@roszdravnadzor.ru;

С.А. ТАРАСОВА, начальник отдела организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции, TarasovaSA@roszdravnadzor.ru;

Г.В. ГАННОЧКА, главный специалист-эксперт отдела организации контроля качества лекарственных средств Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции

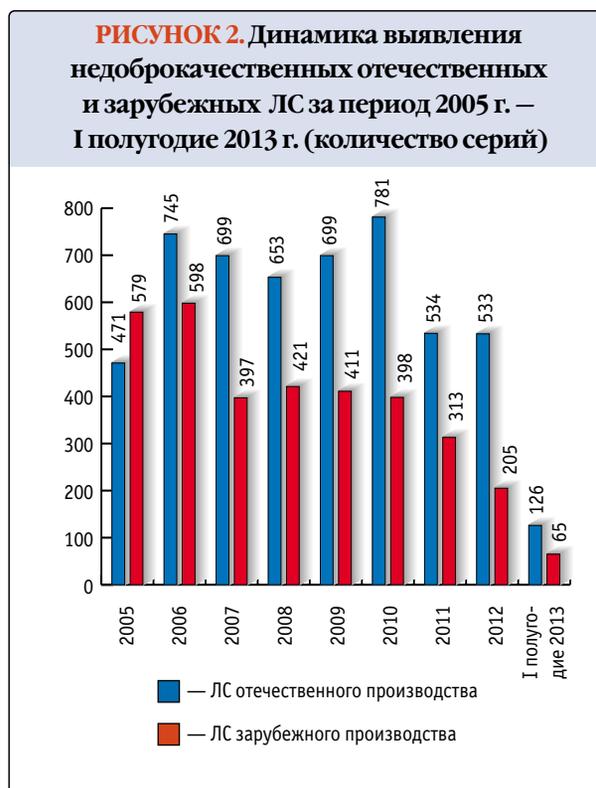
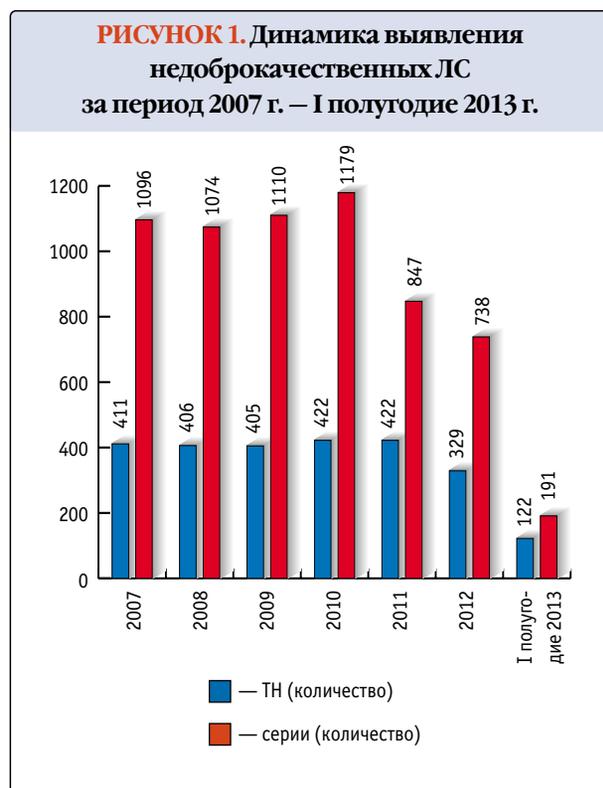


ТАБЛИЦА 1. Перечень зарубежных производителей ЛС, на продукцию которых поступило наибольшее количество рекламаций за I полугодие 2013 г.*

№ п/п	Наименование производителя	Страна	Количество серий	Количество ТН	Показатели
1	Boehringer Ingelheim Ellas A.E.	Греция	13	1	Описание
2	Sishui Xierkang Pharmaceutical Co., Ltd.	Китай	9	4	Упаковка, маркировка
3	Dr. Reddy`s Laboratories Ltd.	Индия	7	1	Остаточные растворители: изопропанол

* Сортировка перечня произведена по количеству серий.

ТАБЛИЦА 2. Перечень отечественных производителей ЛС, на продукцию которых поступило наибольшее количество рекламаций за I полугодие 2013 г.*

№ п/п	Наименование производителя	Количество серий	Количество ТН	Показатели
1	«Вифитех», ЗАО	9	6	Описание, количественное определение, пирогенность, распадаемость
2	«Биохимик», ОАО	8	4	Описание, упаковка, микробиологическая чистота
3	«Йодные технологии и маркетинг», ООО	6	3	Описание, упаковка, маркировка, плотность
4	«Эколаб», ЗАО	6	3	Описание, упаковка
5	«Брынцалов-А», ЗАО	6	2	Описание, состав
6	«Тюменский ХФЗ», ОАО	5	5	Упаковка, маркировка, распадаемость, микробиологическая чистота
7	«Самарамедпром», ОАО	5	5	Описание, количественное определение, упаковка

* Сортировка перечня произведена по количеству серий.

ТАБЛИЦА 3. Структура показателей несоответствия качества ЛС, изъятых из обращения за I полугодие 2013 г. (количество серий)

№ п/п	Показатель несоответствия	Доля, %
1	Описание	34,0%
2	Упаковка *	19,1%
3	Маркировка *	12,3%
4	Микробиологическая чистота	6,4%
5	Количественное определение	5%
6	Остаточные органические растворители	3,6%
7	Цветность	3,2%
8	Распадаемость	2,7%
9	Другие показатели	13,7%

* Некритические показатели.

Необходимо отметить, что Росздравнадзор выявляет и изымает из обращения ЛС как отечественного, так и зарубежного производства, качество которых не отвечает установленным требованиям по критическим показателям (табл. 4).

В структуре лекарственных форм недоброкачественных ЛС, изъятых в I полугодии 2013 г., преобладают растворы, настойки, эмульсии, т. е. жидкие лекарственные формы — 56,5%. Практически треть лекарственных форм недоброкачественных ЛС, изъятых в I полугодии 2013 г., составляют таблетки, капсулы, драже (табл. 5).

За последние два года значительно вырос объем продукции, которая отзывается производителями ЛС в связи с выявленными несоответствиями в качестве: 2010 г. — 250 серий, 2011 г. — 545 серий, 2012 г. — 549 серий. За I полугодие 2013 г. производителями (декларантами) ЛС приняты решения об отзыве из обращения 58 торговых наименований 445 серий ЛС (табл. 6).

Среди ЛС, отзываемых производителями в I полугодии 2013 г., препараты стран Европы составляют значительную долю — 87,1% (табл. 7).

ТАБЛИЦА 4. Сравнительный анализ показателей несоответствия качества ЛС зарубежного и отечественного производства, изъятых из обращения за I полугодие 2013 г.

Зарубежные организации — производители ЛС		Отечественные организации — производители ЛС	
Показатель несоответствия	Доля, %	Показатель несоответствия	Доля, %
Описание	38,0%	Описание	32%
Упаковка *	21,1%	Упаковка *	18,1%
Маркировка *	21,1%	Маркировка *	8,1%
Микробиологическая чистота	-	Микробиологическая чистота	9,4%
Количественное определение	1,4%	Количественное определение	6,7%
Остаточные органические растворители	9,9%	Остаточные органические растворители	0,7%
Цветность	1,4%	Цветность	4%
Распадаемость	-	Распадаемость	4%
Другие показатели	7,1%	Другие показатели	17%

* Некритические показатели.

ТАБЛИЦА 5. Структура недоброкачественных ЛС по лекарственным формам за I полугодие 2013 г.

Лекарственные формы*	Отечественные производители, %	Зарубежные производители, %	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)	35,1	21,4	56,5
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	27,2	10,1	37,3
Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилули, линименты, капсулы)	3,1	2,1	5,2
Лекарственное растительное сырье (ЛРС)	1	-	1
Прочие	-	-	-

* Далее ЛФ.

ТАБЛИЦА 6. Отзыв ЛС из обращения

Отечественные ЛС			Зарубежные ЛС		
Наименования (количество)	Серии		Наименования (количество)	Серии	
	количество	%		количество	%
37	151	34	21	294	66

ТАБЛИЦА 7. Отзыв ЛС из обращения по странам-производителям

Страна	Торговых наименований (количество)	Серий	
		количество	%
ЛС производства стран Европы	7	256	87,1
ЛС производства стран СНГ	3	3	1
ЛС производства стран Азии	10	19	6,5
ЛС производства США	1	16	5,4

■ Данные о результатах государственного контроля качества ЛС, проведенного в I полугодии 2013 г.

Обеспечение с 2009 г. бюджетного финансирования экспертизы качества ЛС в рамках государственного контроля и введение в эксплуатацию в 2010—2012 гг. лабораторных комплексов позволили значительно увеличить объем образцов ЛС, контролируемых по качеству: в 2010 г. — 1,9% от всех серий, находящихся в обращении, в 2011 г. — 6,6%, в 2012 г. — 10%.

Однако увеличение количества ЛС, не соответствующих установленным требованиям к качеству, диктует необходимость обеспечить большую репрезентативность контроля и необходимость экспертизы качества в объеме до 20% от общего количества серий, поступающих в обращение. На решение данной задачи в

2013 г. направлены усилия Росздравнадзора и его территориальных органов.

В 2013 г. организовано проведение государственного контроля качества ЛС в количестве 28 560 экспертиз, из которых 560 экспертиз в соответствии с государственными контрактами, заключенными по результатам конкурса, по всем показателям качества нормативной документации, 14 тыс. экспертиз ЛС, отбор которых осуществляется Росздравнадзором и территориальными органами Росздравнадзора по субъектам РФ 8 федеральных округов, а также таможенными органами (по профилю риска), и 14 тыс. экспертиз лекарственных препаратов методом БИК-спектрометрии на базе 8 передвижных экспресс-лабораторий во всех федеральных округах (табл. 8).

По результатам государственного контроля качества ЛС в I полугодии 2013 г. подтверждено соответст-

ТАБЛИЦА 8. Сведения об организации экспертиз ЛС в целях государственного контроля качества по федеральным округам РФ на 2013 г.

Федеральный округ	Количество экспертиз по показателям качества нормативной документации	Количество экспертиз неразрушающим экспресс-методом
Сибирский федеральный округ	1 875	1 848
Северо-Кавказский федеральный округ	2 210	1 584
Южный федеральный округ	1 440	1 716
Уральский федеральный округ	739	1 716
Дальневосточный федеральный округ	1 250	1 964
Северо-Западный федеральный округ	1 075	1 848
Приволжский федеральный округ	1 870	1 724
Центральный федеральный округ	2 645	1 865

ТАБЛИЦА 9. Структура недоброкачественных ЛС по лекарственным формам, выявленных в рамках государственного контроля качества за I полугодие 2013 г.

Лекарственные формы	Всего, %
Жидкие ЛФ (растворы, суспензии (взвеси), эмульсии, капли, настои и отвары, сиропы, настойки, экстракты)	33,8%
Твердые ЛФ (таблетки, драже, гранулы, порошки, сборы, капсулы, карандаши лекарственные)	63,1%
Мягкие ЛФ (мази, суппозитории, пилюли, линименты, капсулы)	3,1%
Лекарственное растительное сырье (ЛРС)	-
Прочие	-

вие установленным требованиям 12 557 образцов ЛС, из них:

- 30 образцов в соответствии с государственными контрактами, заключенными по результатам конкурса;
- 5 499 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 7 028 образцов, проверенных неразрушающим методом на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Выявлено 47 торговых наименований 65 серий ЛС, не отвечающих требованиям нормативной документации, из них наибольшую долю составляют недоброкачественные препараты, изъятые в аптечных

РИСУНОК 3. Сравнительный анализ выявления в 2006 г. — I полугодии 2013 г. недоброкачественных ЛС в рамках государственного контроля качества лекарственных средств



организациях (37%) и в медицинских организациях (29%).

Выявляемость недоброкачественных ЛС в рамках государственного контроля качества в 2011—2012 гг. превысила данный показатель 2010 г. в 5 раз (рис. 3). Динамика выявления недоброкачественных ЛС, по данным I полугодия 2013 г., указывает на незначительное уменьшение данной продукции в обращении.

В рамках государственного контроля качества ЛС в I полугодии 2013 г. выявлено 50 серий недоброкачественных ЛС отечественного производства (77%) и 15 серий зарубежного производства (23%).

РИСУНОК 4. Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2007 г. — I полугодие 2013 г.

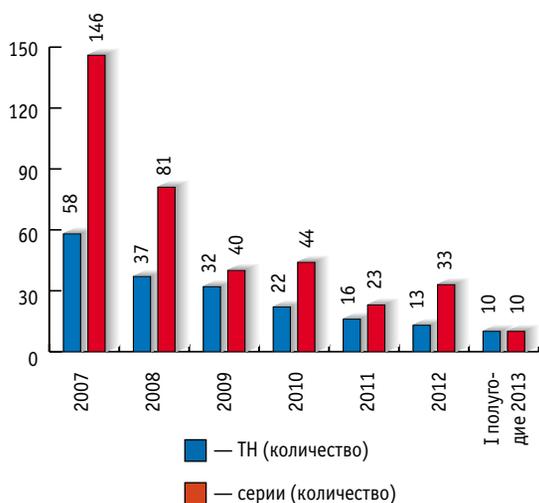


РИСУНОК 5. Динамика выявления фальсифицированных лекарственных препаратов за период 2007 г. — I полугодие 2013 г. (серии)

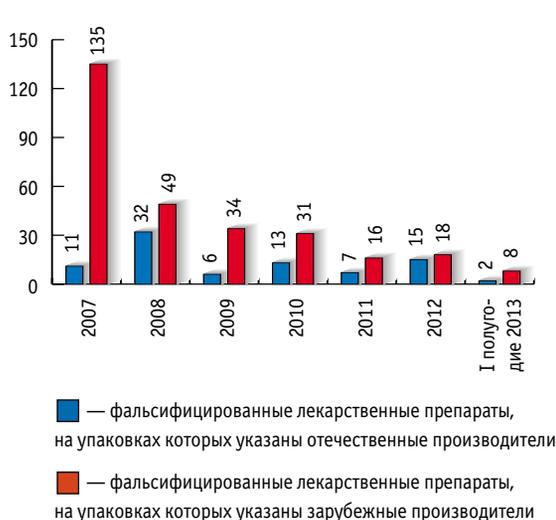
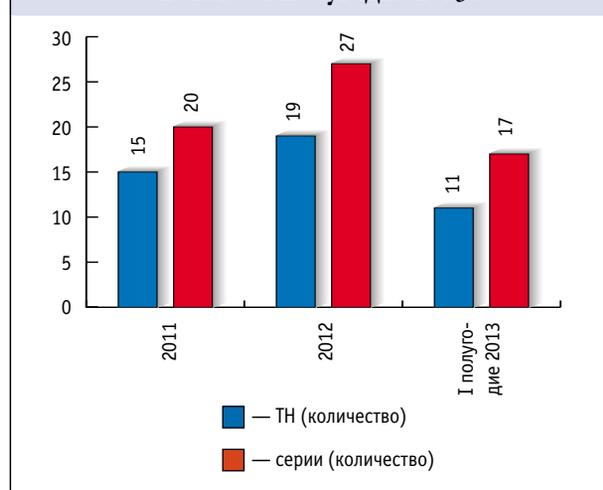


РИСУНОК 6. Динамика выявления лекарственных препаратов, находившихся в обороте с нарушением законодательства РФ за 2011 г. — I полугодие 2013 г.



В структуре показателей несоответствия качества ЛС, выявленных в рамках государственного контроля качества ЛС в I полугодии 2013 г., остаются такие критичные, как микробиологическая чистота (13 серий), остаточные органические растворители (10 серий), количественное определение (7 серий), распадаемость (6 серий).

За I полугодие 2013 г. в рамках государственного контроля качества ЛС наиболее часто выявлялись недоброкачественные препараты, выпускаемые в твердых лекарственных формах (табл. 9).

■ Изъятие из обращения фальсифицированных ЛС и ЛС, находившихся в обороте с нарушением законодательства РФ

С 2010 г. сложилась устойчивая ситуация по уровню изъятия из обращения фальсифицированных лекарственных препаратов: 2010 г. — 44 серии, 2011 г. — 23 серии, 2012 г. — 33 серии. Данное положение обуславливает необходимость проведения контрольных мероприятий по установлению происхождения фальсифицированной продукции в отношении всех участников товаропроводящей цепочки, а также пресечению распространения фальсификата.

Всего за I полугодие 2013 г. выявлено и изъято из обращения 10 серий 10 торговых наименований фальсифицированных лекарственных препаратов. Динамика выявления фальсифицированных препаратов представлена на рисунке 4.

Наиболее часто подделываются лекарственные препараты зарубежного производства. Соотношение

фальсификата отечественных и зарубежных препаратов представлено на рисунке 5.

С 2010 г. у нас в стране стали выявляться ЛС, поступившие в обращение с нарушением требований законодательства РФ. Это обусловило проведение Росздравнадзором и его территориальными органами контрольных мероприятий в целях предотвращения угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан в отношении организаций и лиц, участвующих в распространении данной продукции.

За I полугодие 2013 г. выявлены и изъяты из обращения 17 серий 11 торговых наименований ЛС, находившихся в обороте с нарушением законодательства РФ (рис. 6).

Из обращения на территории РФ в I полугодии 2013 г. изъяты готовые лекарственные препараты 2 торговых названий 30 серий, произведенных из фармацевтических субстанций с признаками фальсификации (Римантадина гидрохлорид, Протионамид).

■ Мероприятия, проведенные в I полугодии 2013 г. в рамках государственного контроля качества ЛС

В I полугодии 2013 г. в рамках осуществления функции по государственному контролю качества ЛС центральным аппаратом Росздравнадзора проведено 19 проверок организаций — производителей ЛС и организаций оптовой торговли ЛС, из которых 13 плановых проверок и 6 внеплановых, в т. ч. 1 выездная и 5 документарных. По результатам проверок выдано 18 предписаний, составлено 5 протоколов об административных правонарушениях.

В целях пресечения оборота ЛС, качество которых не отвечает установленным требованиям, Росздравнадзором и его территориальными органами в течение I полугодия 2013 г. организовано проведение 57 целевых контрольных проверок по фактам выявления фальсифицированных препаратов и препаратов, поступивших в обращение с нарушением требований законодательства РФ.

В июне 2013 г. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальные органы впервые стали активными участниками международной операции «Пангея VI», направленной на пресечение оборота фальсифицированных и контрафактных ЛС, которая была проведена под руководством Интерпола с участием правоохранительных, таможенных и других заинтересованных органов 150 стран-участниц.

Во время операции всем ее участникам оказывалась консультативная и информационная поддержка со стороны Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. В адрес правоохранительных и

таможенных органов были направлены информационные материалы, содержащие перечень фальсифицированных препаратов и субстанций, сведения об установленных признаках фальсификации, а также направлялась запрашиваемая информация по конкретным вопросам, касающимся как фальсифицированных препаратов, так и субъектов обращения ЛС, участвующих в реализации фальсифицированных и контрафактных лекарств.

В ходе операции Росздравнадзором проведено 236 плановых мероприятий, в т. ч. 49 совместных проверок с представителями правоохранительных и таможенных органов. На базе всех филиалов ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора было организовано проведение сравнительного анализа сомнительных образцов лекарственных препаратов. За время операции проведено 9 экспертиз отобранных территориальными органами Росздравнадзора образцов ЛС, вызвавших сомнение в их подлинности. Признаки фальсификации выявлены не были. Также во время операции в плановом режиме проводилась работа передвижных экспресс-лабораторий.

В результате контрольных мероприятий Росздравнадзора фальсифицированные или контрафактные препараты выявлены не были.

Неотъемлемой составляющей государственного контроля качества ЛС, проводимого Росздравнадзором, является развитие Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора (АИС Росздравнадзора).

В 2013 г. проводится активная модернизация подсистемы АИС Росздравнадзора по сбору и анализу информации о качестве ЛС. В настоящее время работы по данному направлению ведутся в тестовом режиме с привлечением лабораторных комплексов, на базе которых проводится экспертиза качества ЛС в целях государственного контроля. В дальнейшем участниками данной системы будут не только специалисты Росздравнадзора, его территориальных органов и лабораторных комплексов, но и иные экспертные организации. Планируется предоставление персонифицированного доступа всем лабораториям и центрам контроля качества ЛС для формирования ими сообщений о выявлении ЛС, не отвечающих требованиям по качеству, включая отсканированные файлы документов. В данную подсистему будут включены разделы о принятых территориальными органами Росздравнадзора решениях по изъятию и уничтожению недоброкачественных ЛС, контролю за их исполнением и отчетные данные.

НОВОСТИ

В ВОЛГОГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ НАРУШАЮТСЯ ПРАВА ГРАЖДАН НА ЛЬГОТНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НЕОБХОДИМЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Росздравнадзором совместно с прокуратурой Волгоградской области проведена проверка соблюдения министерством здравоохранения Волгоградской области законодательства в сфере лекарственного обеспечения. В ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья в части льготного обеспечения необходимыми ЛП, в т. ч. назначенными по жизненным показаниям. В частности, установлено, что в феврале 2013 г. учреждения здравоохранения области, участвующие в региональной программе лекарственного обеспечения, предоставили министерству информацию о фактической потребности льготной категории граждан в ЛП и медицинских изделиях (на сумму свыше 724 млн 967 тыс. руб.). Между тем, на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан в областном бюджете фактически предусмотрено лишь порядка 170 млн руб. Кроме того, несмотря на наличие соответствующих наименований ЛС и медицинских изделий в сводной заявке области на 2013 г., министерством их закупка на момент проверки (июнь 2013 г.) фактически не была проведена: не закуплены или закуплены не в полной мере инсулиновые помпы для детей, препарат Диабетон 30 мг (табл.) и другие ЛС. Также выявлено несоответствие объемов закупленных министерством ЛС и медицинских изделий, предназначенных для лечения онкологических заболеваний и сахарного диабета, объемам, утвержденным в сводной заявке Волгоградской области по региональной льготе на 2013 г. Так, требуемое количество инсулина Лантус в месяц по области составляет 600 упаковок (в год 7 200 упаковок), а фактически закуплено менее половины от потребности. Ненаркотические анальгетики, используемые в целях обезболивания при лечении онкологических заболеваний (таблетки пролонгированного действия Трамадол 100 мг и 200 мг) при заявке в 5 310 таблеток не закуплены вовсе. Более того, контракты на поставку ЛС заключаются министерством не только несвоевременно, но в количестве, явно не соответствующем заявкам учреждений здравоохранения. Руководством министерства при формировании сводной заявки области не принимаются во внимание предложения отдельных учреждений здравоохранения, что приводит к нарушению прав населения на получение бесплатной лекарственной помощи по жизненным показаниям. По результатам проверки прокурор Волгоградской области вынес представление в адрес председателя регионального правительства об устранении выявленных нарушений и привлечении к строгой дисциплинарной ответственности виновных должностных лиц.

roszdravnadzor.ru

Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы

Глаголев С.В., Поливанов В.А., Чижова Д.А., Горелов К.В. Мониторинг безопасности лекарственных средств: состояние и перспективы

Статья посвящена результатам работы Росздравнадзора по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных средств (ЛС) в течение трех лет, прошедших со дня вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Развитие фармаконадзора в РФ требует комплексных мер, направленных на повышение ответственности держателей регистрационных удостоверений за безопасность ЛП, создание правовых оснований для использования всего комплекса методов мониторинга безопасности в пострегистрационном периоде, а также повышения внимания медицинской общественности к проблемам безопасной фармакотерапии.

Glagolev S.V., Polivanov V.A., Chizhova D.A., Gorelov K.V. Russian national pharmacovigilance system: current situation and perspectives.

The article summarizes the outcomes of the Roszdravnadzor's (Federal Service for Surveillance in Healthcare and Social Development) efforts in constructing the national pharmacovigilance system in Russia. The review focuses on the three years passed after the enactment of the new Federal law of 12.04.2010 N61-FZ "On circulation of medicines". Further development of the state pharmacovigilance system requires strengthening the liability of marketing authorization holders for the safety of marketed products, introduction of policies enabling the use of modern methods pharmacovigilance, rising the awareness of healthcare professional of drug safety issues.

Ключевые слова: фармаконадзор, безопасность лекарственных средств, Росздравнадзор
Keywords: pharmacovigilance, safety of medicines, Roszdravnadzor

Сентября 2010 г. в связи с принятием федерального закона «Об обращении лекарственных средств» государственная функция по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов (ЛП), находящихся в обращении на территории РФ, возложена на Федеральную службу в сфере здравоохранения. В рамках проведения мониторинга безопасности ЛП Росздравнадзором осуществляется сбор, обработка и регистрация информации о побочных действиях, нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия ЛП с другими ЛП. Сведения о нежелательных реакциях ЛП поступают в Росздравнадзор в виде извещений о нежелательных реакциях, а также в составе периодических отчетов по безопасности ЛП.

Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» установил обязанность субъектов обращения ЛП сообщать в уполномоченный орган власти о серьез-

ных или непредвиденных нежелательных реакциях ЛП, зарегистрированных или изучаемых в ходе клинических исследований в РФ.

Впервые в практике отечественного регулирования ЛС федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» установил требования к представлению периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов (ПОБЛП).

Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» повышена ответственность заявителей за предоставление новой информации о безопасности препаратов. Допущена возможность отмены регистрации в случае непредставления в Минздрав России информации по безопасности, которая могла бы повлечь за собой необходимость внесения изменений регистрационного досье ЛС.

За три года, прошедших со дня вступления в силу Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Росздравнадзором были созданы основные элементы российской системы фармаконадзора.

В течение этого времени был подготовлен пакет рекомендаций по ключевым аспектам фармаконадзора, организован мониторинг нежелательных реакций в медицинских организациях и фармацевтических учреждениях, введены в эксплуатацию электронные ресурсы по сбору и анализу информации о нежелательных реакциях.

Результатом этой работы явился не только стабильный рост числа поступающих сообщений о нежелательных реакциях, но и повышение качества направляемой информации, повышение эффективности выявления проблем безопасности ЛП.

С.В. ГЛАГОЛЕВ, замначальника Управления, начальник отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, glagolevsv@roszdravnadzor.ru;

В.А. ПОЛИВАНОВ, руководитель Центра по мониторингу эффективности, безопасного и рационального использования лекарственных средств ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора, polivanovva@fgu.ru;

Д.А. ЧИЖОВА, замначальника отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, chizhovada@roszdravnadzor.ru;

К.В. ГОРЕЛОВ, главный специалист-эксперт отдела мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора, gorelovkv@roszdravnadzor.ru

Одновременно Росздравнадзор осуществляет мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения, интернет-сайтов ведущих регуляторных агентств (Европейского агентства по лекарственным средствам, национальных агентств стран ЕС, Управления по контролю за пищевой продукцией и лекарственными средствами США) и специализированных научных и информационных ресурсов по фармаконадзору.

В настоящее время продолжает увеличиваться ежегодное количество сообщений о нежелательных реакциях, поступающих в адрес Росздравнадзора, однако следует отметить закономерное снижение темпов роста (с 70% в 2010 г. до 24% в 2011 и 10% в 2012 гг.) (рис.).

Сообщаемость о нежелательных реакциях ЛП в России по-прежнему ниже, чем в Европейском союзе. Высокий уровень сообщаемости обуславливает более раннее выявление отдельных сигналов безопасности на рынках США и ЕС. Таким образом, относительно низкие показатели сообщаемости компенсируются мониторингом научных публикаций мировой прессы и регуляторных решений по проблемам безопасности ЛС.

Вместе с тем следует отметить, что цифры сообщаемости не могут сравниваться напрямую вследствие различий систем фармаконадзора, разного ассортимента фармацевтического рынка (соотношение генериков и оригинальных ЛС) и отсутствия зарубежной информации о доли низкокачественных сообщений, не используемых в дальнейшей работе.

Кроме того, наибольшее число сообщений о нежелательных реакциях на препарат приходится на первые годы его применения в медицинской практике. С течением времени нежелательные реакции того или иного ЛП становятся хорошо известны специалистам здравоохранения, в связи с чем частота сообщаемости о них снижается. Кроме того, за годы информация о новых реакциях вносится в инструкцию по применению, вследствие чего обязательное информирование регуляторных органов о многих из них более не требуется (например, в случае несерьезных предвиденных реакций). Среди препаратов, находящихся исключительно на отечественном рын-

ке, наибольшую долю составляют воспроизведенные, длительно применяющиеся в медицинской практике ЛС, что снижает вероятность выявления сигналов об их проблемах безопасности и требует активных методов изучения соотношения пользы и рисков данных ЛП.

Сигналы безопасности хорошо известных препаратов могут формироваться при выявлении редких высокоинформативных сообщений или публикаций (как, например, сообщения регионального центра мо-



нитинга безопасности лекарств г. Брест, Франция, о связи применения препарата Медиатор и вальвулоплатии) или на основании статистического анализа корреляций между применением препарата и развитием нежелательных реакций, в т. ч. и в отдаленном периоде (например, канцерогенность).

Бурный рост количества сообщений в первые годы развития отечественной системы фармаконадзора был достигнут за счет создания формальных механизмов реформирования, внедрения электронных инструментов сбора спонтанных сообщений, назначения ответственных по фармаконадзору в медицинских организациях и территориальных органах Росздравнадзора. На сегодняшний день рост количества сообщений может быть достигнут повышением мотивации отправителей сообщений из индустрии и медицинских организаций.

На основании данных, полученных в результате осуществления мониторинга безопасности ЛП, в 2012 г. было подготовлено 15 рекомендаций в адрес Минздрава России о проведении дополнительной экспертизы безопасности либо по ограничению обращения отдельных ЛП.

Немаловажно, что анализ спонтанных сообщений позволяет выявлять реакции, потенциально связанные с проблемами качества ЛП. В связи с этим Росздравнадзор организует мероприятия по дополнительному контролю качества ЛП, вызвавших нежелательную реакцию. Так, в 2012 г. Росздравнадзором была организована экспертиза 31 серии ЛП, вызвавших нежелательные реакции.

Наряду с этим необходимо помнить о стратегических недостатках метода спонтанных сообщений, не позволяющих точно оценить частоту нежелательных реакций, оценить долгосрочную эффективность, а также выявить отдельные типы нежелательных реакций. Кроме того, метод не позволяет достоверно сравнивать безопасность воспроизведенных и оригинальных лекарственных средств (ввиду колебаний объема потребления, разных показателей сообщения, снижения частоты отдельных реакций по мере продолжения применения ЛП). Определенные трудности представляет использование спонтанных сообщений для выявления нежелательных реакций типа С (эффекты при длительном применении) и типа D (отсроченные эффекты), например, биологических препаратов.

По этой причине всесторонняя оценка безопасности ЛП возможна лишь с использованием всего арсенала методов фармаконадзора, включая пострегистрационные исследования (наблюдательные и ретроспективные), активный мониторинг (активное выявление нежелательных реакций), ведение регистров потребления препарата или регистров заболевания.

Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н устанавливает обязанность субъектов обращения лекарственных средств в течение 14 дней сообщать о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях.

Однако немаловажное значение для оценки профиля безопасности ЛП имеет информация, полученная из продолжающихся доклинических или клинических исследований, информация о выявленных непредвиденных нежелательных реакциях и др.

В этой связи в мировой практике существует требование представления в регуляторный орган периодических отчетов по безопасности ЛП, который по существу представляет собой оценку влияния новой информации по безопасности на соотношение пользы и риска применения препарата.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н периодические отчеты направляются в Росздравнадзор в сроки, отсчитываемые от даты регистрации ЛП в стране, где лекарственный препарат был впервые разрешен к медицинскому применению:

- в течение первых двух лет регистрации ЛП – каждые 6 месяцев;
- в течение последующих двух лет – третьего и четвертого года регистрации ЛП – ежегодно;
- начиная с пятого года регистрации ЛП – один раз в три года.

Рассмотрение поступающих ПОБЛП позволило выделить наиболее часто встречающиеся в них недостатки. К ним относятся низкие показатели выявления нежелательных реакций производителями по сравнению с данными Росздравнадзора, отсутствие анализа научных публикаций по проблемам безопасности активного вещества лекарственного средства при подготовке отчетов. Многими производителями не проводится критическая оценка полученных данных по безопасности и не рассматривается возможность использования дополнительных методов фармаконадзора для уточненной оценки соотношения пользы и риска (наблюдательные исследования, активный мониторинг и т. д.).

В этой связи в помощь держателям регистрационных удостоверений в 2013 г. Росздравнадзором были изданы Методические рекомендации по подготовке периодических отчетов по безопасности лекарственных средств.

Предлагаемый в новых методических рекомендациях формат ПОБЛП является адаптированной версией формата ПОБЛП, описанного в Руководстве Международной конференции по гармонизации (ICH) E2C (R1) «Управление данными по клинической безопасности: Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, находящихся на рынке».

Кроме формата, описанного в указанных рекомендациях, ПОБЛП возможно предоставлять в Росздравнадзор в двух основных форматах, принятых в международной регуляторной практике:

1. Формат, описанный в руководстве Международной конференции по гармонизации ICH E2C (R1) «Управление данными по клинической безопасности: Периодические отчеты по безопасности лекарственных средств, находящихся на рынке».

2. Формат, описанный в руководстве Международной конференции по гармонизации ICH E2C (R2) «Периодический отчет о соотношении пользы и риска лекарственного препарата».

Важно отметить ряд ключевых особенностей данных рекомендаций:

В ПОБЛП следует включать информацию обо всех нежелательных реакциях, вне зависимости от того, считает ли держатель регистрационного удостоверения эти реакции связанными с применением данного лекарственного препарата.

Держатель регистрационного удостоверения может принять решение не включать в ПОБЛП те нежелатель-

ные реакции, причинно-следственная связь которых с применением препарата отрицается одновременно от правителем спонтанного сообщения и держателем регистрационного удостоверения.

Одновременно с этим в ПОБЛП должны быть приведены данные о предполагаемом объеме потребления препарата (экспозиции), что позволит количественно оценить риски развития нежелательных реакций или проблем безопасности.

При подготовке и представлении периодических отчетов рекомендуется придерживаться двух базовых принципов:

1) Единый периодический отчет по безопасности для ЛП, содержащих одно активное вещество.

Держателям регистрационных удостоверений ЛП рекомендуется готовить один периодический отчет на ЛП, содержащие одно и то же действующее вещество (или комбинацию действующих веществ) в разных лекарственных формах, дозировках и составах.

Данные по безопасности комбинированных ЛП, действующие вещества которых также используются в монопрепаратах, выпускаемых держателем регистрационного удостоверения, могут быть представлены в отдельном ПОБЛП или в особом разделе периодического отчета по безопасности препарата, содержащего одно из действующих веществ данной комбинации.

2) ПОБЛП рекомендуется предоставлять в Росздравнадзор вне зависимости от фактического обращения ЛП на фармацевтическом рынке РФ.

Новая информация об эффективности и безопасности ЛП появляется непрерывно.

Сведения о нежелательных реакциях, а также иных факторах риска применения ЛП содержатся не только в спонтанных сообщениях, поступающих держателю регистрационного удостоверения, но и в материалах доклинических, клинических исследований, данных ретроспективного изучения его использования, научных статьях. Учитывая это, ПОБЛП следует представлять в установленные сроки вне зависимости от фактического обращения зарегистрированного ЛП на фармацевтическом рынке РФ.

Важно обратить внимание, что детальная оценка профиля безопасности ЛП невозможна без использо-

вания всего спектра методов фармаконадзора, включая пострегистрационные интервенционные или наблюдательные клинические исследования, эпидемиологические исследования, ведение регистров применения препарата и др.

Наряду со сбором и анализом спонтанных сообщений о нежелательных реакциях важным элементом, обеспечивающим безопасное использование ЛП, являются активные действия держателей регистрационных удостоверений, направленные на предупреждение известных рисков их применения.

В современной регуляторной практике изучение безопасности препарата в пострегистрационном периоде и мер по предупреждению рисков его использования планируются еще на этапе его разработки.

Ответственное отношение к фармаконадзору производителей на рынках США и ЕС обеспечивается крупными судебными исками о возмещении вреда, репутационными рисками и жесткими финансовыми санкциями. В связи с этим в марте 2013 г. Росздравнадзором подготовлены и направлены в Минздрав России поправки в Кодекс об административных правонарушениях, ужесточающие санкции за невыполнение требований к мониторингу безопасности ЛП держателями регистрационных удостоверений и спонсорами клинических исследований.

Наряду с этим мировая практика показывает, что активное участие специалистов здравоохранения в мониторинге безопасности ЛП достигается разъяснительной работой, в то время как ужесточение санкций ведет к ухудшению выявления нежелательных реакций, формальному подходу к информированию регуляторных органов либо к сокрытию информации.

Таким образом, развитие системы фармаконадзора в РФ делает необходимым повышение ответственности держателей регистрационных удостоверений за безопасность лекарственных препаратов, создание правовых основ использования современных методов фармаконадзора, повышения внимания медицинской общественности к проблемам безопасной фармакотерапии.

■
А.Д. АНТОНЕНКО

Опыт реализации государственного контроля качества лекарственных средств в Ставропольском крае

Антоненко А.Д. Опыт реализации государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств в Ставропольском крае

В статье представлен опыт реализации государственного контроля качества и безопасности лекарственных средств в Ставропольском крае. Дана статистика выявления и изъятия из обращения фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

Antonenko A.D. The experience in the implementation of state control of quality and safety of drugs in the Stavropol Krai

The article presents the experience in the state control of quality and safety of drugs in the Stavropol Krai. The statistics on detection and removal from circulation of counterfeit and substandard medicines is given.

Ключевые слова: государственный контроль, фармацевтическая деятельность, организация розничной торговли, качество и безопасность лекарственных средств, Ставропольский край

Keywords: government control, pharmaceutical activity, retail, quality and safety of medicines, Stavropol Krai



А.Д. Антоненко

Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС является одной из первоочередных задач, стоящих перед Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Для Ставропольского края этот вопрос один из наиболее важных: согласно статистике, в регионе с каждым годом раст

ет объем потребления лекарственных препаратов как в денежном, так и в натуральном выражении. Специалисты Территориального органа Росздравнадзора регулярно организуют экспертизу качества ЛС и своевременное изъятие из обращения фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС. В I полугодии 2013 г. на Ставрополье выявлены и изъяты из обращения 2 наименования фальсифицированных ЛП: 588 упаковок препарата Алфлутоп в медицинской организации и 100 упаковок препарата Энтеродез у оптового поставщика.

В 2012 г. было выявлено 2 наименования 4 серий фальсифицированных ЛП в количестве 150 упаковок на сумму 3 млн 700 тыс. руб. В результате проведен

ной Росздравнадзором работы субъектами обращения ЛС не было допущено к реализации ни одной упаковки фальсификата: в двух случаях были своевременно представлены акты об уничтожении остатков фальсифицированных партий препаратов, имевшихся в наличии на момент выхода решения, а в двух других случаях партии фальсифицированных препаратов, поступивших на территорию края, были полностью уничтожены.

Заметим, что вероятность выявления и своевременного пресечения реализации недоброкачественных ЛС нередко напрямую зависит от сознательности и добросовестности поставщика. Если поставщик берет на реализацию товар у сомнительного производителя или дистрибьютора без проверки качества, то ответственность за качество товара несет как он сам, так и аптеки, которые с этим поставщиком сотрудничают. В особенности это относится к малым частным организациям, в т. ч. индивидуальным предпринимателям, часто плохо ориентирующимся на фармацевтическом рынке и поверхностно знакомых с действующим законодательством в области охраны здоровья. Так, например, в ходе проведения проверок индивидуальных предпринимателей Багировой Г.А. и Щербаковой Т.И., занимающихся фармацевтической деятельностью, были выявлены ЛС, не соответствующие показателям качества. В обоих случаях в реализации находился препарат Аммиак, раствор для наружного применения и ингаляций 10% — 40 мл производства «Фар

А.Д. АНТОНЕНКО, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю, pressa-roszdrav1@mail.ru

мацевтическая фабрика» г. Чебоксары. Согласно экспертизе, ЛС не соответствовало требованиям качества по показателю «Описание». В связи с выявленными нарушениями требований к обращению ЛС в отношении обоих индивидуальных предпринимателей заведены дела по ч. 1 ст. 14.43 Кодекса об административных правонарушениях, предусматривающей наказание в виде штрафа в размере от 20 до 30 тыс. руб. В настоящее время эти дела находятся на рассмотрении в Арбитражном суде Ставропольского края.

В то же время необходимо отметить, что все крупные поставщики, работающие на Ставрополье, производят сверку реализуемой продукции с письмами Росздравнадзора и своевременно предоставляют отчеты в территориальный орган. Кроме того, некоторые организации (например, «Катрен», «МТехфарм», «Фармтрейд», «Ориола», «Ставропольфармация» и др.) по собственной инициативе систематически направляют образцы препаратов в экспертную лабораторию Ставропольского филиала Информационно-методического центра по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Росздравнадзора.

Если ранее при проведении контрольно-надзорных мероприятий проверяющие ограничивались контролем условий хранения, проверкой оформления документации, наличия сертификатов качества, то сейчас, помимо прочего, они осуществляют отбор образцов ЛС, находящихся в обращении, для проведения экспертизы на соответствие требованиям нормативной документации в рамках государственного контроля качества ЛС.

Государственный контроль качества ЛС — весьма обширная и трудоемкая работа. Так, на 2013 г. запланировано произвести в Ставропольском крае экспертизу 960 образцов ЛС на соответствие показателям нормативной документации (для сравнения: заданием на 2013 г. на весь Северо-Кавказский федеральный округ предусмотрен отбор 2 210 образцов). За период с января по май 2013 г. специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю уже произведен отбор 479 образцов для экспертизы их качества в рамках государственного контроля, по итогам которого в 5 случаях приняты решения о несоответствии качества препарата установленным нормативным требованиям. Все они изъяты и уничтожены в установленном порядке.

В целом по России, согласно данным Росздравнадзора, в структуре показателей несоответствия качества ЛС наибольшее количество препаратов изымается из обращения в связи с несоответствием требований к описанию — более трети всех серий

препаратов, еще треть — по показателям упаковка и маркировка, остальная часть препаратов изымается из обращения в связи с несоответствием по таким критическим показателям, как количественное содержание, объем и микробиологическая чистота и др. Частота обнаружения и изъятия из обращения недоброкачественных средств отечественного производства в пять раз выше, чем препаратов зарубежного производства. Заметим, что за последние три года количество выявленных серий недоброкачественных отечественных препаратов сократилось на 31%.

В настоящее время на вооружении Росздравнадзора находится 8 передвижных экспресс-лабораторий. Это автомобили, оснащенные современным оборудованием, которое при помощи спектрального анализа позволяет определить подлинность препарата, замену состава или несоблюдение пропорций содержания ингредиентов лекарства. При проведении исследования качества ЛС неразрушающим БИК-методом изъятие и полный химический анализ требуется только в отношении вызвавших сомнение препаратов. Одна из таких лабораторий действует в нашем федеральном округе. За I полугодие 2013 г. в рамках контрольных мероприятий специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Ставропольскому краю совместно с передвижной лабораторией проанализировано 220 образцов ЛП, что соответствует годовому плану заданию. Все полученные спектры показали полное соответствие анализируемых препаратов эталонным образцам производителей.

Территориальным органом Росздравнадзора по Ставропольскому краю проводится систематическая работа по информационному оповещению участников фармрынка о необходимости изъятия из оборота забракованной продукции. Сведения о фальсифицированных и недоброкачественных ЛС размещаются на официальных сайтах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru и Территориального органа www.26reg.roszdravnadzor.ru и доводятся до всех субъектов обращения ЛС.

Планируемое на начало 2014 г. вступление в действие Правил надлежащей производственной практики (GMP) позволит улучшить качество выпускаемой фармацевтической продукции, однако это не гарантирует стопроцентной защиты потребителя от приобретения некачественных лекарств. На сегодняшний день основными причинами снижения качества ЛП являются многочисленные нарушения предусмотренных производителями условий хранения, допускаемые оптовыми и розничными фармацевтическими организациями. Недоброкачественность ЛС часто является следствием небрежного от-

ношения должностных лиц к своим обязанностям: пренебрежение к системному контролю технического состояния и снятию показаний температуры воздуха, к проведению своевременной проверки сопроводительных документов, к приемочному контролю упаковок получаемых лекарств, к отслеживанию сроков годности реализуемых препаратов. Только за I полугодие 2013 г. в связи с выявлением нарушений нормативных требований при обращении ЛС составлены протоколы об административных нарушениях в отношении 28 индивидуальных предпринимателей, должностных и юридических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью, а также 11 должностных и юридических лиц, осуществляющих обращение ЛС в рамках медицинской деятельности. В случае признания судебными органами их вины привлекаемые к ответственности понесут наказание в виде административных штрафов, величина которых со-

ставляет от 10 до 20 тыс. руб. для должностных лиц, от 20 до 30 тыс. для индивидуальных предпринимателей и 100 тыс. руб. для юридических лиц.

Результаты государственного контроля качества ЛС показывают, что даже предприятия, имеющие многолетний опыт работы на фармацевтическом рынке края, не застрахованы от ошибок и допускают нарушения, не говоря уже о неопытных участниках фармацевтического рынка. Рост численности торговых точек, осуществляющих отпуск ЛС, неизбежно влечет за собой увеличение нагрузки на каждого профильного специалиста Территориального органа Росздравнадзора, которых в будущем ожидает не менее напряженная работа по осуществлению государственного контроля на фармацевтическом рынке Ставрополья.

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР ПРИНЯЛ УЧАСТИЕ В ПОЛИЦЕЙСКОЙ ОПЕРАЦИИ, НАПРАВЛЕННОЙ НА ПРЕСЕЧЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ПСЕВДОМЕДИЦИНСКИХ ПРИБОРОВ «ДЭТА»

Полицейские ГУ МВД России по ЦФО и сотрудники Росздравнадзора в ходе реализации комплекса мер по контролю за оборотом медицинских препаратов и обеспечению безопасности жизни и здоровья граждан России пресекли факты реализации медицинских приборов, являющихся опасными для жизни и здоровья граждан. Полицейские выявили деятельность межрегиональной организованной группы, участники которой производили и продавали «медицинские» приборы «Дэта». Данные приборы злоумышленники реализовывали через розничные аптечные сети и различные медицинские учреждения. Кроме того, «универсальные от всех известных хронических заболеваний» приборы реализовывались через схему сетевого маркетинга. При реализации через колл-центры приборов «Дэта» использовались психологические методы убеждения потребителя. Участники преступной группы представлялись высококвалифицированными врачами, проводили лжедиагностику и «выявляли» у граждан несуществующие болез-

ни. В ходе беседы сотрудники колл-центров предлагали «чудо-приборы «Дэта» стоимостью от 20 тыс. руб. Операторы заявляли приборы как единственно возможное средство для излечения — постоянное использование предлагаемых приборов излечивает от всех существующих болезней: инфекционных, онкологических, психических расстройств и т. д. Однако проведенным исследованием установлено, что «прибор «Дэта» и его модификации не могут применяться в медицинской практике на территории РФ и являются опасным для жизни и здоровья пациентов. Следует отметить, что участники группы получали несопоставимую с вложенными затратами прибыль. По предварительным оценкам оперативников, себестоимость одного прибора составляла не более 1 тыс. руб. По выявленным фактам мошеннического хищения денежных средств путем реализации опасных для здоровья приборов «Дэта» следственными органами принято процессуальное решение. Как сообщили в пресс-службе ГУ МВД Рос-

сии по ЦФО, в результате проведенных мероприятий изъято более 20 тыс. готовых к реализации лжеприборов, документы и иные вещественные доказательства, имеющие значение для расследования. В ходе мероприятий полицейские установили, что указанная продукция на основании фальсифицированных документов была обеспечена полным пакетом необходимых документов. Каждый продаваемый прибор злоумышленники обеспечили заключениями токсикологической и метрологической экспертиз, протоколами клинических и медицинских испытаний, наличием государственного регистрационного удостоверения, выданного Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Росздравнадзор, со своей стороны, продолжает активно взаимодействовать с правоохранительными органами в вопросах профилактики и предупреждения преступлений, связанных с производством и распространением псевдомедицинской продукции.

pharmappractice.ru

Сетевая модель Совета Европы для противодействия контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции

Лытаев С.А. Сетевая модель Совета Европы для противодействия контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции

В статье представлены основные положения сетевой модели Совета Европы для противодействия контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции. Сетевая модель взаимодействия отдельных контактных пунктов (ОКП) была представлена на региональном сетевом тренинге, проходившем в Риге (Латвия, 28–29 мая 2013 г.). Модель сформирована в развитие конвенции «Медикрим», принятой в 2010 г. Представлена основная терминология, принятая для коммуникации во всех европейских странах – участницах конвенции.

Lytayev S.A. EU model for a network to combat counterfeiting/faking of medical products.

The article describes the key elements of the model for a network developed by the European Union Council to combat counterfeiting/faking of medical products. A model for a network of single points of contact (SPOCs) was presented at the regional network training in Riga, Latvia, on May 28–29, 2013. The model was developed to support the Medicrime Convention signed in 2010. The article tells about the basic terminology and ways of communication between European countries that joined the Convention.

Ключевые слова: отдельный контактный пункт (ОКП), регуляторные органы здравоохранения/таможни/полиции, контрафактная медицинская продукция

Keywords: single point of contact (SPOC), regulatory healthcare/customs/police authorities, counterfeit medical products



С.А. Лытаев

Департамент биологической стандартизации Совета Европы провел 28–29 мая 2013 г. в Риге (Латвия) региональный сетевой тренинг с участием регуляторных органов системы здравоохранения, полиции и таможни, выполняющих функции по борьбе с контрафактной медицинской продукцией и сходными преступлениями в области здравоохранения. В тренинге приняли участие 38 представителей из 13 стран: Армении, Бельгии, Великобритании, Латвии, Литвы, Нидерландов, Норвегии, Польши, России (Санкт-Петербург), Финляндии, Швейцарии, Швеции, Эстонии и Совета Европы.

Хозяином мероприятия выступил Инспекторат здравоохранения Латвии. Тренинг проходил в форме пленарных сессий с презентациями ведущих специалистов с последующим обсуждением на практических занятиях по группам. Язык тренинга — английский.

Концепция сетевого взаимодействия структур, регулирующих рынок лекарственных препаратов и медицинских изделий, была предложена в Евросоюзе в 2006 г. (Mosimann, Швейцария; Walser, Совет Евро-

пы). В 2010 г. основные положения были реализованы в конвенции «Медикрим». В частности, ст. 17 конвенции регламентирует национальные меры сотрудничества и информационного обмена, где каждая сторона принимает необходимые законодательные и другие меры, гарантирующие обмен информацией между регулирующими органами здравоохранения, таможней, полицией и другими компетентными службами в целях предотвращения распространения контрафактной медицинской продукции и подобных преступлений.

Предлагаемая модель относит медицинские продукты, произведенные, реализованные и рекламированные вне регуляторного контроля компетентных органов, к «контрафактным/фальсифицированным медицинским продуктам», несмотря на их происхождение (криминальное или нет). Считается, что эти продукты:

- являются небезопасными, представляют угрозу для здоровья пациента, здравоохранения в целом и безопасности;
- вводят в заблуждение пациентов о составе препарата (идентичности) и его происхождении (производитель, дистрибьютор);
- производятся и распространяются в нелегальных, нерегулируемых и неинспектируемых точках, нередко в антисанитарных условиях;
- не имеют оценки степени их полезности и риска, а также находятся вне мониторинга качества и безопасности.

С.А. ЛЫТАЕВ, д.м.н., проф., замруководителя Управления Росздравнадзора по Санкт-Петербургу и Ленинградской области, info@roszdravnadzor.spb.ru

Кроме того, невозможно организовать предупредительные мероприятия и отзыв этой продукции при необходимости.

Отмечается, что рынок медицинской продукции при интернет-продажах (Kooij, Нидерланды; Scammell, Великобритания) является проблемным как для регуляторных органов здравоохранения, так и для полиции и таможни. При том что в большинстве европейских стран эти продажи запрещены, в некоторых странах этот рынок является легальным. Среди особенностей для контролирующих органов отмечается выраженное влияние производителей, расположенных в отдалении от Европы, использование в рекламных целях не только официальных веб-сайтов, но и социальных сетей, а также платежных систем, находящихся вне контроля национальной банковской системы.

Европейский рынок предъявляет к производителям медицинской продукции (Petrie, Великобритания) ряд требований, среди которых наличие официального бизнеса с Европейским союзом, функционирование юридического лица в пределах Европы, его регистрация в компетентных регуляторных органах, а также соответствие медицинского устройства существующим требованиям и наличие у него легального свидетельства. Международная классификация медицинской продукции по степени риска для потребителей (пациентов) представлена в *таблице*. К изделиям с низким риском относятся перевязочные материалы, пластыри, трости, инвалидные кресла, стетоскопы, хирургические инструменты многократного применения и т. д. К изделиям, имеющим среднюю степень риска, — иглы, стоматологические наполнители, контактные линзы, контрольно-диагностическое оборудование, инфузионные системы, слуховые аппараты, инкубаторы, хирургические лазеры, анестезиологическое оборудование и пр. С высоким риском — генераторы сердечного ритма и сердечно-сосудистые имплантаты, кохлеарные имплантаты, устройства, регулирующие введение лекарственных препаратов, неврологические имплантаты, рассасывающийся шовный материал, комплекты для тестирования ВИЧ и гепатита, реактивы для определения группы крови и пр.

Установлено, что наиболее часто (Saxegaard, Норвегия) контрафактная медицинская продукция выявляется в следующих элементах производственно-дистрибьюторской цепи: производство субстанции, структуры оптовой торговли, логистика (в т. ч. пересечение границ), посреднические структуры, параллельный импорт (разрешенных и неразрешенных продуктов под одним названием), таможенные склады и пр.

Основные находки инспекторов при осмотре точек дистрибьюторской сети (Kooij, Нидерланды; Saxegaard, Норвегия; Scammell, Великобритания) показывают, что разрешение на медицинскую продукцию получено непосредственно перед осмотром, обнаруживаются несоответствия срока действия разрешения, надписей на иностранном языке по предназначению, а также названия продукции в разрешительных и финансовых документах.

На этом основании комплекс мероприятий, направленный против контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции, требует глобального международного сотрудничества производителей, дистрибьюторов, трейдеров и компетентных регуляторных органов.

Принцип успешного сотрудничества является двухуровневым, включающий сотрудничество внутри страны — сеть отдельных контактных пунктов (ОКП) компетентных регуляторных органов, а также международное сотрудничество — сеть национальных ОКП, представляемых как Национальный ОКП.

Внутрисетевое сотрудничество в странах и на международном уровне обеспечивает защиту общественного здоровья, противодействие нанесению вреда пациентам и потребителям посредством:

- расширения возможностей для установления источников контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов;
- предупреждения и управления рисками, связанными с контрафактными/фальсифицированными медицинскими продуктами;
- усиления потенциала противодействия и предупреждения распространения контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов на междуна-

ТАБЛИЦА. Международная классификация категорий риска медицинских изделий для здоровья пациентов

Категории (классы)	Европа	Канада	Австралия	Япония	США
A — низкий риск	I, Im, Is	I	I, Im, Is	I	1
B — умеренный риск	IIa	II	IIa	II	2
C — умеренно высокий риск	IIb	III	IIb	III	3
D — высокий риск	III	IV	III/AIMD	IV	

РИСУНОК 1. Блок-схема взаимодействия отдельных контактных пунктов внутри страны



родном уровне (пример: региональные совместные расследования).

Целью создания национальной сети ОКП компетентных органов здравоохранения, таможни, полиции и правосудия является сбор и анализ информации, обмен отчетами; оперативное управление сигналами о контрафактных/фальсифицированных продуктах; сотрудничество (помощь) в предупреждении/управлении рисками и незаконными действиями, в расследовании и их координации через оперативные ОКП; обновление списка ОКП для национального и международного сотрудничества.

ОКП может быть индивидуальным лицом или подразделением и должен быть назначен (номинарован) официально вышестоящим руководящим органом. В рамках формирования национальной сети должно иметься формальное (или неформальное) соглашение о сотрудничестве между компетентными органами и другими заинтересованными сторонами. К последним относят профессионалов в сфере здравоохранения, производителей, уполномоченное/ответственное лицо ОКП компании-производителя, взаимодействующих с компетентными органами в расследовании случаев контрафактной/фальсифицированной продукции. Взаимодействие внутри сети основывается на проведении плановых и внеплановых совещаний, а также управлении (обменом) электронными защищенными базами данных (рис. 1).

Национальная сеть ОКП разрабатывает и внедряет следующие процедуры:

- получение сигналов, их анализ и передачу данных (отчетов). Сбор информации осуществляется с приме-

нением соответствующих способов быстрого оповещения;

- обработку сигналов в виде периодического анализа, отчетов по результатам предупредительных/правоприменительных действий;
- обучение специалистов и участников сетевых ОКП;
- разработку и внедрение программ по повышению информированности населения и профессионалов в здравоохранении;
- формирование и обновление списков ОКП (для национального/международного сотрудничества).

Отдельные контактные пункты здравоохранения/таможни/полиции/правосудия:

- представляют свои органы в сети;
- управляют входящей и исходящей информацией и передают отчеты другим ОКП;
- предоставляют помощь партнерам по сети в осуществлении предупредительных и правоприменительных действий.

ОКП регуляторных органов здравоохранения несет ответственность за оценку риска для общественного здоровья при подозрительных/подтвержденных случаях обнаружения контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов и результаты исследования этой оценки. Алгоритм действий национальной сети ОКП при получении сигнала о подозрительной продукции представлен на рисунке 2.

Целью международного сотрудничества между национальными ОКП является гарантия эффективной передачи информации и обеспечение основы для оперативных действий на национальном и международном уровне в случае выявления (распространения)

ГЛОССАРИЙ

Отдельный контактный пункт (ОКП) — Single Point of Contact (SPOC) в компетентных органах страны:

— субъект, ответственный за оперативное управление сигналами в рамках своей ответственности и обмен информацией в сети (как указано выше);

— доступная единица, субъект, служба или ответственное лицо для получения информации и данных, обмена информацией, предупреждения и борьбы против контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов, управления подозрительными/подтвержденными случаями в рамках ответственности соответствующего компетентного органа.

Национальный ОКП представляет отдельные контактные пункты компетентных органов страны. Он несет ответственность за передачу и получение запросов для информации и/или сотрудничества в целях борьбы против контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов.

Сеть — формальное или неформальное сотрудничество между ОКП в странах и на международном уровне.

Внутрисетевое сотрудничество — взаимодействие между членами сети государства, включающее оперативное управление и обмен информацией о контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции.

Центральный пункт отчетов. Национальный ОКП является пунктом, где вся информация о медицинской продукции — произведенной, реализованной и рекламированной вне регуляторного контроля компетентных органов, независимо от того, происходит ли она от криминального или от других незаконных источников, собирается и распространяется партнерам в сети. Такие медицинские продукты относятся к контрафактным/фальсифицированным. Информация/сигналы, поступающие от заинтересованных участников оборота медицинской продукции (производители, профессиональное сообщество, пациенты и пр.), должны направляться через соответственные быстрые и эффективные каналы в национальный ОКП.

Медицинская продукция — это ЛС, применяемые для человека и в ветеринарии, активные субстанции, вспомогательные вещества, изделия медицинского назначения, компоненты, материалы и аксессуары для медицинских изделий.

Официальные лаборатории контроля качества лекарств — Национальная лаборатория контроля качества лекарств/референс-лаборатория. Возможна организация таких лабораторий в международные сети. Они являются важными партнерами и могут быть в рамках компетенции вовлечены в процесс аналитических проверок, являющихся необходимым условием для оценки риска здоровья населения.

Оперативный ОКП — ОКП, назначенный национальными компетентными органами для координации и руководства расследований. Отдельные контактные пункты могут согласовать вопрос о ведущем агентстве, но это не означает, что оно также будет вести расследование. Например, ОКП полиции может нести ответственность за происходящие действия, но ответственным за проведение расследования может быть назначено другое специализированное в этой сфере подразделение. В частности, в тех случаях, когда речь идет о серьезных преступлениях, в которые вовлечены организованные преступные группы. Право выносить решение о процедуре расследования остается за национальными компетентными органами.

Фармацевтическая криминальная деятельность — криминальное поведение людей, вовлеченных в производство, реализацию и рекламу медицинских продуктов вне контроля компетентных регулирующих органов.

Превентивные действия. Ключевыми превентивными мероприятиями являются, с одной стороны, установление в стране требований к качеству и безопасности и, с другой стороны, гарантии безопасной реализации медицинских продуктов. Страна должна принять национальное законодательство, устанавливающее соответственные требования к качеству и безопасности, а также гарантирующее безопасную реализацию медицинских продуктов. В качестве примера можно представить адекватную систему отслеживания реализации медицинских продуктов.

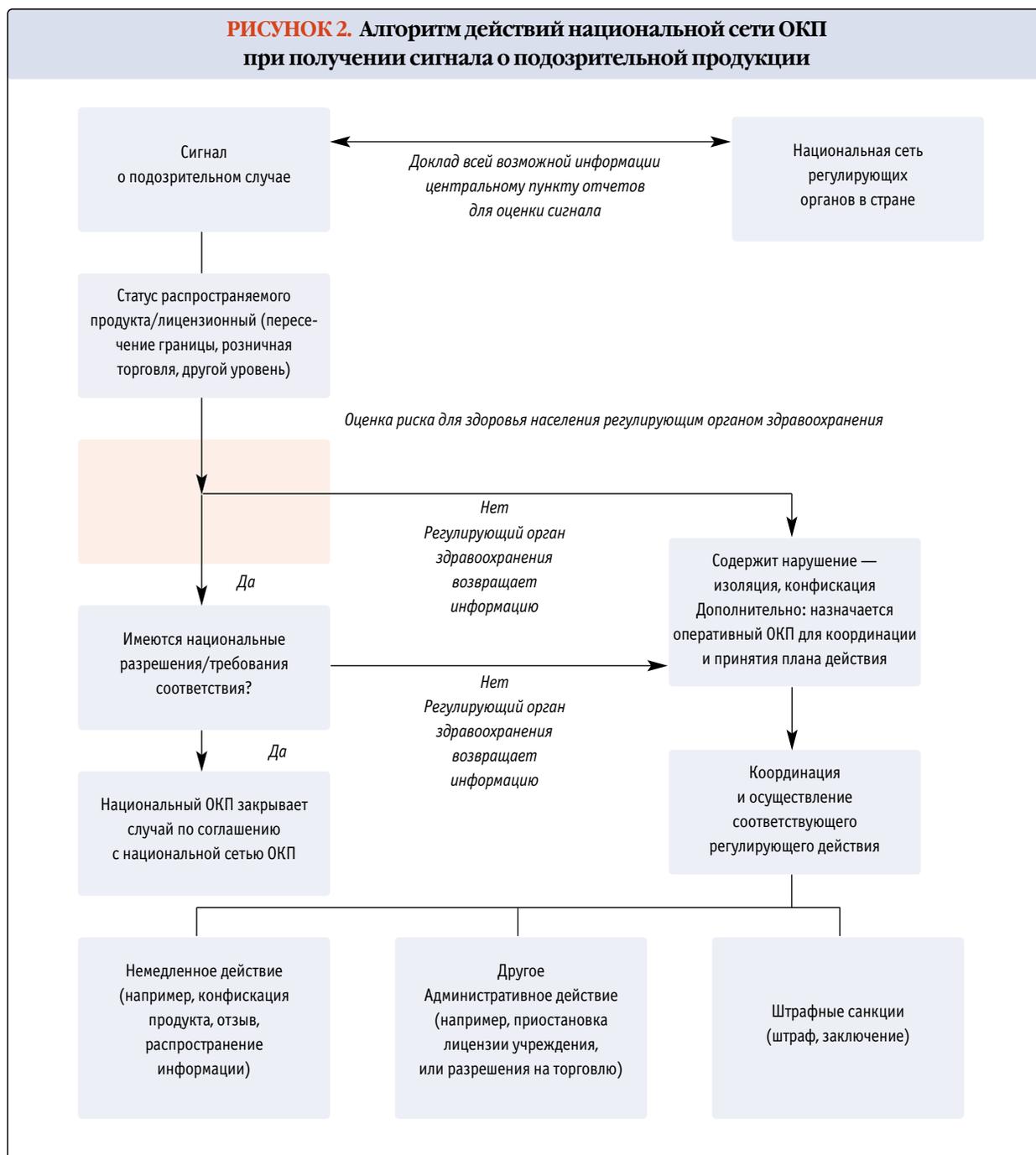
Последующие превентивные мероприятия представляют надлежащее обучение персонала в сфере здравоохранения, провайдеров, полиции, таможни и других компетентных регуляторных организаций. Кроме того, сюда следует отнести повышение информированности населения с привлечением общественных организаций и средств массовой информации, контроль профессиональной деятельности дистрибьюторов медицинских продуктов, а также разработку соглашения с интернет-провайдерами и регистрами доменов, способствующих противодействию веб-сайтов, вовлеченных в продвижение и продажу контрафактных медицинских продуктов.

Уполномоченное/ответственное лицо (УЛ/ОЛ)/ОКП производителя для расследований. Представитель компании, ответственный за исполнение обязанностей ОКП для взаимодействия и сотрудничества с компетентными органами в расследовании случаев контрафактных/фальсифицированных продуктов.

В регуляторной системе более целесообразно сфокусироваться на УЛ/ОЛ. В противном случае или при расследовании может быть полезен «ОКП производителя для расследований» (например, отдельный представитель компании, уполномоченный обеспечивать безопасность производства).

Сигнал — любой признак проблемы с медицинской продукцией, который можно отнести или который связан с контрафакцией/фальсификацией.

РИСУНОК 2. Алгоритм действий национальной сети ОКП при получении сигнала о подозрительной продукции



контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции через международные границы. Международная кооперация должна способствовать обеспечению неотложной и своевременной защиты пациентов от контрафактной/фальсифицированной медицинской продукции.

Национальный ОКП действует как контактный пункт отдельных стран в международном сотрудничестве между национальными ОКП. Национальный ОКП представляет контактные пункты органов здравоохранения, таможни, полиции и правосудия каждой стра-

ны. Национальный ОКП несет ответственность за передачу и получение информационных запросов и/или сотрудничество в целях борьбы против контрафактных/фальсифицированных медицинских продуктов.

Сетевая модель взаимодействия отдельных контактных пунктов предполагает использование общей терминологии для всех стран-участниц. Разработан глоссарий, раскрывающий значение наиболее употребляемых ключевых слов.

С.В. МОХНЮК, И.В. ДУХАНИНА

Анализ структуры вызовов скорой медицинской помощи и эмоционального фона ИБС

Мохнюк С.В., Духанина И.В. Анализ структуры вызовов скорой медицинской помощи и эмоционального фона ИБС

Существует ряд факторов, оказывающих влияние на качество оказания скорой медицинской помощи и восприятие качества пациентами. Среди факторов необходимо отметить такие, как эмоциональный фон заболевания и потребительский профиль медицинской помощи. Оба названных фактора связаны между собой и с этическими требованиями, предъявляемыми пациентами к сотрудникам скорой медицинской помощи. Однако эти факторы и требования не нашли своего отражения в Стандарте медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда [1], Стандарте медицинской помощи больным со стенокардией (грудной жабой) [2] и разработанном Национальным научно-практическим обществом скорой медицинской помощи Плане ведения на догоспитальном этапе больных с острым коронарным синдромом [3]. Наиболее часто качество медицинской помощи трактуется как соответствие медицинской помощи отраслевым стандартам. Вместе с тем, чтобы пациенты с острыми формами ИБС признали качество скорой медицинской помощи высоким, необходимо фактически обеспечить качество, превосходящее качество, декларируемое отраслевыми стандартами.

Mokhnyuk S.V., Dukhanina I.V. Evaluation of emergency calls associated with CHD and emotion of the disease.

There are a number of factors that impact the quality of emergency medical aid and patient satisfaction, such as emotions associated with the disease and consumer attitude to medical assistance. The two factors are interlinked and refer to ethical requirements of patients to emergency staff. However, these factors and requirements are not reflected in Standard of medical care for acute myocardial infarction patients (1), Standard of medical care for angina (breast-pang) patients (2) or Plan of prehospital management of patients with acute coronary syndrome (3) developed by the National research society of emergency medical aid. Medical care quality is often understood as merely compliance to the existing standards. However, to ensure that patients with acute CHD recognize the quality of emergency medical aid to be high, the actual quality of service should be above that required by the industry standards.

Ключевые слова: отраслевые стандарты медицинской помощи, потребительский профиль медицинской помощи, эмоциональный фон заболеваний

Keywords: industry standards for medical aid; consumer attitude to medical aid; emotions associated with the disease

■ Актуальность исследования

Существенные изменения, коснувшиеся в последние десятилетия экономического устройства РФ, не могли не сказаться на работе системы отечественного здравоохранения. Преобразования затронули различные службы отрасли, в т. ч. и службу скорой медицинской помощи. Представляя собой структуру отечественного здравоохранения, от эффективности работы которой зависит перспектива изменения основных социально-демографических показателей и показателей здоровья населения, служба скорой медицинской помощи вынуждена осуществлять поиск современных организаци-

онных и клинических технологий, в основе которых лежит способность формировать опережающий спрос населения на медицинские услуги будущего. Вместе с тем функционирование службы скорой медицинской помощи сопряжено с рядом проблем. За последние годы существенно увеличилось количество вызовов, изменилась их структура. Эти обстоятельства все активнее влияют на качество оказания скорой медицинской помощи и на восприятие качества пациентами.

Исследованию различных аспектов оказания скорой медицинской помощи были посвящены работы ряда отечественных ученых (Е.В. Ершова, А.Н. Осипов, А.Л. Сазонов, И.В. Чубатов, Е.А. Яковлев, 2004; Э.В. Бухтиярова, А.А. Матер, А.И. Ниhoношин, 2006; А.А. Бойков, 2007; Ю.В. Бисюк, А.А. Иванова, 2008; Э.Х. Макаева, 2009; И.В. Андреева, 2010; Д.Л. Васин, С.А. Скрипкин, 2011), однако проблема разработки и внедрения организационных технологий, направленных на повышение качества труда персонала скорой медицинской помощи, в них не рассматривалась.

С.В. МОХНЮК, завподстанцией ССиНМП
им. А.С. Пучкова г. Москвы setox@yandex.ru;
И.В. ДУХАНИНА, д.м.н., ведущий научный сотрудник
лаборатории менеджмента качества отдела
экспериментальных исследований и моделирования НИМСИ
ГБОУ ВПО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава России,
irdukhani@yandex.ru

Потребность практического здравоохранения, органов управления здравоохранением всех уровней в разработке и внедрении организационных технологий, направленных на совершенствование процессов обеспечения качества скорой медицинской помощи населению, определила цель и задачи проведенного исследования.

Цель исследования: научное обоснование разработки и внедрения организационной технологии скорой медицинской помощи посредством реструктуризации процессов обеспечения качества труда медицинского персонала.

В задачи исследования входило определение структуры вызовов «03» и ее гендерных характеристик по результатам контент-анализа Карт вызова скорой медицинской помощи.

■ Материал и методы исследования

Для изучения структуры вызовов «03» использовался метод контент-анализа, которому были подвергнуты 86 792 Карты вызова скорой медицинской помощи (форма 110/у) за период 2010–2011 гг. Путем выкопировки данных из карт вызова получены сведения о половозрастной характеристике и диагнозе больных, структуре внезапных заболеваний как причин вызова «03», гендерных различиях структуры, а также об эмоциональном фоне клинических проявлений ишемической болезни сердца (ИБС). Логическим методом были установлены основные ожидания пациентов от профессионального поведения медицинского персонала в процессе оказания скорой медицинской помощи. Полученные результаты были подвергнуты статистической обработке.

■ Результаты исследования

В результате контент-анализа 86 792 Карт вызова скорой медицинской помощи (форма 110/у) за период 2010–2011 гг. было установлено, что доля ИБС в общей структуре внезапных заболеваний как причин вызова «03» составила $8,46 \pm 0,01\%$.

В структуре ИБС ($n = 7\ 342$) как причины вызова «03» максимальная доля соответствовала стабильной стенокардии напряжения 1–4 класс (I 20.8) $48,73 \pm 0,58\%$ (3 578 случаев), далее в порядке убывания следовали хроническая ишемическая болезнь сердца (I 25.0 — I 25.9) — $12,18 \pm 0,38\%$ (894 случая), прогрессирующая стенокардия напряжения (I 20.0) — $11,96 \pm 0,38\%$ (878 случаев), острый коронарный синдром (ОКС, I 20.0) — $11,59 \pm 0,37\%$ (851 случай), впервые возникшая стенокардия напряжения (I 20.0) — $11,44 \pm 0,37\%$ (840 случаев), острый инфаркт миокарда (I 21.0 — I 21.9) — $2,60 \pm 0,19\%$ (191 случай) и спон-

танная (особая) стенокардия (I 20.1) — $1,50 \pm 0,14\%$ (110 случаев).

Термин «острый коронарный синдром» в процессе исследования трактовался как включающий нестабильную стенокардию и инфаркт миокарда без зубца Q (non-Q myocardial infarction), т. е. соответствующий коду I20.0 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10).

В структуре острых форм ИБС ($n = 2\ 760$) максимальная доля соответствовала прогрессирующей стенокардии напряжения I 20.0 ($31,81 \pm 0,89\%$), далее по нисходящей следовали острый коронарный синдром I 20.0 ($30,84 \pm 0,88\%$), впервые возникшая стенокардия напряжения I 20.0 ($30,43 \pm 0,88\%$) и острый инфаркт миокарда I 21.0 — I 21.9 ($6,92 \pm 0,48\%$) (табл. 1).

В структуре острых форм ИБС у мужчин ($n = 1\ 711$) максимальная доля соответствовала впервые возникшей стенокардии напряжения I 20.0 ($33,84 \pm 1,14\%$), затем по нисходящей следовали острый коронарный синдром I 20.0 ($31,97 \pm 1,13\%$), прогрессирующая стенокардия напряжения I 20.0 ($26,83 \pm 1,07\%$) и острый инфаркт миокарда I 21.0 — I 21.9 ($7,36 \pm 0,63\%$).

В структуре острых форм ИБС у женщин ($n = 1\ 049$) максимальная доля соответствовала прогрессирующей стенокардии напряжения I 20.0 ($39,94 \pm 1,51\%$), затем по нисходящей следовали острый коронарный синдром I 20.0 ($28,98 \pm 1,40\%$), впервые возникшая стенокардия напряжения I 20.0 ($24,88 \pm 1,33\%$) и острый инфаркт миокарда I 21.0 — I 21.9 ($6,20 \pm 0,19\%$).

В целом мужчины (62,00%) вызывали «03» чаще женщин (38,00%). Таким образом, каждый одиннадцатый вызов скорой медицинской помощи связан с ИБС. Структура вызовов «03», связанных с острыми формами ИБС, имеет гендерные различия: у женщин превалирует доля прогрессирующей стенокардии напряжения I 20.0 ($39,94 \pm 1,51\%$), а у мужчин — впервые возникшей стенокардии напряжения I 20.0 ($33,84 \pm 1,14\%$) ($t = 3,23$; $p < 0,001$).

В процессе исследования к хроническим формам ИБС в соответствии с МКБ-10 были отнесены:

- I 25 Хроническая ишемическая болезнь сердца;
- I 25.0 Атеросклеротическая сердечно-сосудистая болезнь;
- I 25.1 Атеросклеротическая болезнь сердца (в Картах вызова скорой медицинской помощи присутствовали диагнозы «коронарная болезнь, атерома, атеросклероз коронарных артерий», которые были отнесены к текущей рубрике);
- I 25.2 Перенесенный в прошлом инфаркт миокарда (в Картах вызова скорой медицинской помощи присутствовали диагнозы «излеченный инфаркт миокарда; инфаркт миокарда, диагностированный с помощью ЭКГ или другого специального исследования при отсутствии

ТАБЛИЦА 1. Структура острых форм ИБС

Острые формы ИБС (коды по МКБ-10)	n = 2760					
	Всего		Мужчины		Женщины	
	Абс.	Доля, %	Абс.	Доля, %	Абс.	Доля, %
Острый инфаркт миокарда I 21.0 — I 21.9	191	6,92 ± 0,48	126	4,57 ± 0,50	65	2,36 ± 0,47
Впервые возникшая стенокардия напряжения I 20.0	840	30,43 ± 0,88	579	20,98 ± 0,98	261	9,46 ± 0,90
Прогрессирующая стенокардия напряжения I 20.0	878	31,81 ± 0,89	459	16,63 ± 0,90	419	15,18 ± 1,11
Острый коронарный синдром I 20.0	851	30,84 ± 0,88	547	19,82 ± 0,96	304	11,00 ± 0,97
Всего	2760	100,0	1711	62,00	1049	38,00

ТАБЛИЦА 2. Гендерные особенности структуры вызовов «03», связанных с хроническими формами ИБС

Острые формы ИБС (коды по МКБ-10)	n = 2760					
	Всего		Мужчины		Женщины	
	Абс.	Доля, %	Абс.	Доля, %	Абс.	Доля, %
Стабильная стенокардия напряжения 1–4 класс I 20.8	3578	80,01 ± 0,60	1826	40,83 ± 0,32	1752	39,18 ± 0,73
Хроническая ишемическая болезнь сердца I 25.0 — I 25.9	894	19,99 ± 0,60	442	9,88 ± 0,45	452	10,11 ± 0,45
Всего	4472	100,0	2268	50,72	2204	49,28

в настоящее время симптомов», которые были отнесены к текущей рубрике);

■ I 25.3 Аневризма сердца (в Картах вызова скорой медицинской помощи присутствовали диагнозы «аневризма стенки левого желудочка; венечная аневризма», которые были отнесены к текущей рубрике);

■ I 25.4 Аневризма коронарной артерии (в Картах вызова скорой медицинской помощи присутствовали диагнозы «коронарная артериовенозная фистула; приобретенная аневризма коронарной артерии», которые были отнесены к текущей рубрике);

■ I 25.5 Ишемическая кардиомиопатия;

■ I 25.6 Бессимптомная ишемия миокарда;

■ I 25.8 Другие формы хронической ишемической болезни сердца;

I 25.9 Хроническая ишемическая болезнь сердца неуточненная (в Картах вызова скорой медицинской помощи присутствовал диагноз «ишемическая болезнь сердца хроническая», который был отнесен к текущей рубрике).

Помимо этого, к хроническим формам ИБС был отнесен диагноз «Стабильная стенокардия напряжения 1–4 класс I 20.8». Таким образом, все многообразие хронических форм ИБС было объединено в две группы: стабильная стенокардия напряжения, ФК 1–4 и хроническая ишемическая болезнь сердца (табл. 2).

В общей структуре вызовов «03», связанных с хроническими формами ИБС, максимальная доля соответ-

ствовала стабильной стенокардии напряжения I 20.8 (80,01 ± 0,60%), минимальная — хронической ишемической болезни сердца I 25.0 — I 25.9 (19,99 ± 0,60%).

В структуре вызовов, связанных с хроническими формами ИБС, доля заболеваний мужчин (50,72%) и женщин (49,28%) не имела существенных различий ($t = 1,36$; $p > 0,05$).

В структуре вызовов, связанных с хроническими формами ИБС у мужчин ($n = 2\ 268$) и женщин ($n = 2\ 204$), максимальная доля соответствовала стабильной стенокардии напряжения 1–4 функционального класса (I 20.8) — соответственно 80,51 ± 0,83% у мужчин и 79,49 ± 0,86% у женщин ($t = 0,85$; $p > 0,05$).

Таким образом, структура вызовов скорой медицинской помощи, связанных с хроническими формами ИБС, не имеет гендерных различий. В целом доля заболеваний мужчин 50,72% существенно не отличалась от доли женщин 49,28% ($t = 1,36$; $p > 0,05$). В структуре вызовов у мужчин и женщин превалировала стабильная стенокардия напряжения, функциональные классы 1–4 (I 20.8) — соответственно 80,51 ± 0,83% и 79,49 ± 0,86% ($t = 0,85$; $p > 0,05$).

В процессе исследования было установлено, что эмоциональный фон клинических проявлений острого инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома зависит от пола и возраста пациентов скорой медицинской помощи: для мужчин вне зависимости от возраста более характерны такие проявления, как бо-

ТАБЛИЦА 3. Эмоциональный фон клинических проявлений острого инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома в первые часы заболевания в зависимости от пола и возраста

Возрастные группы	Пол				Всего (n = 1 042)	
	Мужчины (n = 673)		Женщины (n = 369)		Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»
	Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»	Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»		
От 18 лет до 29 лет	31	4,61 ± 0,16	0	0,00	31	2,98 ± 0,13
Обида	11	1,63 ± 0,04	0	0,00	11	1,06 ± 0,01
Подавленность	9	1,34 ± 0,03	0	0,00	9	0,86 ± 0,01
Страх смерти	25	3,71 ± 0,12	0	0,00	25	2,40 ± 0,06
Тревожность	14	2,08 ± 0,06	0	0,00	14	1,34 ± 0,02
Боязнь движения	30	4,46 ± 0,15	0	0,00	30	2,88 ± 0,07
Плач	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Отчаяние	2	0,30 ± 0,02	0	0,00	2	0,19 ± 0,01
Раздражительность	6	0,89 ± 0,02	0	0,00	6	0,58 ± 0,01
Агрессия	5	0,74 ± 0,02	0	0,00	5	0,48 ± 0,01
От 30 до 39 лет	143	2,12 ± 0,06	3	0,81 ±	146	14,01 ± 0,42
Обида	39	5,79 ± 0,20	3	0,81 ±	41	3,93 ± 0,11
Подавленность	45	6,69 ± 0,24	2	0,54 ±	47	4,51 ± 0,12
Страх смерти	127	18,87 ± 0,71	2	0,54 ±	129	12,38 ± 0,37
Тревожность	65	9,66 ± 0,35	1	0,27 ±	66	6,33 ± 0,18
Боязнь движения	143	21,25 ± 0,80	1	0,27 ±	144	13,82 ± 0,41
Плач	0	0,00	2	0,54 ±	2	0,19 ± 0,01
Отчаяние	10	1,49 ± 0,03	3	0,81 ±	13	1,25 ± 0,02
Раздражительность	28	4,16 ± 0,14	2	0,54 ± 0,05	30	2,88 ± 0,07
Агрессия	21	3,12 ± 0,10	1	0,27 ± 0,03	22	2,11 ± 0,05
От 40 до 49 лет	164	24,37 ± 0,92	72	19,51 ± 0,99	236	22,65 ± 0,69
Обида	47	6,98 ± 0,25	66	17,89 ± 0,90	113	10,84 ± 3,20
Подавленность	53	7,88 ± 0,28	52	14,09 ± 0,71	105	10,08 ± 0,30
Страх смерти	144	21,40 ± 0,81	40	10,84 ± 0,54	184	17,66 ± 0,53
Тревожность	75	11,14 ± 0,41	41	11,11 ± 0,55	116	11,13 ± 0,33
Боязнь движения	163	24,22 ± 0,91	28	7,59 ± 0,37	191	18,33 ± 0,55
Плач	0	0,00	14	3,79 ± 0,17	14	1,34 ± 0,02
Отчаяние	12	1,78 ± 0,05	11	2,98 ± 0,13	23	2,21 ± 0,05
Раздражительность	33	4,90 ± 0,17	12	3,25 ± 0,14	45	4,32 ± 0,12
Агрессия	24	3,57 ± 0,12	1	0,27 ± 0,03	25	2,40 ± 0,06
От 50 до 59 лет	179	26,60 ± 1,01	84	22,76 ± 1,16	263	25,24 ± 0,76
Обида	52	7,73 ± 0,28	76	20,60 ± 1,05	128	12,28 ± 0,36
Подавленность	57	8,47 ± 0,31	59	15,99 ± 0,81	116	11,13 ± 0,33
Страх смерти	159	23,63 ± 0,89	64	17,34 ± 0,88	223	21,40 ± 0,65
Тревожность	80	11,89 ± 0,44	48	13,01 ± 0,65	128	12,28 ± 0,36
Боязнь движения	178	26,45 ± 1,00	31	8,40 ± 0,41	209	20,06 ± 0,61
Плач	0	0,00	18	4,88 ± 0,23	18	1,73 ± 0,03
Отчаяние	13	1,93 ± 0,05	16	4,34 ± 0,20	29	2,78 ± 0,07
Раздражительность	36	5,35 ± 0,19	17	4,61 ± 0,06	53	5,09 ± 0,14
Агрессия	26	3,86 ± 0,13	1	0,27 ± 0,03	27	2,59 ± 0,06
60 лет и старше	156	23,18 ± 0,87	213	57,72 ± 2,98	369	35,41 ± 1,08
Обида	40	5,94 ± 0,21	197	53,39 ± 2,75	237	22,74 ± 0,69

ТАБЛИЦА 3 (окончание). Эмоциональный фон клинических проявлений острого инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома в первые часы заболевания в зависимости от пола и возраста

Возрастные группы	Пол				Всего (n = 1 042)	
	Мужчины (n = 673)		Женщины (n = 369)		Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»
	Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»	Абс.	Частота на 100 случаев вызова «03»		
Подавленность	54	8,02 ± 0,29	182	49,32 ± 2,54	236	22,65 ± 0,69
Страх смерти	138	20,51 ± 0,77	180	48,78 ± 2,51	318	30,52 ± 0,93
Тревожность	73	10,85 ± 0,40	121	32,79 ± 1,68	194	18,62 ± 0,56
Боязнь движения	156	23,18 ± 0,87	85	23,04 ± 1,17	241	23,13 ± 0,70
Плач	2	0,30 ± 0,02	42	11,38 ± 0,57	44	4,22 ± 0,11
Отчаяние	12	1,78 ± 0,05	25	6,78 ± 0,33	37	3,55 ± 0,09
Раздражительность	32	4,75 ± 0,16	23	6,23 ± 0,30	55	5,28 ± 0,15
Агрессия	22	3,27 ± 0,11	0	0,00	22	2,11 ± 0,05

язнь движений (частота 99,55 ± 3,82 на 100 случаев вызова «03») и страх смерти (частота 88,11 ± 3,38 на 100 случаев вызова «03»). Для женщин, вне зависимости от возраста, характерно ощущение обиды (частота 92,68 ± 4,80 на 100 случаев вызова «03»).

В возрастных группах женщин 30–39 лет, 40–49 лет, а также 60 лет и старше ощущению обиды сопутствует подавленность, частота клинических проявлений которой с возрастом растет, — соответственно 0,54 ± 0,05; 14,09 ± 0,71 и 53,39 ± 2,75 случая на 100 случаев вызова скорой медицинской помощи. В возрастной группе пациенток 50–59 лет чувство обиды сопровождается страхом смерти (частота клинических проявлений 17,34 ± 0,88 случая на 100 случаев вызова «03») (табл. 3).

Таким образом, клиническим проявлениям ИБС сопутствует измененный эмоциональный фон, оказывающий влияние на оценку пациентами медицинской помощи. Для мужчин вне зависимости от возраста характерны боязнь движений (частота 99,55 ± 3,82 на 100 случаев вызова «03») и страх смерти (частота 88,11 ± 3,38 на 100 случаев вызова «03»), для женщин — ощущение обиды (частота 92,68 ± 4,80 на 100 случаев вызова «03») и подавленность, частота клинических проявлений которой с возрастом растет, — 0,54 ± 0,05 в 30–39 лет, 14,09 ± 0,71 — в 40–49 лет и 53,39 ± 2,75 случая на 100 случаев вызова скорой медицинской помощи в 60 лет и старше.

Выводы

1. Структура вызовов «03» больными с острыми формами ИБС имеет гендерные различия: в целом доля вызовов к мужчинам (62,00%) больше доли вызовов к женщинам (38,00%). В структуре вызовов у мужчин превалирует доля впервые возникшей стенокардии напряжения I 20.0 (33,84

± 1,14%), а у женщин — доля прогрессирующей стенокардии напряжения I 20.0 (39,94 ± 1,51%) — $t = 3,23$; $p < 0,001$. Структура вызовов «03» больными с хроническими формами ИБС не имеет гендерных различий.

2. Эмоциональный фон клинических проявлений острого инфаркта миокарда и острого коронарного синдрома зависит от пола и возраста пациентов скорой медицинской помощи: для мужчин вне зависимости от возраста более характерны такие проявления, как боязнь движений и страх смерти. Для женщин, вне зависимости от возраста, характерно ощущение обиды. В возрастных группах женщин 30–39 лет, 40–49 лет, а также 60 лет и старше ощущению обиды сопутствует подавленность, частота клинических проявлений которой с возрастом растет, — соответственно 0,54; 14,09 и 53,39 случая на 100 случаев вызова скорой медицинской помощи. В возрастной группе пациенток 50–59 лет чувство обиды сопровождается страхом смерти (частота клинических проявлений 17,34 случая на 100 случаев вызова скорой медицинской помощи).

Источники

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 02.08.2006 №582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с острым инфарктом миокарда».
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 25.09.2006 №671 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со стенокардией (грудной жабой)».
3. Национальное научно-практическое общество скорой медицинской помощи // <http://www.cito03.ru/> (19.04.2013)

К вопросу о применении лазерной терапии в паллиативной медицинской помощи детям

Притыко Д.А., Трухан А.Н., Гусев Л.И. К вопросу о применении лазерной терапии в паллиативной медицинской помощи детям

Лазерная терапия уже более 30 лет широко применяется в России при лечении различных заболеваний у детей. Исследователи отмечают, что, помимо повышения эффективности лечения, применение лазерной терапии позволяет значительно сократить дозировку таких препаратов, как антибиотики, обезболивающие, кардиологические и ряд других, что значительно снижает стоимость лечения. Учитывая эти факторы, авторы предлагают включить лазерную терапию в комплексное лечение детей при оказании им паллиативной помощи, а в сертификационные циклы по паллиативной медицине включить курсы лазерной терапии.

Prityko D.A., Trukhan A.N., Gusev L.I. Laser therapy in palliative care for children.

For more than 30 years laser therapy has been widely used in Russian paediatrics. According to experts, laser therapy not only improves the outcomes of treatment, but also allows to use significantly lower doses of drugs, such as antibiotics, anaesthetics, cardiology drugs and many others, thus considerably reducing the cost of treatment. Given that, the authors propose to: use laser therapy in integrated treatment of children in need of palliative care; include laser therapy courses into certification class on palliative medicine.

Ключевые слова: паллиативная медицина в педиатрии, лазерная терапия
Keywords: palliative paediatrics, laser therapy

Всемирная организация здравоохранения трактует паллиативную помощь как «...активную всеобъемлющую помощь пациентам с прогрессирующими заболеваниями в терминальных стадиях развития. Главной задачей паллиативной помощи является купирование боли и других симптомов, а также решение психологических, социальных и духовных проблем. Целью паллиативной помощи является достижение возможно наилучшего качества жизни пациентов и членов их семей».

В постановлении Правительства Российской Федерации от 22.10.2012 №1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг.» говорится: «Паллиативная медицинская помощь оказывается бесплатно в амбулаторных и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи, и представляет собой комплекс медицинских вмешательств, направленных на избавление от боли и облегчение других тяжелых проявлений заболевания, в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных граждан».

Д.А. ПРИТЫКО, к.м.н., заместитель директора по медицинской части ГБУ НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы;

А.Н. ТРУХАН, заведующий паллиативной медицины ГБУ НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы;

Л.И. ГУСЕВ, д.м.н., в.н.с. отдела детской онкологии ГБУ НПЦ медицинской помощи детям Департамента здравоохранения г. Москвы, lig46@mail.ru

Актуальность организации паллиативной помощи детям в России не вызывает сомнений. Данное направление формируется в самостоятельную медицинскую специальность, требующую специальной подготовки врачей, медицинских сестер и психологов, специалистов по социальной работе и педагогов для работы с этой особой группой больных. Сертификационные курсы по паллиативной медицине уже существуют в ряде стран, в частности в Великобритании, США и Австралии [9]. Такой сертификационный курс планируется организовать в Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н.И. Пирогова на базе Центра паллиативной медицины при Московском НПЦ медицинской помощи детям.

Паллиативная помощь детям представляет собой особый, хотя и тесно связанный с помощью взрослым, раздел паллиативной помощи [13, 14, 17]. Она характеризуется разнородным спектром состояний, среди которых большую долю, чем в паллиативной помощи взрослым, составляют неонкологические заболевания. В Великобритании Ассоциация детской паллиативной помощи (АСТ) и Королевская коллегия педиатров и здоровья детей подготовили Руководство по развитию служб паллиативной помощи детям, в котором предлагается разделить паллиативную помощь детям и подросткам на 4 группы [9].

■ **Группа 1:** Угрожающие жизни заболевания, при которых радикальное лечение может быть осуществимо, но часто не дает результатов. Использование службы паллиативной помощи может потребоваться параллельно с

попытками радикального лечения и/или при его неудаче.

■ **Группа 2:** Такие состояния, как муковисцидоз, при которых преждевременная смерть неизбежна, но длительное интенсивное лечение может увеличить продолжительность жизни ребенка и позволит сохранить его активность.

■ **Группа 3:** Прогрессирующие инкурабельные состояния, обычно длящиеся многие годы, когда возможно проведение лишь паллиативной терапии, например болезнь Баттена (нейронный восковидный липофусциноз/болезнь Тэя-Сакса) или мышечная дистрофия.

■ **Группа 4:** Необратимые/неизлечимые, но не прогрессирующие состояния, обуславливающие тяжелую инвалидизацию ребенка, предрасположенность к частым осложнениям и возможность преждевременной смерти. Примерами могут служить тяжелый церебральный паралич, множественные тяжелые инвалидизирующие последствия кровоизлияний в головной или спинной мозг.

Европейская ассоциация паллиативной помощи (ЕАПП) считает, что для полноценного лечения детей, нуждающихся в паллиативной помощи, нужны не стандарты, а нормы. «Стандарты устанавливают жесткие рамки и ограничивают возможности для достижения необходимого результата, подразумевая, что подразделения, не выполняющие эти стандарты, потеряют статус специализированного учреждения. Нормы ЕАПП определяют, как все должно быть для того, чтобы обеспечить пациентов качественной паллиативной помощью, но службы, которые не выполняют один или более из этих показателей (норм) в силу местных или региональных особенностей, не должны подвергаться дискриминации. Принимая во внимание существование различий в структуре систем здравоохранения, а также культурных традиций в каждой стране, не представляется возможным разработать стандарты, которые получили бы одобрение национальными ассоциациями более чем в 20 странах. Тем не менее вполне реально достигнуть консенсуса в отношении норм» [15, 18].

ЕАПП и Международная сеть по детской паллиативной помощи (ICPCN) уделяют большое внимание лечению болевого синдрома у детей [17]. В этих рекомендациях основное внимание уделено медикаментозной терапии болевого синдрома, впрочем, практически все рекомендации по паллиативной детской помощи различных состояний базируются на лекарственной терапии.

Помимо медикаментозного лечения осложнений необратимых (неизлечимых) состояний, а также сопутствующих заболеваний, наше внимание привлекла лазерная терапия (ЛТ), с успехом применяющаяся при многих заболеваниях в педиатрии [7]. ЛТ применяет-

ся при лечении осложнений химио-лучевой терапии у больных со злокачественными новообразованиями. В последние 10–12 лет этот вид лечения детей с онкологическими заболеваниями применяется во многих развитых странах Запада, но там лазерная терапия используется только для лечения оральных мукозитов [16, 19]. В России разработаны и применяются методики лазерной терапии при лечении болевого синдрома, лор-заболеваний (риниты, отиты, тонзиллиты и пр.), пролежней, трофических язв, аллергических состояний, различного вида неврологических патологий [3, 7, 10]. Лазерную терапию используют в качестве анальгезирующего, антиоксидантного, десенсибилизирующего, биостимулирующего, иммунокорректирующего, детоксицирующего, сосудорасширяющего, антиаритмического, антибактериального, антигипоксического, противоотечного и противовоспалительного средства. Все перечисленные эффекты дают основание к применению тех или иных видов лазерной терапии во всех 4-х группах больных детей, нуждающихся в паллиативной помощи.

Лазерная терапия хорошо сочетается со многими лекарственными средствами. Ее применение в паллиативной медицине позволяет повысить эффективность многих ЛП (лазерно-фармакологический синергизм), снизить в 2–3 раза дозы назначаемых антибиотиков, кардиологических и обезболивающих препаратов, что не только способствует профилактике негативных последствий приема лекарств (дисбактериоз и пр.), но и весьма существенно экономит затраты на лечение [7, 10].

Хорошие результаты могут быть достигнуты при ЛТ муковисцидоза (МВ) — серьезного заболевания, обусловленного мутациями в гене CFTR, который в приведенном Руководстве по развитию служб паллиативной помощи детям отнесен во вторую группу. Лечение МВ обходится достаточно дорого, не случайно обеспечение лекарствами этой группы больных осуществляется централизованно в соответствии с программой т. н. семи высокочувствительных нозологий. Однако такой метод оказания медицинской помощи больным муковисцидозом, как ЛТ, к сожалению, слабо используется в большинстве регионов.

Между тем исследования, проведенные в России, показали, что включение лазерной терапии в комплексное лечение МВ выявило высокую клиническую эффективность, что выразилось в более быстром купировании токсического и инфекционного синдромов, респираторных нарушений. Исследователи отмечают отсутствие побочных эффектов, возможность применения ЛТ в комплексе с базисным лечением, узкий круг противопоказаний и, что немаловажно, доступность ее применения для широкой сети лечебных учреждений. Катамнестические исследования, прове-

ТАБЛИЦА. Сравнительные данные о сроках лечения различных заболеваний методами фармакотерапии и фармакотерапии с подключением лазерной терапии

Заболевание	Продолжительность лечения, дни	
	Лазерная терапия + фармакотерапия	Фармакотерапия
Артрит неревматический	10,1	36,5
Артроз	9,9	31,5
Остеохондроз позвоночника	10,7	20,1
Бурсит	4,8	18,1
Пяточная шпора	8,6	12,8
Миозит, миалгия	7,0	21,2
Радикулит позвоночника	7,5	33,1
Неврит, невралгия	11,5	31,0
Синусит	9,7	18,1
Отит	7,6	20,2
Состояние после ларингэктомии	6,5	37,3
Стоматологические заболевания	7,4	30,6
Рубцовые образования	17,2	-
Гастродуоденит	8,6	19,3
Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки	8,3	28
Панкреатит	9,7	38,7
ОРВИ	6,3	11,2
Гепатит инфекционный	12,3	30,2
Рожистое воспаление	7,3	14,6
Воспалительное заболевание кожи и подкожной клетчатки	6,5	17,4
Гнойничковые заболевания кожи и подкожной клетчатки	3,7	18,2
Фурункулез	8,7	18,7
Флегмона	3,8	15,9
Растяжения, ушибы	2,8	12,1
Опоясывающий лишай	6,0	14,1
Послеоперационный анастомоз	8,9	29,8

денные в течение года за наблюдаемой группой больных, свидетельствуют об отсутствии обострения и сохранении ремиссии с низкой степенью активности у всех больных, получивших лазерную терапию [12].

К настоящему времени в России проведено огромное количество клинических исследований по эффективности ЛТ при лечении различных заболеваний. Защищено около 400 диссертаций на соискание званий кандидатов и докторов медицинских наук. Еще в 2002 г. Комитет по охране здоровья и спорту Государственной думы принял решение (протокол от

24.01.2002 №63), в котором технологии квантовой (лазерной) медицины признаны приоритетным направлением в отечественном здравоохранении, способным принести значительный экономический эффект.

Член-корреспондент РАМН профессор О.К. Скобелкин проанализировал результаты клинических исследований на предмет длительности различных заболеваний при лечении фармакологическими препаратами и при их сочетании с ЛТ. Отмечена существенная разница. Сокращение сроков лечения в 2–3 и бо-

лее раз при подключении к традиционному лечению ЛТ (табл.) приносит огромный экономический эффект [5, 11].

Эти исследования можно существенно расширить, приводя новые сравнительные результаты лечения традиционными методами и лечения с применением ЛТ. В Московском противотуберкулезном клиническом диспансере №12 в 1999 г. сочетанное лечение, включающее ЛТ, было проведено 16 больным с различными формами туберкулеза органов дыхания [2]. Бактериовыделение было зафиксировано у 11 человек, у 14 имелись деструктивные процессы. ЛТ проводилась аппаратом РИКТА методом контактного чрескожного воздействия, с наложением излучателя аппарата на область проекции зон поражения на грудную клетку. Продолжительность ежедневных процедур — 10 мин. Курс лечения состоял из 15 сеансов. Клиническую эффективность ЛТ оценивали по срокам прекращения бактериовыделения, ликвидации деструктивных изменений. Через 1–1,5 мес. от начала лечения стойкое прекращение бактериовыделения отмечалось у 100% больных. Закрытие полостей распада произошло на 2–3 месяц лечения у 70% больных, через 5 месяцев лечения — у оставшихся 30%.

В контрольной группе больных, не получавших ЛТ, прекращение бактериовыделения наступило у 83,9%, закрытие полостей распада наступило у 66,6% больных. Причем у 33,3% оно наступило через 4–5 месяцев, у 66,7% больных — позднее 5 месяцев. Авторы отмечают, что применение лазерной терапии в сочетании с противотуберкулезными препаратами повышает эффективность лечения больных туберкулезом и сокращает сроки пребывания в стационаре на 1–1,5 месяца.

Высокая эффективность, безопасность, неинвазивность метода, возможность проведения сеансов ЛТ у постели больного, снижения дозировок многих применяемых ЛП и, что немаловажно, низкая себестоимость ЛТ, делают ее весьма значимым терапевтическим методом во взрослой и в педиатрической реабилитационной и паллиативной медицине.

Самая высокая смертность во всем мире наблюдается при сердечно-сосудистых заболеваниях. Использование ЛТ в кардиологии, на наш взгляд, могло бы существенно изменить ситуацию. В 1981 г. сотрудники РГМУ им. Н.И. Пирогова И.М. Корочкин и Г.М. Капустина совместно со специалистами Фрязинского лазерного центра были отмечены Государственной премией СССР за разработку лечения кардиологической патологии методами лазерной терапии. Отмечалось сокращение смертности от ИБС за 10 лет наблюдения вдвое — с 19% в контрольной группе до 9% в группе пролеченных с помощью ЛТ [4].

Данные 5-летнего наблюдения за 199 больными ИБС III–IV ФК показали, что проведение реабилитационных повторных курсов ЛТ резко снижает частоту развития инфаркта миокарда: 8,5% в группе получавших только ЛТ, 132,2% (у многих были повторные инфаркты) в группе получавших современное медикаментозное лечение [1].

Однако, несмотря на огромное количество клинических исследований эффективности ЛТ при различных заболеваниях взрослого и детского населения, доказавших высокую эффективность, безопасность, отсутствие осложнений и привыкания, этот метод лечения не входит ни в один стандарт медицинской помощи. Не входит в стандарты медицинской помощи ЛТ в педиатрии при нарушениях сердечного ритма, бронхиальной астме, туберкулезе, вирусных гепатитах и других заболеваниях, хотя при перечисленных патологиях ЛТ эффективнее медикаментозной [7]. Полагаем целесообразным включить в состав экспертных групп, разрабатывающих стандарты медицинской помощи, специалистов по ЛТ.

Нельзя говорить о том, что ЛТ вообще не применяется в отечественной педиатрии. Но используется она в основном в научных центрах, кафедрах педиатрии. Применение ЛТ в обычных детских стационарах — большая редкость: за ускорение сроков лечения фонды ОМС могут не только не оплатить стоимость лечения, но и наложить штрафные санкции.

В Российском национальном исследовательском медицинском университете им. Н.И. Пирогова на организуемой кафедре паллиативной педиатрической медицины планируется преподавание основ и методик ЛТ сотрудниками НПЦ медицинской помощи детям, докторами и кандидатами наук, имеющими сертификаты по лазерной медицине и большой клинический опыт. Однако полученные знания по лазерной медицине не смогут применяться курсантами в их практической деятельности. Это связано с тем, что в соответствии с приказом Минздрава РСФСР от 19.05.1992 №162 «О мерах по усилению контроля за разработкой и применением лазерной техники в медицине» курсанты должны пройти специализацию по лазерной медицине на базе НИИ лазерной медицины, РМАПО и других медицинских учреждений, получивших разрешение Минздрава России на проведение указанной специализации. Учитывая отсутствие возможности во многих регионах пройти специализацию по ЛТ, целесообразно организовать курс ЛТ на базе будущей кафедры паллиативной педиатрической медицины для полноценного обучения курсантов и возможности применения ими полученных знаний сразу по окончании сертификационного курса.

В заключение приведем выдержку из Белой книги Европейской ассоциации паллиативной помощи: «Ли-

дерами передового опыта паллиативной помощи могут стать центры, где осуществляется обучение, проводятся научные исследования и распространяется передовой опыт, разрабатываются стандарты и внедряются новые методы» [17]. Сотрудники НПЦ медицинской помощи детям и Центра педиатрической пал-

лиативной медицины готовы к внедрению перспективных отечественных разработок, в частности лазерной терапии, в новое для России направление, чтобы у нас в стране появился собственный Центр передового опыта оказания паллиативной помощи тяжелобольным детям.

ИСТОЧНИКИ

1. Бабушкина Г.В., Картелишев А.В. Ишемическая болезнь сердца // Низкоинтенсивная лазерная терапия. М.: Фирма «Техника», 2000. С. 492–526.
2. Дитятков А.Е., Митина Л.М., Красноперов А.Н. Применение квантовой терапии в лечении туберкулеза органов дыхания // VI международная научно—практическая конференция по квантовой медицине. М., 2000.
3. Дурнов Л.А., Балакирев С.А., Гусев Л.И. [и др.] Применение низкоинтенсивной лазерной терапии в детской онкологии (эксперим. и клин. исследования) // Сб. науч. тр. VI Междунар. науч.-практ. конф. по квантовой медицине. М., 1999. С. 186–188.
4. Капустина Г.М., Максюшина Г.Н., Малахов В.В. Внутрисосудистое облучение крови, механизмы клинической эффективности, побочные действия, показания и противопоказания // Матер. Междунар. конф. «Новые направления лазерной медицины». М., 1996. С. 230–231.
5. Картелишев А.В., Румянцев А.Г., Евстигнеев А.Р. [и др.] Лазерная терапия и профилактика. М.: Практическая медицина, 2012. С. 400.
6. Медицинская газета: Национальный конгресс кардиологов. 2003. №81.
7. Москвин С.В. [и др.] Лазерная терапия в педиатрии. М.; Тверь: ООО «Изд-во «Триада», 2009. С. 480.
8. Новая экономика. Инновационный портрет России. М.: НП «Центр стратегического партнерства», 2012.
9. Притыко А.Г., Корсунский А.А., Сонькина А.А. Паллиативная и хосписная помощь детям в Москве: состояние и перспективы развития // Вестник Росздравнадзора. 2011. №3.
10. Притыко Д.А. Лазерная терапия в детской неврологии // Русский журнал детской неврологии. М., 2012. Т. 7. Вып. 2. С. 35–40.
11. Скобелкин О.К. Применение низкоинтенсивных лазеров в клинической практике. М., 1997.
12. Шадрина Э.М., Ереджибокова М.Ю., Васильева С.Р. Иммунокоррекция у больных муковисцидозом с помощью магнито-инфракрасной лазерной терапии // Кубанский научный медицинский вестник. 2012. №5 (134). С. 76–78.
13. Council of Europe. Recommendation Rec (2003) 24 of the Committee of Ministers to member states on the organisation of palliative care, 2003. [www.coe.int/t/dg3/health/Source/Rec\(2003\)24_en.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/health/Source/Rec(2003)24_en.pdf) (last accessed 08/09/2009).
14. Craig F., Abu-Saad Huijer H., Benini F. et al. Steering Committee of the EAPC Task Force on Palliative Care for Children and Adolescents. IMPaCCT: standards for paediatric palliative care in Europe // European Journal of Palliative Care. 2007. №14. P. 109–114.
15. International Children's Palliative Care Network (ICPCN). Оценка и ведение болевого синдрома у детей. М.: Проспект, 2013. С. 96.
16. Rimulo A.L., Ferreira M.C., Abreu M.H. et al. Chemotherapy-induced oral mucositis in a patient with acute lymphoblastic leukaemia // Eur. Arch. Paediatr. Dent. 2011. Apr. №12(2). P. 124–127.
17. White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1 Recommendations from the European Association for Palliative Care // European Journal Of Palliative Care. 2009. №16(6).
18. World Health Organization. WHO Definition of Palliative Care. www.who.int/cancer/palliative/definition/en/ (last accessed 08/09/2009).
19. Van de Velde V., Quaghebeur M., De Porre J. et al. Low level laser therapy in the treatment of oral mucositis on an adult hematology and a pediatric hematology ward / 37th EBMT Annual Congress, August 2011. Vol. 31. Is. 2.

Р.С. САФИУЛЛИН, Д.В. ПАРХОМЕНКО, Ф.Ф. ЯРКАЕВА, М.Ф. БАРИЕВ

Анализ цен на лекарственные препараты в рамках реализации программы ОНЛС в Республике Татарстан

Сафиуллин Р.С., Пархоменко Д.В., Яркаева Ф.Ф., Бариев М.Ф. Анализ цен на лекарственные препараты в рамках реализации программы ОНЛС в Республике Татарстан

В статье изложен процесс анализа цен на лекарственные препараты для реализации федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами в Республике Татарстан. Показана возможность снижения трудоемкости процесса анализа цен на лекарственные препараты при использовании современных информационно-компьютерных технологий.

Safullin R.S., Parkhomenko D.V., Yarkayeva F.F., Bariyev M.F. Analysis of drug prices under the programme of provision with necessary medications in the Republic of Tatarstan.

The article tells how the analysis of drug prices is performed for the purpose of implementation of the federal initiative aimed at provision with medicines of the population of the Republic of Tatarstan. Modern information technology is used in the analysis in order to reduce human workload.

Ключевые слова: анализ цен, лекарственные средства, компьютерные технологии, Республика Татарстан

Keywords: price analysis, drugs, computer technology, the Republic of Tatarstan

Одним из основных мероприятий по реализации федеральной программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) на региональном уровне, в т. ч. Республике Татарстан (РТ), является установление начальных цен торгов для закупа лекарственных препаратов (ЛП).

Министерством здравоохранения Республики Татарстан (МЗ РТ) в рамках Федерального закона от 22.08.2004 №122-ФЗ для реализации федеральной программы ОНЛС в РТ выполняется анализ цен на ЛП [10, 12].

Целью проводимого анализа является установление начальной (максимальной) цены на ЛП для проведения торгов, где победителями признаются оптовые компании, предложившие минимальную цену на ЛП.

Р.С. САФИУЛЛИН, д.ф.н., проф., завкафедрой управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, руководитель Управления Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Республике Татарстан, г. Казань;

Д.В. ПАРХОМЕНКО, д.ф.н., проф. ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, замруководителя Росздравнадзора;

Ф.Ф. ЯРКАЕВА, д.ф.н., доцент кафедры фармации ФПК и ППС ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, замминистра здравоохранения Республики Татарстан;

М.Ф. БАРИЕВ, интэрн кафедры фармации ФПК и ППС ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Bariev.Marfat@tatar.ru

Необходимо отметить, что в случае, если ЛП входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), то определяемая цена не может превышать сумму фактической отпускной цены производителя и предельных оптовых надбавок, установленных в РТ Постановлением Правления Комитета РТ по тарифам от 19.02.2010 №8-1/соц [6, 7, 11].

Процедура проведения анализа состоит из нескольких этапов. На первом этапе производится поиск всех ЛП, зарегистрированных в РФ по данному международному непатентованному наименованию (МНН) с учетом лекарственной формы, дозировки, фасовки. Базовым источником для поиска данной информации является Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС), размещенный на официальном сайте Минздрава России и используемый в режиме онлайн [1]. Список ЛП составляется в виде таблицы в формате Excel. Далее, после построения перечня ЛП, вносятся цены по МНН и торговым наименованиям (ТН) по результатам торгов на ЛП за прошлые периоды. Например, для реализации федеральной программы ОНЛС в РТ в I полугодии 2013 г. для закупа ЛП моксонидин (Лот 188) в ходе анализа были установлены цены: Моксонидин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг №14 — 173,60 руб. за упаковку, Моксонидин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,4 мг №14 — 302,94 руб. за упаковку. До электронного аукциона были до-

РИСУНОК 3. Таблица в формате Excel с внесенными данными

МНП	ТН	Лекарственный форма, дозировка, форма выпуска	Доза розна	2 кв 2012 г. Начало мае цены					Применяе и отсылка цены с НДС по ЗКБС-П	Данные прайс- навигатора (по совпадающим ТН, лекарственным формам выпуска)	Данные мониторинга Росздравнадзора по сопоставимым препаратам		Данные, полученные из оптовых компаний	Данные прайс- листов производителей
				2 кв 2011 г. Начало июля цены	3 кв 2011 г. Начало августа цены	4 кв 2011 г. Начало октября цены	1 кв 2012 г. Начало января цены	2 кв 2012 г. Начало февраля цены			Заголовок на сайте	Результат в цене		
КОПЕСКО И	Полеско м	Ис Дропс, табл. в.п. 0,0075 г.уп. упаковка. 30 шт.	7,5 мг											
КОПЕСКО И	Релаксон	Верофарм ОАО (Москва), табл. в.п. 0,0675 г.уп. упаковка. 30	7,5 мг	111,34	111,3	111,34	111,34	111,34	111,14	125,59	125,01	159,35	нет	
КОПЕСКО И	Релаксон	Верофарм ОАО (Москва), табл. в.п. 0,0675 г.уп. упаковка. 30 шт.	7,5 мг											
КОПЕСКО И	Синвал	Принатек, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг						179,28		187,62	232,12	нет	
КОПЕСКО И	Синвал	Синвал-Веронор Индустри, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг							242,17	237,22	281,22	нет	
КОПЕСКО И	Синвал	Синвал-Веронор Индустри, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг											
КОПЕСКО И	Синвал	Синвал-Веронор Индустри, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг						176,01					
КОПЕСКО И	Синвал	Юсифар, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг											
КОПЕСКО И	Синвал	Юсифар, табл. в.п. 7,5 мг 40 шт.	7,5 мг								221,29	285,42	265,39	
КЛОНИАЗЕП АМ	Клоназеп м	Релаксон, табл. 0,5 мг уп. упаковка. 30 шт (3)	0,5 мг	43,45	43,45				43,45					
КЛОНИАЗЕП АМ	Клоназеп м	Торговое название фармацевтической компании Пинфар, АО, табл. 0,5 мг	0,5 мг			43,45	43,45	43,45	45,45	77,08	76,98	97,39	нет	

пущены 2 участника (оптовые компании). По результатам проведенных торгов на поставку данного ЛП победителем был признан участник с наименьшей суммой контракта: цена упаковки ЛС Моксонидин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,2 мг №14 равнялась 116,02 руб., Моксонидин, таблетки, покрытые оболочкой, 0,4 мг №14 — 171,27 руб.

Для автоматизации работы нами была создана электронная база (Base) в формате Excel, в которую вошли данные ГРЛС и информация по начальным и конечным ценам торгов на ЛП за прошлые периоды (рис. 1). Электронная база находится во внутреннем буфере Управления по фармации МЗ РТ и обновляется по мере необходимости, не реже одного раза в полугодие. Одновременно вносятся предельные оптовые цены на ЖНВЛП с НДС (по совпадающим ТН, лекарственным формам, формам выпуска) для РТ. Информация о предельных отпускных ценах на ЖНВЛП, зарегистрированных и внесенных в Государственный реестр цен, предельных оптовых и предельных розничных ценах на ЖНВЛП в РТ находится в свободном доступе на сайте МЗ РТ [2].

Далее вносятся закупочные и розничные цены в амбулаторном сегменте и закупочные цены в госпитальном сегменте из данных мониторинга ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препара-

тов, который проводит Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (по совпадающим ТН, лекарственным формам, формам выпуска). Также используются не менее важные источники, к которым относятся информационно-справочная система — «прайс-навигатор» (рис. 2), сводный прайс-лист по оптовым предприятиям и прайс-листы фирм-производителей [5]. «Прайс-навигатор», созданный на основе сводного прайс-листа, представляет собой таблицу в формате Excel с полной информацией о цене представленного в оптовых компаниях конкретного ЛП по ТН.

В ходе анализа необходимо учитывать, что цены на одинаковые ТН, выпускаемые разными производителями, могут значительно варьировать. Поэтому в подобных случаях применяется сводный прайс-лист, в котором для каждого ЛП указан производитель. Кроме того, следует обращать внимание на то, чтобы в используемых прайс-листах производителей цены включали НДС.

На следующем этапе, для сравнения со среднерыночным уровнем цен в электронную базу данных вносятся цены на ЛП, предлагаемые оптовыми компаниями в Интернете, скриншоты соответствующих интернет-страниц сохраняются. Наиболее полными и достоверными, как показывает практика, являются сай-

ты «ФармАналитик» и «Прайс-листы медицинских и фармацевтических компаний» [4, 8, 9].

При анализе цен на дорогостоящие ЛП, кроме вышеописанных источников информации, учитываются сведения с официального сайта РФ для размещения информации о размещении заказов (<http://zakupki.gov.ru/>) [3].

Практика проведения закупок показывает, что в последние годы становятся нередкими случаи признания торгов несостоявшимися в связи с отсутствием ЛП на рынке или нежеланием оптовых компаний участвовать в торгах по причине нерентабельности начальной (максимальной) цены. В таких случаях анализ цен на ЛП проводится вновь по алгоритму, полностью совпадающему с этапами «первоначально» анализа.

Например, в ходе анализа цен для закупки ЛП «Метилпреднизолон ацепонат», мазь для наружного при-

менения 0,1% — 15,0, была установлена начальная (максимальная) цена торгов 322,88 руб. По данной цене лота на ЛП на торгах не было ни одного предложения от оптовых фармацевтических компаний. В результате анализа фармацевтического рынка на данный ЛП была установлена цена, равная 329,76 руб.

Таким образом, используемый алгоритм определения начальной (максимальной) цены на ЛП для проведения торгов позволяет учитывать данные государственного реестра цен на ЖНВЛП, мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП, цены торгов прошлых периодов, «настроения» фармацевтического рынка, рациональность формы выпуска, дозировки, фасовки ЛС (по согласованию с внештатными специалистами МЗ РТ) (рис. 3). Применение компьютерных технологий обеспечивает оперативность анализа и снижает его трудоемкость.

ИСТОЧНИКИ

1. Государственный реестр лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>).
2. Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Татарстан (<http://minzdrav.tatarstan.ru/>).
3. Официальный сайт Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов (<http://zakupki.gov.ru/>).
4. Письмо ФАС России от 13.02.2012 №ИА/4177 о применении Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ в части обоснования начальной (максимальной) цены контракта.
5. Письмо ФАС России от 13.07.2011 №АЦ/27041 о разъяснении норм Федерального закона от 21.07.2005 №94-ФЗ в части обоснования начальной (максимальной) цены контракта.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП» (пп. 3–7 Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации).
7. Постановление Правления Комитета Республики Татарстан по тарифам от 19.02.2010 №8-1/соц «Об установлении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
8. Прайс-листы медицинских и фармацевтических компаний (<http://www.med.sgg.ru/>).
9. ФармАналитик (<http://fbr.info/>).
10. Федеральный закон от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».
11. Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (ч. 2 ст.63).
12. Федеральный закон от 22.08.2004 №122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» в части льготного лекарственного обеспечения.

Т.Р. МУХТАСАРОВА, А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, Л.Л. КОЛОСОВ

Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы)

Мухтасарова Т.Р., Погонин А.В., Тяжелников А.А., Колосов Л.Л. Внедрение системы менеджмента качества в амбулаторно-поликлиническом объединении (пилотный проект в условиях новой организационной формы)

Статья посвящена началу реализации нового проекта по внедрению системы менеджмента качества (СМК) в условиях одной из поликлиник Москвы (ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ») на основе ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования». Предполагается, что внедрение СМК обеспечит условия для постоянного улучшения процессов оказания медицинских услуг, стабильное повышение их качества, раскроет потенциал медицинской организации, позволит гибко реагировать на изменения требований потребителей и повысит конкурентоспособность организации. В статье приведены основные этапы и ожидаемые эффекты от реализации проекта.

Mukhtasarova T.R., Pogonin A.V., Tyazhelnikov A.A., Kolosov L.L. Implementation of quality management in outpatient associations (pilot project in a new type of medical organization).

The article tells about the initial phase of implementation of quality management system (QMS) in a Moscow clinic (Public polyclinic No.5 of Moscow City Health Department) based on GOST ISO 9001-2011 Quality management systems. Requirements». Introduction of QMS is expected to: provide conditions for continuous improvement of medical services and sustainable improvement of quality; unlock the potential of medical care facility; develop flexible approach to changing consumer requirements; and enhance competitiveness of the facility. The article describes the key phases and expected results of the project implementation.

Ключевые слова: амбулаторно-поликлиническое объединение, система менеджмента качества, совершенствование процессов управления

Keywords: outpatient associations, quality management system, improving management processes

В настоящее время система российского здравоохранения претерпевает существенные изменения: вводятся в действие новые нормативные правовые акты, в процессе реализации целевых государственных программ улучшается состояние материально-технической базы медицинских организаций (МО), совершенствуются технологии управления, которые используют современные главные врачи и т. д. [3, 6–8].

Преобразования в системе организации здравоохранения г. Москвы, связанные с укрупнением медицинских организаций, повышением их самостоятельности и от-

ветственности за обеспечение доступности и качества оказания медицинской помощи, требуют изменения системы управления МО, совершенствования процессов оказания медицинских услуг и повышения их клинической, экономической и социальной эффективности [3–6, 9].

Как любой процесс организационного развития, процесс модернизации московского здравоохранения характеризуется неоднородностью и закономерно возникающими противоречиями.

Так, переход с января 2013 г. медицинских организаций государственной системы здравоохранения города Москвы на принципы одноканального финансирования потребовал прозрачности, управляемости и эффективного расходования финансовых средств. В то же время реализация этих требований вызывает объективные трудности в связи с отсутствием унифицированной системы сбора и анализа данных, необходимых для выявления экономически эффективных (неэффективных) процессов и, следовательно, оптимальной реализации управленческой функции главных врачей [1–3, 9].

Т.Р. МУХТАСАРОВА, замруководителя Департамента здравоохранения г. Москвы;

А.В. ПОГОНИН, к.м.н., начальник Управления организации медицинской помощи Департамента здравоохранения г. Москвы;

*А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы»,
tussion@me.com;*

Л.Л. КОЛОСОВ, начальник отдела контроля качества медицинской помощи ГБУЗ «Городская поликлиника №5 Департамента здравоохранения г. Москвы»

Растущая конкуренция на рынке медицинских услуг, «жесткие» экономические условия, в которых в настоящее время находится отечественное здравоохранение, требуют новых подходов к управлению этой сложной отраслью. Актуальной становится проблема перехода на новые формы управления, обеспечивающие максимально эффективную деятельность при минимизации затрат и непрерывном повышении качества оказания медицинской помощи. Средством повышения эффективности деятельности медицинских организаций, обеспечения достижения установленного целевого уровня качества медицинских услуг и удовлетворенности потребителей условиями их предоставления является система менеджмента качества (СМК), соответствующая требованиям международных стандартов.

В современном мире стандарты уже стали частью управленческой культуры и заняли свое место в т. н. «триаде устойчивого развития», в которую входят экономический рост, экологическая целостность и социальная справедливость. Организация, которой обязаны своим происхождением тысячи стандартов, востребованные по всему миру, является ИСО — Международная организация по стандартизации (ISO — International Organization for Standardization).

Семейство стандартов ISO серии 9000 разработано с целью оказания помощи организациям всех видов и размеров при внедрении и обеспечении функционирования эффективных систем менеджмента качества [3, 5, 6, 9]. Основным нормативный документ, используемый нами при разработке СМК, — ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования», утвержден и введен в действие с 01 января 2013 г. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22.12.2011 №1575-ст, принят Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 22.12.2011 №48). Стандарт базируется на восьми принципах концепции TQM («Всеобщее управление на основе качества»), применим при создании СМК к организации любой отрасли, в т. ч. здравоохранения. Ключевой принцип TQM — удовлетворенность потребителей, а также всех заинтересованных сторон в качестве продукции и медицинских услуг — является главной целью деятельности любого современного учреждения здравоохранения [2–5, 9].

Использование стандартов семейства ИСО в медицинских организациях позволяет значительно повысить эффективность управления не только «основными» производственными процессами предоставления медицинских услуг, но и «вспомогательными» (управление всеми видами ресурсов, в т. ч. персоналом, управление рисками и т. д.), т. е. деятельностью организации в целом.

Проект по внедрению системы менеджмента качества на соответствие ГОСТ ISO 9001-2011 в ГБУЗ «ГП №5

ДЗМ» разработан в рамках реализации Государственной программы города Москвы на среднесрочный период (2012–2016 гг.) «Развитие здравоохранения города Москвы (Столичное здравоохранение)» в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 02.02.2011 №23-ПП «Об утверждении перечня первоочередных государственных программ города Москвы».

Предполагается, что внедрение СМК обеспечит условия для постоянного улучшения процессов оказания медицинских услуг, стабильное повышение их качества, раскроет потенциал МО, позволит гибко реагировать на изменения требований потребителей и повысит конкурентоспособность организации.

Основной целью проекта является разработка и внедрение оптимальной модели управления на основе СМК ГОСТ ISO 9001-2011 в ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ», основанной на постоянном совершенствовании процессов повышения качества медицинских услуг населению и организации деятельности амбулаторно-поликлинического объединения.

На базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» планируется создание условий для разработки и реализации пилотного проекта по исследованию эффективных механизмов совершенствования процессов оказания медицинских услуг путем организации деятельности амбулаторно-поликлинического объединения на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».

В дальнейшем ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» может рассматриваться как региональная площадка для стажировки и повышения квалификации руководящих медицинских и немедицинских кадров по программе «Эффективное управление медицинской организацией на основе использования методов совершенствования процессов оказания медицинских услуг и построения СМК на соответствие требованиям ГОСТ ISO 9001-2011».

Основные этапы реализации проекта СМК:

■ I этап — подготовительный:

Организация работ по внедрению стандарта ГОСТ Р ISO 9001-2011

1. Формирование команды и оформление необходимой документации по обоснованию и реализации проекта на базе ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ».
2. Обучение и подготовка персонала ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» к запуску проекта.
3. Создание общественных органов управления качеством, необходимых для реализации проекта.
4. Формирование необходимого ресурсного обеспечения реализации проекта.

■ II этап — внедренческий:

Разработка и документирование системы менеджмента качества

Разработка и внедрение модели управления процессами оказания медицинских услуг и управления деятель-

ностью амбулаторно-поликлинического центра ГБУЗ «ГП №5 ДЗМ» в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 9001-2011.

■ III этап — итоговый:

1. Подготовка методических и практических рекомендаций для учреждений здравоохранения г. Москвы по внедрению стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.
2. Организация и участие в программах стажировки для руководящих кадров медицинских организаций города Москвы.

■ IV этап — сертификация системы менеджмента качества.

Проект рассчитан на среднесрочный период (2013–2015 гг.) и состоит из 4 подпрограмм, обеспечивающих в комплексе достижение поставленной цели и решение программных задач. Для каждой подпрограммы сформулированы цель, задачи, целевые индикаторы и их прогнозные значения, а также перечень мероприятий, реализация которых позволит достичь целевых показателей.

Подпрограммы:

1. Амбулаторно-поликлиническая помощь, в т. ч. медицинские консультации и оказание помощи в области общей и специальной медицины врачами общего профиля (терапевтами) и врачами-специалистами.
2. Лабораторная и инструментальная диагностика.
3. Организация и управление процессом оказания медицинской помощи по программе государственных гарантий.
4. Организация и управление процессом оказания платных медицинских услуг.

Для оценки результатов реализации 1–2 подпрограмм предлагается использовать индикаторы, применяемые федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в области государственного статистического учета, для системы здравоохранения.

В ходе реализации проекта предусматривается проведение научно-исследовательских работ в области внедрения СМК с последующим представлением методических рекомендаций по внедрению системы менеджмента качества в условиях амбулаторно-поликлинического объединения.

Ожидаемые эффекты от реализации проекта:

1. Введение стандартов оказания медицинской помощи и создание эффективных механизмов контроля соответствия медицинской помощи утвержденным стандартам.
2. Улучшение качества оказываемых услуг и повышение удовлетворенности населения медицинской помощью.
3. Поддержание высокого уровня предоставления медицинских услуг.
4. Возвращение пациентов к активной жизни с сохранением оптимального качества жизни.
5. Регулярное отслеживание клинических результатов лечения.

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ КОНЦЕПЦИИ TQM:

1. *Ориентация на потребителя. Организации зависят от своих потребителей и поэтому должны понимать их текущие и будущие потребности, выполнять их требования и стремиться превзойти их ожидания.*
2. *Лидерство руководителя. Руководители обеспечивают единство цели и направления деятельности организации. Им следует создавать и поддерживать внутреннюю среду, в которой работники могут быть полностью вовлечены в решение задач организации.*
3. *Вовлечение работников. Работники всех уровней составляют основу организации, поэтому их полное вовлечение в решение задач дает возможность организации с выгодой использовать их способности.*
4. *Процессный подход. Желаемый результат достигается эффективнее, когда деятельностью и соответствующими ресурсами управляют как процессом.*
5. *Системный подход к менеджменту. Выявление, понимание и менеджмент взаимосвязанных процессов как системы содействуют повышению результативности и эффективности организации при достижении целей.*
6. *Постоянное улучшение. Постоянное улучшение деятельности организации в целом следует рассматривать как неизменную цель.*
7. *Принятие решений, основанное на фактах. Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации.*
8. *Взаимовыгодные отношения с поставщиками. Организация и ее поставщики взаимозависимы, поэтому отношения взаимной выгоды повышают способность обеих сторон создавать ценности.*

6. Мониторинг важных для обеспечения безопасности пациентов направлений деятельности и снижение количества ошибок в работе.
7. Развитие кадрового потенциала.
8. Оптимизация и повышение эффективности и оперативности производственных процессов.
9. Оптимизация использования всех видов ресурсов, а также снижение расходов.
10. Выстраивание прозрачных и понятных взаимосвязей между структурными подразделениями медицинских организаций города Москвы.
11. Совершенствование контроля за деятельностью сотрудников, структурных подразделений и медицинской организации в целом.
12. Рост удовлетворенности пациентов и партнеров, улучшение репутации медицинских организаций города Москвы на рынке медицинских услуг и в профессиональном сообществе.
13. Повышение конкурентоспособности медицинских организаций города Москвы.
14. Методические и практические рекомендации для медицинских организаций города Москвы по внедрению стандарта ГОСТ ISO 9001-2011.

ИСТОЧНИКИ

1. Адлер Ю.П., Шпер В.Л. Истоки статистического мышления // Методы менеджмента качества. 2003. №1. С. 16–21.
2. Адлер Ю.П., Шпер В.Л. На пути к статистическому управлению процессами // Методы менеджмента качества. 2003. №1. С. 16–21.
3. Брескина Т.Н. Стандартизация и экспертиза качества медицинской помощи в практике работы лечебных учреждений // Методология и практика управления качеством медицинской помощи в амбулаторно-поликлиническом и госпитальном звеньях медицинской службы: Материалы научной конференции. Красногорск, 2003. С.11–15.
4. Брескина Т.Н. Становление и развитие системы управления качеством, тактика и стратегия ЦВКГ им. А.А. Вишневого // Управление качеством медицинской помощи на основе стандартизации и доказательной медицины: Материалы международной научно-практической конференции. Красногорск, 2004. С.15–29.
5. ГОСТ Р ИСО 9001-2011 «Системы менеджмента качества. Требования».
6. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России. Что надо делать. Научное обоснование Стратегии развития здравоохранения до 2020 г. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
7. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
8. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
9. Эмануэль А.В. Внедрение международных стандартов системы ISO в России — проблемы и перспективы // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2008. №3. С. 55–58.

НОВОСТИ

СОЗДАНА УПАКОВКА ЛЕКАРСТВ С ВИЗУАЛЬНОЙ ИНДИКАЦИЕЙ

Создана инновационная упаковка для ЛП, которая способна визуально сообщить потребителю о том, что срок действия данного препарата уже истек. На упаковочном материале после истечения срока действия его содержимого появляется графическое изображение «не пригодно для употребления». Данный знак является общепринятым знаком опасности или запрета. Это оригинальное решение должно позволить предотвратить незаконные продажи просроченных лекарств и уменьшить количество несчастных случаев, связанных с их потреблением. Основной задачей разработчиков было придумать упаковочный материал, который бы помог потребителю понять визуальную информацию независимо от того, грамотен он или нет. Команда дизайнеров, которая участвовала в данной разработке, проводила исследования в Индии среди пожилого населения, строителей, жителей трущоб и детей от 6 до 12 лет. Результаты показали, что во многих случаях люди не были осведомлены о сроке истечения годности лекарств. В некоторых случаях было отмечено, что в розничной торговле шла продажа просроченных лекарств дешевле, чтобы получить прибыль вместо затрат на утилизацию препаратов. Именно поэтому требовалось решение, которое могло бы позволить устранить данные проблемы и повысить уровень осведомленности пациентов.

gmpnews

ГЛАВА МИНЗДРАВА РОССИИ ОБЕЩАЕТ ОСВОБОДИТЬ ВРАЧЕЙ ОТ ЛИШНЕЙ БУМАЖНОЙ РАБОТЫ

Министр здравоохранения РФ Вероника Скворцова считает, что новые подходы к нормированию труда, а также создание электронного рабочего места врача позволит избавить медиков от лишней бумажной работы, которая отнимает большое количество рабочего времени. Глава Минздрава напомнила, что в ближайшее время в России будут пересмотрены нормативы труда для врачей, которые не менялись с 1980-х гг. По словам министра, мировой опыт показывает, что в среднем на одного пациента у специалиста должно уходить не менее 20 мин. «При этом освободить врача от писанины, а для этого нужно электронное рабочее место. Нужно, чтобы все необходимые бланки — от рецептурных до любых других — были в компьютере, элементарно заполнялись и распечатывались просто нажатием кнопки, чтобы не было переписывания от руки большого количества бумаг. На самом деле, это недалекое будущее», — сказала она в эфире радиостанции «Эхо Москвы». По словам Скворцовой, электронное рабочее место врача уже разработано и с осени начнет внедряться в медучреждениях первичного звена.

pharmapRACTICE.ru



Е.Е. КРУГЛОВ, А.Н. ГУРОВ, А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ

Организация мониторинга качества медицинской деятельности и качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов, получающих лечение по стандартам

Круглов Е.Е., Гуров А.Н., Плутницкий А.Н. Организация мониторинга качества медицинской деятельности и качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов, получающих лечение по стандартам

Разработанная в МОНИКИ информационная система позволяет устанавливать взаимосвязи между результатами выполнения медицинских стандартов, выявленными в процессе экспертизы качества медицинской помощи дефектами и нарушениями, с одной стороны, и показателями качества жизни, связанными со здоровьем, с другой.

Kruglov E.E., Gurov A.N., Plutnitsky A.N. Monitoring the quality of medical care activities and health-associated quality of life of patients treated according to the standards.

Information system developed by MONIKI helps to understand the relation between results of compliance with medical standards, defects and violations revealed by aid quality evaluation, on the one hand, and health-associated quality of life, on the other.

Ключевые слова: информационная система, медицинские стандарты, клинический результат выполнения медицинских стандартов, качество жизни пациентов

Keywords: information system, medical standards, clinical results of compliance with medical standards, life quality of patients.

В клиниках Московского областного научно-исследовательского клинического института (МОНИКИ) им. М.Ф. Владимирского при оказании специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи с 2011 г. применяются 26 федеральных и 745 подготовленных на их основе региональных стандартов медицинской помощи, а начиная с января 2013 г. происходит переход только на федеральные стандарты оказания медицинской помощи.

Оказание медицинской помощи в соответствии с федеральными медицинскими стандартами приводит к изменению объемов финансирования по некоторым статьям расходов, особенно увеличиваются расходы на медикаменты (на 30–50%), что позволяет улучшить обеспечение клиник МОНИКИ необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и в целом способствует:

- повышению качества оказываемой медицинской помощи посредством внедрения и более широкого приме-

нения современных диагностических и лечебных технологий;

- своевременности диагностики и профилактике осложнений заболеваний;

- повышению экономической доступности оказания медицинской помощи;

- повышению результативности лечения, что в конечном итоге приводит к снижению показателей летальности, смертности, инвалидности и значительному улучшению показателей качества жизни пациентов, связанных со здоровьем.

Как известно, качество медицинской помощи представляет собой совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи и степень достижения запланированного результата [1]. Качество лечения пациентов, получающих помощь по федеральным стандартам в стационаре, оценивается на основе изучения истории болезни и заполнения специальных «карт качества лечения». Результаты анализа данных этих карт сравниваются с соответствующими порядками и стандартами и обрабатываются с использованием различных компьютерных программ [5].

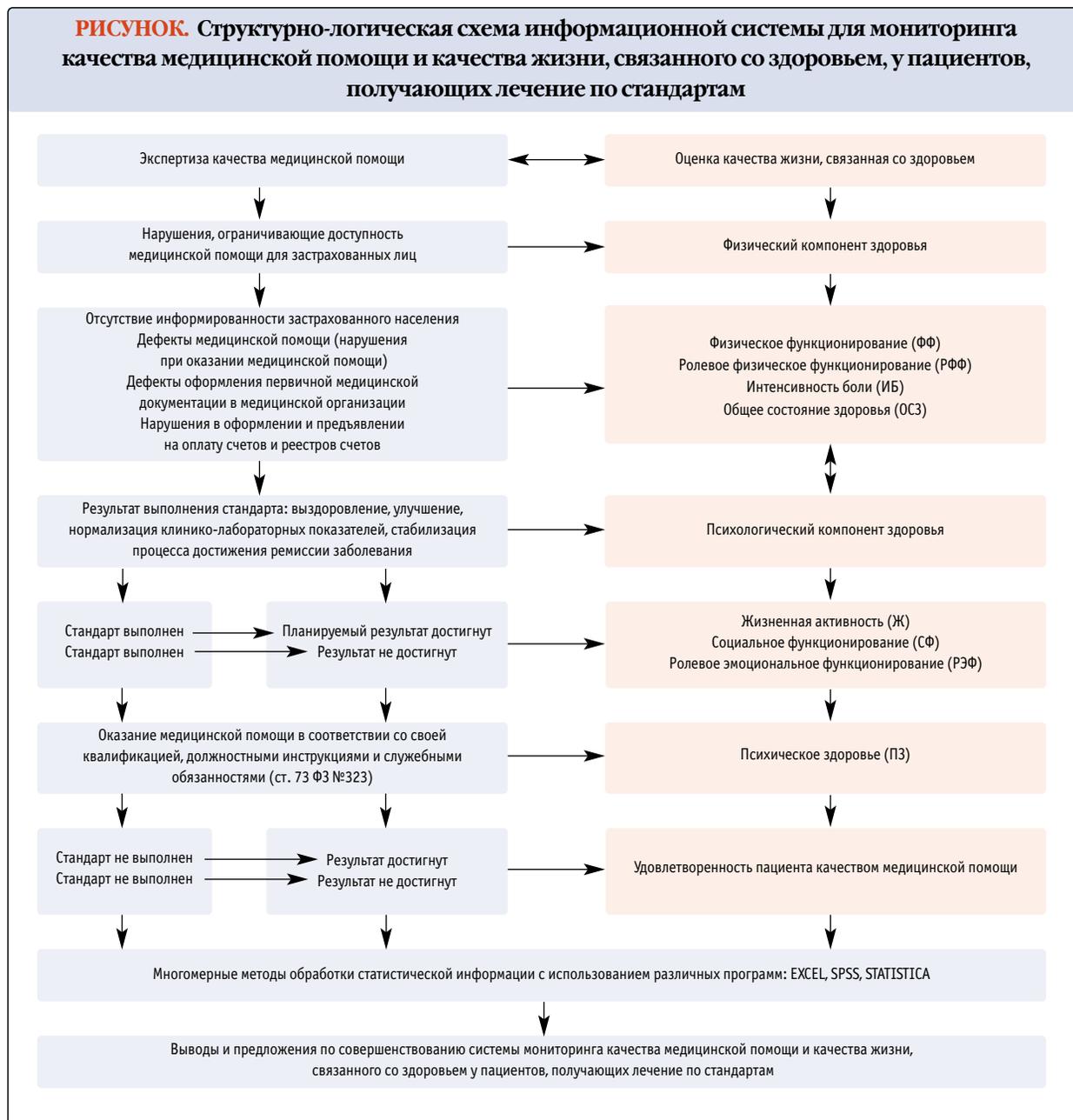
Основной при оценке объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи, в т. ч. при оценке своевременности ее оказания, правильно-

Е.Е. КРУГЛОВ, д.м.н., проф., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»;

А.Н. ГУРОВ, д.м.н., проф., ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского»; gurov1@monikiweb.ru;

А.Н. ПЛУТНИЦКИЙ, к.м.н., доц., Национальный НИИ общественного здоровья РАМН, Москва

РИСУНОК. Структурно-логическая схема информационной системы для мониторинга качества медицинской помощи и качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов, получающих лечение по стандартам



сти выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, является оценка степени достижения запланированного результата (выздоровление, улучшение, нормализация клинико-лабораторных показателей, стабилизация процесса, достижения ремиссии заболевания и др.) [2, 3].

Наряду с этим большое значение имеет также оценка удовлетворенности пациентов оказанной медицинской помощью, которая нами проводится в связи с изучением качества их жизни, связанного со здоровьем.

Под качеством жизни (КЖ), связанным со здоровьем, понимают интегральную характеристику физического, психологического, эмоционального и социально-

го состояния пациента, основанную на его субъективном восприятии [4].

В нашем исследовании качество жизни, связанное со здоровьем, исследовалось в основном с использованием опросника SF-36 и его аналогов, процедура пересчета шкал которых наиболее адаптирована к клинической практике.

В ряде случаев только сам пациент может определить, что хорошо, а что плохо при оценке своего состояния. Исключения составляют некоторые опросники, применяемые в педиатрической практике.

При создании информационной системы для установления взаимосвязи и мониторинга качества медицинской помощи и качества жизни, связанного со

здоровьем, у пациентов, получающих лечение по стандартам, исходили из того, что:

■ программные комплексы для оценки объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи широко отработаны и применяются специалистами территориальных фондов обязательного медицинского страхования (ТФОМС), медицинских организаций (МО) и страховых медицинских организаций (СМО) в ходе внутриведомственного и вневедомственного контроля качества;

■ качество жизни, связанное со здоровьем, оценивается по характеристикам, связанным и не связанным с заболеванием, что позволяет дифференцированно определять влияние болезни и проводимого лечения по стандартам на состояние больного;

■ постоянный мониторинг состояния больного и качества его жизни, связанного со здоровьем, позволяет выявлять те или иные изменения и в случае необходимости проводить коррекцию лечения;

■ оценка качества жизни, связанного со здоровьем, сделанная самим больным, — важный показатель его общего состояния. Данные о качестве жизни, наряду с традиционным врачебным заключением, позволяют составить более полную картину болезни и прогноз ее течения.

Все опросники для изучения качества жизни, связанного со здоровьем, заполнялись пациентами лично до начала лечения и после лечения, т. к. результаты исследования КЖ, ориентированные только на точку зрения врача, обобщающего как данные лабораторно-инструментальных исследований, так и собственные впечатления, оказываются недостаточными для всесторонней оценки результатов лечения, включающей не только физиологические константы, но и психологические, социальные и духовные аспекты жизни больного. Опросники заполнялись по группам больных на основе принципов рандомизированного контролируемого исследования и обрабатывались на основе созданного для этого прикладного программного комплекса.

Структурно-логическая схема информационной системы для мониторинга качества медицинской помощи и качества жизни, связанного со здоровьем, у пациентов, получающих лечение по стандартам, представлена на *рисунке*.

Для установления взаимосвязи выявленных в процессе проведения экспертизы качества медицинской помощи нарушений выполнения стандартов и показателей качества жизни, связанного со здоровьем, использовались методы математической статистики. Статистическая достоверность оценивалась по критерию t — Стьюдента. Результаты для анализа принимались, если уровень значимости различий p (не превышал) 0,05 (5%). Обычно это является основанием заключить, что с вероятностью в 95% взаимосвязь установлена. В про-

тивном случае ($p > 0,05$) взаимосвязь признавалась статистически недостоверной и не подлежала содержательной интерпретации.

Разработанная информационная система позволяет устанавливать взаимосвязи между результатами выполнения медицинских стандартов и КЖ при различных вариантах: стандарт выполнен и результат достигнут; стандарт выполнен, а результат не достигнут; стандарт не выполнен, а результат достигнут; а также между выявленными в процессе экспертизы качества медицинской помощи дефектами и нарушениями, с одной стороны, и показателями качества жизни, связанного со здоровьем, с другой.

Проведение исследования КЖ, связанного со здоровьем, — важный компонент современной клинической практики, поскольку субъективная оценка пациентом своего состояния может способствовать принятию решений о применении тех или иных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний.

В результате исследования КЖ всех пациентов, получающих лечение по федеральным медицинским стандартам, получены статистически достоверные результаты улучшения по всем шкалам, отражающим как физические, так и психологические компоненты здоровья.

Отработанная в МОНИКИ методология оценки эффективности применения медицинских стандартов по показателям качества жизни на основе адаптированных опросников является надежным и эффективным инструментом в оценке качества и доступности медицинской помощи.

Работа по мониторингу качества медицинской деятельности и качества жизни, связанного со здоровьем у пациентов, получающих лечение по стандартам, заметно упрощается и не требует много времени в связи с применением специальной информационной системы, используемой в МОНИКИ.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию // Приказ ФФОМС от 01.12.2010 №230.
4. Новик А.А., Ионова Т.И. Исследование качества жизни в медицине: учеб. пос. / под ред. Ю.Л. Шевченко. М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.
5. Гуров А.Н., Круглов Е.Е., Огнева Е.Ю. Организация мониторинга качества и эффективности работы по реализации программы модернизации здравоохранения в Московской области // Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития. 2011. №4 (10). С. 52–55.

ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» (ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП») Росздравнадзора

**ПРИНИМАЕТ ЗАЯВКИ
НА ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
ВСЕЙ НОМЕНКЛАТУРЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



В состав ультрасовременных лабораторных комплексов, отвечающих всем требованиям GLP, входят аналитические, микробиологические, фармакологические, а также иммунобиологические лаборатории, оснащенные уникальными приборами, позволяющими использовать современные методы исследований:

- спектрометрия в инфракрасной области;
- атомно-эмиссионная и атомно-адсорбционная спектрометрия;
- спектрометрия ядерно-магнитного резонанса;
- флюориметрия;
- спектрофотометрия;
- хроматографические методы анализа, в том числе газо-жидкостная и высокоэффективная жидкостная хроматография;
- титриметрия;
- биологические методы контроля.

Фармакологические лаборатории позволяют проводить доклинические исследования.

Имунобиологические лаборатории имеют все возможности для проведения исследований препаратов крови, сывороток, вакцин, а также лекарственных средств, включающих культуры микроорганизмов.

Предоставляется возможность проведения экспресс-метода контроля качества непосредственно в производственных, оптовых, розничных и медицинских организациях, не нарушая целостности упаковки лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций на основе БИК-спектрометрии на базе передвижных экспресс-лабораторий.

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора.

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
тел.: (495) 698-35-96, факс: (495) 698-41-01,
e-mail: ryzhkovaEA@fgu.ru

А.Р. УМЕРОВА, В.А. ШЕПЕЛЁВ

Опыт работы по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Умерова А.Р., Шепелёв В.А. Опыт работы по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из наиболее активно развивающихся и востребованных направлений контрольно-надзорной деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Опыт деятельности территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области свидетельствует об огромной роли и перспективности исполнения данного государственного полномочия во всех его направлениях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, а также о путях его совершенствования.

Umerova A.R., Shepelyov V.A. State quality and safety control of medical care in the Astrakhan region.

State quality and safety control of medical care is one of the most relevant and rapidly growing areas of regulatory activities carried out by territorial branches of Federal Service on Surveillance in Healthcare. The experience of the Astrakhan territorial branch of Roszdravnadzor is an example of the important role and viability of this public function in all areas, as provided by the law of the Russian Federation. The article also tells about ways to improve the realization of this function.

Ключевые слова: контроль качества и безопасности медицинской деятельности, Росздравнадзор, Астраханская область

Keywords: quality and safety control of medical care, Roszdravnadzor, the Astrakhan region



А.Р. Умерова



В.А. Шепелёв

С 2013 г. государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности является одним из основных направлений контрольно-надзорной деятельности, осуществляемой территориальным органом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, наряду с контролем в сфере обращения ЛС и контролем при обращении медицинских изделий, определенными ст. 85 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Федерального закона №323-ФЗ) в качестве составляющих контроля в сфере охраны здоровья.

А.Р. УМЕРОВА, д.м.н., руководитель территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, rosdrav_n@astranet.ru

В.А. ШЕПЕЛЁВ, к.м.н., начальник отдела надзора и контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, rosdrav_n@astranet.ru

Активная работа по формированию системы государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на поднадзорной территории начата территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области с 2012 г., при формировании плана проверок на 2013 г. К тому времени осуществление данного полномочия Росздравнадзором предусматривалось Федеральным законом №323-ФЗ, а также изменениями, внесенными в Положение о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 №323) и Постановлением Правительства РФ от 02.05.2012 №413. В результате государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности полноправно вошел в план проверок территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области, представленный на утверждение Генеральной прокуратуре РФ. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» и приказ Минздрава России от 13.12.2012 №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» окончательно сняли все юридические вопросы. При подготовке к непосредственному проведению контрольно-надзорных мероприятий в рамках нового полномочия большим подспорьем стали Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицин-

ской помощи и стандартов медицинской помощи, размещенные в автоматизированной информационной системе Росздравнадзора 28.12.2012.

В территориальном органе Росздравнадзора по Астраханской области исполнение полномочия по осуществлению государственного контроля качества медицинской деятельности (включая все функции, определенные п. 7.1.2 Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) возложено с 2013 г. на отдел надзора и контроля в сфере предоставления медицинских услуг. Представляем краткий анализ результатов работы отдела в этом направлении за I полугодие 2013 г.

Всего за данный период проведено 146 проверок по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности, в т. ч.: 15 плановых выездных комплексных, 10 плановых выездных целевых (проверки порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности), 8 внеплановых выездных (включая 6 по исполнению ранее выданных предписаний и 2 по требованию прокуратуры), 113 внеплановых документальных проверок (рис. 1). Причинами проведения столь значительного числа внеплановых документальных проверок явились: обращения органов прокуратуры — 42, обращения следственных органов — 3, обращения юридических лиц — 6, обращения граждан — 62 (рис. 2).

Всего по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности проверено 122 государственные организации (в т. ч. 65 федерального подчинения) и 3 организации частной формы собственности. Из проверенных государственных организаций 98 являлись учреждениями здравоохранения, из частных — все.

По результатам проверок приняты меры по устранению нарушений: составлено 4 протокола об административных правонарушениях (3% от числа проведенных проверок), выдано 127 предписаний (87%).

Своевременно осуществляется контроль исполнения выданных предписаний, при необходимости проводились дополнительные проверки (за I полугодие 2013 г. проверки исполнения ранее выданных предписаний составили 4% от общего числа проверок).

К проведению 114 проверок (78% от числа совершенных проверок) привлекались аккредитованные Росздравнадзором и Росаккредитацией эксперты. Всего к выполнению проверок было привлечено 217 аккредитованных экспертов.

В структуре предметов проверок ведущее место занимают внеплановые документальные проверки конкретных случаев оказания медицинской помощи и обязательно включающие контроль соблюдения: прав граждан в сфере охраны здоровья, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, соблюдения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности — 76 проверок. Причины таких прове-

РИСУНОК 1. Структура характера проверок, проведенных в I полугодии 2013 г. по вопросам качества и безопасности медицинской деятельности

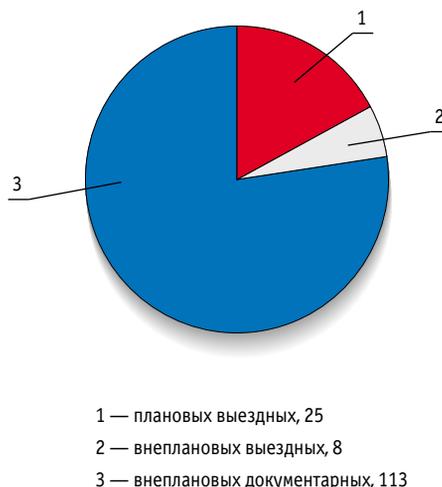
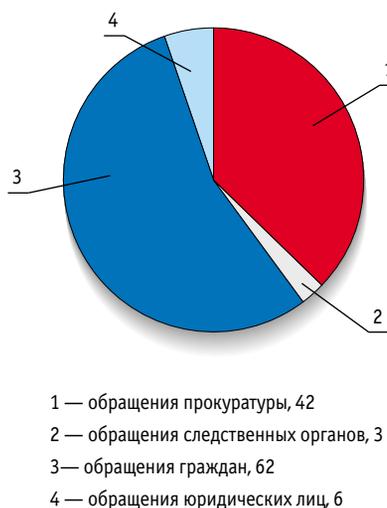


РИСУНОК 2. Структура причин проведения внеплановых документальных проверок качества и безопасности медицинской деятельности в I полугодии 2013 г.

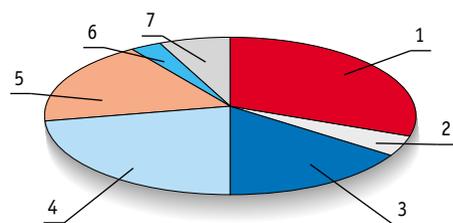


рок: обращения органов прокуратуры — 40, обращения граждан, полученные через иные организации — 17, обращения граждан в территориальный орган Росздравнадзора — 16, обращения следственных органов — 3. Результатом осуществления указанных проверок явилось:

РИСУНОК 3. Результативность государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности за I полугодие 2013 г. (в абсолютных числах)



РИСУНОК 4. Структура характера нарушений, выявленных в результате проверок качества и безопасности медицинской деятельности, проведенных в I полугодии 2013 г. (в долях проверок, в результате которых выявлены нарушения)



- 1 — Нарушения ведения меддокументации, 31%
- 2 — Отсутствие эффективного внутреннего контроля качества и безопасности меддеятельности, 4%
- 3 — Несоблюдение порядка проведения экспертиз, осмотров и освидетельствований, 15%
- 4 — Несоблюдение порядков медпомощи, 22%
- 5 — Несоблюдение стандартов медпомощи, 18%
- 6 — Нарушения требований к применению медизделий, 3%
- 7 — Нарушения порядка назначения и выписывания лекарственных средств, 7%

выдача предписаний об устранении выявленных нарушений — 65 (86% от общего числа проверок данного характера), составлено протоколов об административных правонарушениях — 2 (3%), направлено материалов в органы прокуратуры — 33, в следственные органы — 3. Про-

верки проводились: государственных организаций — 65 (в т. ч. федеральных — 32), частных — 2. Из проверенных государственных организаций к учреждениям здравоохранения относились 58 организаций.

Следующее место по числу выполненных проверок занимают внеплановые документарные проверки соблюдения порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Всего проведено 37 таких проверок, в т. ч. проверки соблюдения порядков: медико-социальной экспертизы — 22, экспертизы временной нетрудоспособности — 5, освидетельствования на наличие алкогольного опьянения — 4, предварительных (периодических) осмотров — 2, судебно-медицинской экспертизы — 2, судебно-психиатрической экспертизы — 1, военно-врачебной экспертизы — 1.

Причины данных проверок: обращения граждан, полученные через иные организации — 15, обращения граждан в территориальный орган Росздравнадзора — 14, обращения юридических лиц — 6, обращения органов прокуратуры — 2 случая.

Результатом проверок явилось: выдача предписаний об устранении выявленных нарушений — 33 (89% от общего числа проверок данного характера), составлено протоколов об административных правонарушениях — 1 (3%), направлено материалов в органы прокуратуры — 2. Проверки проводились: государственных организаций — 28 (в т. ч. федеральных — 19), частных — 1. Из проверенных государственных организаций к учреждениям здравоохранения относились 26 организаций.

Следующее место по количественному показателю занимают выездные комплексные проверки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (за исключением плановых проверок соблюдения порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности, проводимых совместно с региональным отделением ФСС РФ и завершающихся составлением типового акта), включающие в обязательном порядке следующие предметы контроля: организация и осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья; соблюдение требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению); соблюдение медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с законодательством РФ.

В зависимости от характера медицинской деятельности проверяемой организации к предметам контроля было отнесено соблюдение порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований. Всего сделано 23 таких проверки (включая 2 внеплановые проверки по требованию прокуратуры

и 6 проверок по контролю исполнения ранее выданного предписания). Результатом проверок явилось: выдача предписаний об устранении выявленных нарушений — 18 (78% от общего числа проверок), направлено материалов в органы прокуратуры — 2, в органы государственной власти — 4. Проверки проводились: государственных организаций — 23, в т. ч. федеральных — 19. Из проверенных государственных организаций к учреждениям здравоохранения относились 11 организаций.

В I полугодии 2013 г. выполнено 10 плановых выездных проверок соблюдения порядка проведения экспертизы временной нетрудоспособности. Результатом проверок явилась выдача предписаний об устранении выявленных нарушений во всех случаях. Проверки проходили в государственных организациях, в т. ч. 3 федеральных. Из проверенных к учреждениям здравоохранения относились 6 организаций (рис. 3).

Наиболее частыми нарушениями, выявленными при проведении всех проверок, являлись (в долях относительно общего числа выявленных нарушений):

- нарушения ведения медицинской документации — 31%;
- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи — 22%;
- несоблюдение стандартов медицинской помощи — 18%;
- несоблюдение порядка проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований — 15%;
- нарушения порядка назначения и выписывания лекарственных средств — 7%;
- отсутствие эффективного внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности — 4%;
- нарушения требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению) — 3% (рис. 4).

В I полугодии 2013 г. не было выявлено оснований для проведения внеплановых проверок соблюдения органами государственной власти, местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами прав граждан в сфере охраны здоровья, а также проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности органами исполнительной власти Астраханской области и органами государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения.

При исполнении полномочия по государственному контролю качества и безопасности медицинской деятельности основной проблемой видится недостаточно разработанная и актуализированная нормативная правовая и методическая база, в частности по следующим направлениям:

- порядку осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- требованиям к ведению первичных медицинских документов;

■ порядку осуществления экспертизы качества медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании);

■ актуализации нормативных документов, регламентирующих порядок проведения отдельных видов медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Опыт работы территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области в части осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности свидетельствует о необходимости и перспективности его дальнейшего развития, в т. ч. по следующим, еще недостаточно проработанным направлениям:

- максимальная реализация возможностей плановых комплексных проверок, в т. ч. за счет увеличения доли организаций частной системы здравоохранения;
- обоснованная реализация возможностей плановых и внеплановых проверок организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- активное использование возможностей контроля исполнения ранее выданных предписаний;
- непрерывный, присутствующий в каждой проверке, контроль соблюдения медицинскими работниками ограничений, применяемых к ним законодательством;
- использование в целях устранения нарушений административного ресурса иных надзорных органов.

Характер, масштабы и перспективы реализации государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности на территории Астраханской области свидетельствуют о значимости его роли в реализации государственной политики в сфере здравоохранения.

ИСТОЧНИКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
4. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения».
5. Письмо врио руководителя Росздравнадзора от 28.12.2012 № 04И-1306/12 «Об использовании в работе Практических рекомендаций о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи».
6. Материалы проверок отдела надзора и контроля в сфере предоставления медицинских услуг территориального органа Росздравнадзора по Астраханской области за I полугодие 2013 г.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

18.07.2013 № 164-791/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих гидроксизилкрахмал

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Б.Браун Медикал» дочерней компании концерна Б. Браун Мельзунген АГ, Германия, относительно новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих гидроксизилкрахмал (ГЭК).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

B | BRAUN

Растворы для инфузии с гидроксипропилкрахмалом (ГЭК) Важная информация по безопасности

Тема: Важная информация по безопасности растворов для замещения объема жидкости, содержащих ГЭК

«18» июня 2013

Уважаемый медицинский работник,

Компания B. Braun Melsungen AG считает необходимым довести до Вашего сведения следующую важную информацию о безопасности:

В последних клинических исследованиях получены результаты, указывающие на увеличение 90-дневной смертности¹ у пациентов с сепсисом или увеличение потребности в почечной заместительной терапии^{1,2,3} у пациентов, находящихся в критическом состоянии, включая таковых с сепсисом, после лечения ГЭК по сравнению с кристаллоидными растворами. На основании этих исследований, а также на основании одного более раннего исследования⁴, Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) выполнило оценку (Статья 31 Директивы 2001/83/EC) соотношения польза / риск при применении ГЭК.

На основании их оценки, Комитет по оценке риска в сфере фармаконадзора (PRAC) заключил, что «польза растворов для инфузии, содержащих гидроксипропилкрахмал (ГЭК), не перевешивает риски» и, таким образом, рекомендует «приостановить действие регистрационного удостоверения на эти лекарственные препараты».⁵ Данная рекомендация является предварительной и, следовательно, не является обязательной.

Компания B. Braun Melsungen AG не согласна с текущими заключениями PRAC и требует проведения повторной оценки, что является частью установленной процедуры. Такая повторная оценка приведет к пересмотру данного вопроса POCR. Причины требования повторной оценки следующие:

Рекомендация PRAC основана на исследованиях, которые имеют серьезные научные возражения в отношении модели и процесса проведения исследования. Кроме того, можно предполагать, что данные исследования не отражают клинической практики и, таким образом, не могут иметь решающего значения при оценке безопасности ГЭК у всех популяций пациентов.

В процессе анализа результатов, данные от пациентов, находящихся в критическом состоянии, включая пациентов с сепсисом, были экстраполированы на все остальные группы пациентов. Такое действие не является научно обоснованным.

Доступные данные представляют доказательства, подтверждающие положительное соотношение риск/польза при применении ГЭК у некоторых групп пациентов, особенно у хирургических пациентов.

B | BRAUN

До завершения процедуры повторной оценки, компания **B. Braun Melsungen AG** рекомендует следующие меры предосторожности, касающиеся применения растворов для замещения объема жидкости, содержащих ГЭК:

- Общие:
 - Инфузию ГЭК для лечения гиповолемии необходимо прекратить немедленно после нормализации объема жидкости. Не следует назначать дополнительные дозы раствора, кроме случаев, когда у пациента снова развивается гиповолемия.
 - Необходимо выполнять тщательный мониторинг водно-электролитного баланса и функции почек. Может потребоваться коррекция дозировки.
- У пациентов в критическом состоянии:
 - ГЭК следует назначать, только если лечения кристаллоидами недостаточно для надлежащего восполнения гиповолемии. После начальной стабилизации объема жидкости пациента, не следует вводить дополнительные дозы ГЭК, кроме случаев, когда у пациента снова разовьется гиповолемия. Лечащему врачу следует назначать ГЭК только после тщательной оценки пользы и рисков применения препарата.
 - Перед введением ГЭК признаки гиповолемии необходимо подтвердить с помощью положительной реакции пациента на жидкость (например, пассивное поднятие ноги или другие тесты). После этого необходимо назначить наименьшую эффективную дозу.
- Инфузионные растворы, содержащие ГЭК, не следует применять:
 - у пациентов с сепсисом
 - у пациентов с почечной недостаточностью (с олигурией или анурией или содержанием сывороточного креатинина ≥ 2 мг/дл (177 микромоль/л) или находящихся на заместительной почечной терапии)
 - у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

Кроме данной информации, врачам рекомендуется учитывать текущие противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в Краткой характеристике лекарственного препарата, при применении инфузионных растворов, содержащих ГЭК.

Дополнительная информация

Дальнейшая информация будет сообщена компанией B. Braun Melsungen AG после завершения процедуры. При возникновении вопросов, или если Вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, свяжитесь с нами:

ООО «Б.Браун Медикал». Почтовый адрес: 196128, г. Санкт-Петербург, а/я 34.
Телефон: (812) 320-40-04; факс (812) 320-50-71. Контактное лицо: Тюрин В.А.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Мы просим Вас присылать отчеты о подозреваемых нежелательных реакциях с использованием вышеуказанных контактных данных или через национальные органы здравоохранения. Информацию, которую необходимо включить в отчет, можно найти на домашней странице национального органа здравоохранения.





Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

25.07.2013 № 16и-812/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов,
содержащих диклофенак

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо «Новартис Фарма» относительно новых данных по безопасности лекарственных препаратов, содержащих диклофенак.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Широква О.В.

Директор Департамента вывода
препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»

Российская Федерация
115035, Москва
Садовническая ул., 82/2
Телефон (495) 967 1270
Факс (495) 967 1268
e-mail: olga.shirokova@novartis.com

Прямое уведомление для медицинских работников

Диклофенак – новые противопоказания и предупреждения после европейского анализа сердечно-сосудистой безопасности

Уважаемый медицинский работник!

Настоящее письмо рассылается в соответствии с требованиями Европейского агентства по оценке лекарственных средств (EMA) и Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) МЗ РФ с тем, чтобы проинформировать Вас о важных ограничениях, связанных с применением лекарственных препаратов, содержащих диклофенак (а именно лекарственных форм для системного применения), после европейского анализа сердечно-сосудистой безопасности их применения.

Резюме

- В целом, польза от применения диклофенака превышает риски, однако данные, полученные к настоящему времени, указывают на то, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), связан повышенный риск явлений артериального тромбоза.
- В настоящее время диклофенак противопоказан к применению у пациентов с подтвержденной хронической сердечной недостаточностью (функционального класса II–IV по классификации Нью-Йоркской кардиологической ассоциации (NYHA)), ишемической болезнью сердца, поражением периферических артерий или цереброваскулярными нарушениями. У пациентов с перечисленными заболеваниями схему лечения следует пересмотреть.
- У пациентов со значительными факторами риска сердечно-сосудистых явлений (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) лечение препаратами, содержащими диклофенак, следует начинать только после тщательного обследования и анализа.
- У всех пациентов, получающих диклофенак, следует применять его в минимальной эффективной дозе в течение максимально короткого времени, требуемого для уменьшения выраженности симптомов.



Широква О.В.

Директор Департамента вывода
препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»

Российская Федерация
115035, Москва
Садовническая ул., 82/2
Телефон (495) 967 1270
Факс (495) 967 1268
e-mail: olga.shirokova@novartis.com

Прочая информация

Диклофенак — это НПВС, широко применяемое для уменьшения выраженности боли и воспаления. В 2012 г. Европейский комитет по лекарственным препаратам для человека (CHMP) рассмотрел последние полученные данные, касающиеся риска возникновения побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы (в частности инфаркта миокарда или инсульта) на фоне применения неизбирательных НПВС. Комитет пришел к выводу о том, что эти данные дополнительно подтверждают уже установленный ранее риск, связанный с применением этих препаратов. В целом, все проведенные исследования указывали на то, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов ЦОГ-2, связан несколько повышенный риск возникновения побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Поскольку этот вывод вызвал озабоченность относительно безопасности применения диклофенака, Европейский комитет по оценке рисков в сфере фармаконадзора (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) в октябре 2012 г. приступил к углубленному анализу сердечно-сосудистой безопасности применения диклофенака.

Анализ НПВС и диклофенака проводился преимущественно на основе данных научных исследований. К числу последних относится независимый исследовательский проект, именуемый «Безопасность нестероидных противовоспалительных средств» (SOS)¹, подготовленный и спонсированный Седьмой рамочной программой Европейской комиссии. Сердечно-сосудистую безопасность НПВС изучали также другие группы, в частности группа Soxib и многоцентровая группа по изучению традиционных НПВС², которые предоставили Агентству результаты проведенного ими крупного метаанализа данных более чем 600 рандомизированных клинических исследований, и эти результаты были включены в оценку диклофенака, проведенную комитетом PRAC. По данным этой группы, количество пациентов со значительными сосудистыми осложнениями (явлениями) на фоне применения диклофенака выше, чем на фоне применения плацебо: на каждую 1000 пациентов, применяющих диклофенак в течение одного года, количество таких пациентов на 3 превышает их число на 1000 пациентов, получающих плацебо.

Принимая во внимание все имеющиеся данные, комитет PRAC поддержал выводы CHMP-комитета, сделанные им на основании предыдущего анализа, и пришел к заключению, что пользу от применения диклофенака следует признать превышающей риски. Вместе с тем, он подтвердил, что с применением диклофенака, так же как и с применением избирательных ингибиторов ЦОГ-2, связан повышенный риск явлений артериального тромбоза. Таким образом, для минимизации сердечно-сосудистого риска в информацию о препарате диклофенак было рекомендовано внести новые противопоказания, аналогичные тем, которые внесены в информацию об ингибиторах ЦОГ-2.

Соответствующие изменения будут внесены также в общую характеристику продукта (Инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата (SmPC)) и в листок-вкладыш.

¹ См. www.sos-nsaids-project.org.

² См. [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)60900-9/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)60900-9/abstract)



Широква О.В.

Директор Департамента вывода
препаратов на рынок

ООО «Новартис Фарма»

Российская Федерация
115035, Москва
Садовническая ул., 82/2
Телефон (495) 967 1270
Факс (495) 967 1268
e-mail: olga.shirokova@novartis.com

Призыв сообщать о нежелательных реакциях

Компания Новартис Фарма просит Вас сообщать обо всех нежелательных явлениях, которые могут быть связаны с применением диклофенака в Росздравнадзор и в офис компании в России:

Телефон: +7(495)967 12 70

Факс: +7(495)969 2160

e-mail: Drug.Safety.Russia@novartis.com

Контактные лица: Евгения Кунина, Красавина Эмилия.

Если у вас возникнут вопросы по информации, изложенной в данном письме, будем рады оказать содействие.

С уважением,

Широква О.В.

Директор Департамента
вывода препаратов на рынок
ООО «Новартис Фарма»



Российская Федерация

115035, Москва

Садовническая ул., 82/2

Телефон (495) 967 1270

Факс (495) 967 1268

e-mail: olga.shirokova@novartis.com



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъектам обращения
лекарственных средств

Медицинским организациям

10.07.2013 № 164-746/13

На № _____ от _____

О новых данных лекарственных
препаратов гидроксиэтилкрахмала

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

14.06.2013 Комитет по оценке рисков, связанных с безопасностью лекарственных средств Европейского агентства по лекарственным средствам (PRAC EMA) завершил анализ данных клинических исследований применения инфузионных препаратов гидроксиэтилкрахмала у пациентов в критическом состоянии^{1,2,3}.

Рассмотрение PRAC вопроса о безопасности гидроксиэтилкрахмала было вызвано результатами проведенного Федеральным институтом по лекарственным средствам и медицинским изделиям ФРГ (BfArM) сравнительного анализа безопасности гидроксиэтилкрахмала и кристаллоидов, проведенном в марте 2013 года⁴.

По заключению PRAC, в сравнении с кристаллоидами, применение растворов гидроксиэтилкрахмала сопряжено с более высоким риском развития повреждения почек, требующего диализа, а также с риском увеличения летальности.

В связи с этим Комитет принял решение рекомендовать Европейской комиссии приостановить на территории Европейского союза обращение данных лекарственных средств⁵.

Ранее, 11.06.2013, Управление по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США по результатам анализа новых данных по безопасности гидроксиэтилкрахмала пришло к выводам о риске повышенной летальности и повреждений почек, требующих трансплантации, у взрослых пациентов в критическом состоянии, включая больных с сепсисом и пациентов, находящихся в отделениях реанимации⁶.

В связи с этим FDA ограничило сферу использования данных лекарственных средств. В частности, рекомендовано не использовать препараты гидроксиэтилкрахмала у взрослых пациентов, находящихся в критическом состоянии, включая больных в реанимации и пациентов с сепсисом, не использовать данные растворы у пациентов с заболеваниями почек в анамнезе; прекратить использование препаратов при первых симптомах нарушений функции почек; контролировать функцию почек как минимум 90 дней после применения растворов гидроксиэтилкрахмала у всех пациентов, учитывая риски поражения почек в отдаленном периоде.

Одновременно с этим FDA рассмотрело метаанализ исследований, проводившихся у пациентов, которым выполнялись операции на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения. Управление пришло к выводу о необходимости включить в инструкцию препаратов гидроксиэтилкрахмала дополнительное предупреждение о риске кровотечений при их использовании.

В связи с этим FDA рекомендовало включить в инструкции препаратов гидроксиэтилкрахмала новое противопоказание, запрещающее их использование у пациентов, которым показана хирургическая операция на открытом сердце, связанная с проведением искусственного кровообращения. Также Управлением было рекомендовано прекращать использование растворов при первых признаках нарушений свертывания крови.

В соответствии с приказом Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 №757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Минюстом России 31.08.2010 № 18324) данная информация, а также результаты мониторинга безопасности лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала в Российской Федерации направлены в Министерство здравоохранения Российской Федерации для решения вопроса о порядке дальнейшего обращения указанных лекарственных средств.

Одновременно с этим Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо российского представительства ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» по вопросу безопасности лекарственных препаратов гидроксиэтилкрахмала.

Также Росздравнадзор обращает внимание, что в соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о серьезных нежелательных реакциях и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, включая описанные выше нежелательные реакции на лекарственные средства, содержащие гидроксиэтилкрахмал.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя



М.А. Мурашко

1 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1204242>

2 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa070716>

3 <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1209759>

4 http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/BfArM/publ/bulletin/2013/1-2013.pdf?__blob=publicationFile

5 http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Hydroxyethyl_starch-containing_solutions/human_referral_prac_000012.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f

6 <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm358349.htm>



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

Специалистам здравоохранения

02 июля 2013 г.

Инфузионные растворы с гидроксиптилкрахмалом (ГЭК)

Важная информация о безопасности

Касательно: Важная информация о безопасности растворов плазмозаменителей, содержащих гидроксиптилкрахмал (ГЭК)

Уважаемые работники системы здравоохранения,

Компания «Берлин-Хеми АГ» хотела бы сообщить Вам следующую важную информацию о безопасности:

Результаты нескольких клинических испытаний показали значительное повышение смертности в течение первых 90 дней¹ у пациентов с сепсисом или повышение необходимости проведения заместительной почечной терапии^{1,2,3} при критических состояниях, включая пациентов с сепсисом, после применения ГЭК в сравнении с растворами кристаллоидов.

На основании результатов данных испытаний, а также одного более раннего исследования⁴ Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) провело изучение (Статья 31 Директивы 2001/83/ЕС) соотношения «польза/риск» при применении ГЭК.

После этого Комитет фармаконадзора по оценке риска (PRAC) ЕМА рекомендовал «отозвать регистрационные удостоверения для данных лекарственных препаратов»⁵. Данная рекомендация является предварительной и, таким образом, не является обязательной.

Ряд компаний - на основании результатов собственных испытаний и постмаркетингового наблюдения - не согласны с данной рекомендацией PRAC и будут оспаривать данную процедуру. Мы предполагаем, что прояснение ситуации займет еще несколько месяцев.

До окончания процедуры компания «Берлин-Хеми АГ» рекомендует следующие меры предосторожности в отношении использования растворов плазмозаменителей, содержащих ГЭК

- Общие:
 - Инфузию растворов ГЭК для лечения при гиповолемии необходимо прекратить, как только достигнуто состояние нормоволемии. Дальнейшее применение раствора разрешено только при повторном появлении гиповолемии.

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

- Рекомендован тщательный контроль концентрации электролитов в плазме, содержания жидкости в организме и функции почек. Не исключена необходимость корректировки дозы.
- При критических состояниях:
 - Раствор ГЭК должен применяться только в случае, если применения только растворов кристаллоидов для лечения гиповолемии недостаточно. После первоначальной нормализации объема плазмы возобновление применения ГЭК разрешено только при повторном появлении гиповолемии. Лечащий врач должен принимать решение об использовании ГЭК, только тщательно взвесив соотношение «польза/риск» при применении данного продукта.
 - ГЭК можно применять только, если гиповолемия была предварительно подтверждена у пациента положительной пробой на нагрузку жидкостью (например, пассивный подъем ног и другие виды нагрузки жидкостью). После этого назначают наименьшую возможную дозу.
- Инфузионные растворы ГЭК применять не следует:
 - у пациентов с сепсисом
 - у пациентов с почечной недостаточностью (при наличии олигурии, анурии или креатинина в плазме ≥ 2 мг/дл (177 мкмоль/л) или у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии)
 - у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

В дополнение к данной информации мы рекомендуем врачам при применении инфузионных растворов ГЭК учитывать действующие противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в Общей характеристике продукта.

Дополнительная информация

Следующая актуальная информация будет предоставлена компанией «Берлин-Хеми АГ» после окончания процедуры. При возникновении вопросов или необходимости дополнительной информации, обращайтесь в: ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» по телефону (495) 785-01-00, факс (495) 785-01-01, email – info@berlin-chemie.ru.

Сообщения о возможных побочных реакциях

Мы просим подавать сообщения о возможных побочных реакциях в ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» или в Росздравнадзор.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Медицинский директор



Григорьев Ю.В.

Аксенова О.Г.

1. Ferrer A, Haase N, Gatterson AR, Teohawo J, Klemenzon G, Ancinas A, Maden KR, Moeller MH, Elkjar JM, Paulsen LM, Bendtsen A, Winding R, Siemsen M, Berezowicz P, Soe-Jensen P, Besile M, Steud K, Wis J, White JO, Thornberg KJ, Quist L, Nielsen J, Andersen LH, Holst LB, Thamer K, Kjalgaard AL, Fabritius ML, Mondrup F, Punt PC, Moeller TP, Winkel P, Wetterslev J. Hydroxyethyl Starch 130/0.4 versus Ringer's Acetate in Severe Sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2): 124-34. Erratum in: *N Engl J Med*. 2012; 367(5):481.
2. Guidet B, Martinot O, Basilein T, Philippart F, Pissault JF, Malard J, Forcovieix X, Felouat M, Haackmann M, Henninger A, Van AHL. Assessment of hemodynamic efficacy and safety of 6% hydroxyethylstarch 130/0.4 versus 0.9% NaCl fluid replacement in patients with severe sepsis: The CRYSTMAS study. *Critical care (London, England)* 2012; 16: R94.
3. Myburgh JA, Finfer S, Bellomo R, Bellomo L, Cass A, Gattas D, Glass P, Lipman J, Liu B, McArthur C, McGainness S, Rajbhandari D, Taylor CB, Webb SA. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care. *N Engl J Med* 2012; 367(20): 1901-1911.
4. Brunkhorst FM, Engel C, Bloos F, Meier-Hellmann A, Ragaller M, Weiler N, Moerer O, Grundling M, Oppert M, Gond S, Ohlhoff D, Jaschinski U, John S, Reinhart R, Welte T, Schaefer M, Kem P, Kubitz E, Kleinmopf M, Hartog C, Natanson C, Loeffler M, Raebler K. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med* 2008; 358: 125-139.
5. http://www.cma.europa.eu/cma/index.jsp?url=/pages/news_and_events/news/2013/06/news_detail_061814.jsp (assessed 2013, June 17)

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, С.М. МИХАЙЛОВ, Н.М. БОГУШЕВИЧ, А.В. ПАХОМОВ

Результаты контроля экспертной деятельности страховых медицинских организаций путем проведения реэкспертиз в Санкт-Петербурге (по итогам 2012 г.)

Карачевцева М.А., Богушевич Н.М., Михайлов С.М., Пахомов А.В. Результаты контроля экспертной деятельности страховых медицинских организаций путем проведения реэкспертиз в Санкт-Петербурге (по итогам 2012 г.)

В статье представлены результаты проверок страховых медицинских организаций территориальным фондом ОМС путем проведения реэкспертиз, показан алгоритм проверок, проведен анализ количественных и финансовых показателей по итогам проверок в 2012 г.

Karachevtseva M.A., Bogushevich N.M., Mikhailov S.M., Pakhomov A.V. Re-inspection of medical insurance organizations in St. Petersburg in 2012

The article tells about the results of re-inspection of medical insurance organizations by territorial fund of obligatory medical insurance; the procedure of inspection, evaluation of quantitative and financial results of checks made in 2012.

Ключевые слова: страховая медицинская организация, территориальный фонд обязательного медицинского страхования, реэкспертиза, дефект, финансовые санкции

Keywords: medical insurance organization, territorial obligatory medical insurance fund, re-inspection, defect, financial sanctions

В соответствии с Федеральным законом РФ от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», типовым положением о территориальном фонде обязательного медицинского страхования (далее — ТФОМС), типовым договором о финансовом обеспечении ОМС территориальные фонды ОМС осуществляют контроль за деятельностью страховых медицинских организаций (СМО) путем проведения реэкспертиз — повторных медико-экономических экспертиз (МЭЭ) и экспертиз качества медицинской помощи (КМП). Порядок проведения реэкспертиз определен приказом ФОМС от 01.12.2010 №230 «Об утверждении порядка организации и проведения контроля объемов, сроков,

качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС» (далее — Порядок). В соответствии с Порядком количество случаев, подвергаемых реэкспертизе, должно быть не менее 10% от числа всех экспертиз за соответствующий период времени, в их числе не менее 30% экспертиз КМП; в течение календарного года реэкспертизе должны быть подвергнуты все СМО, проверки должны быть проведены во всех медицинских организациях пропорционально количеству предъявленных счетов.

В соответствии с Положением о контроле за деятельностью страховых медицинских организаций в сфере ОМС, утвержденным приказом ФОМС от 16.04.2012 №73, срок проведения проверки СМО не может превышать тридцать календарных дней и может быть продлен не более чем на десять календарных дней на основании приказа ТФОМС.

В 2012 г. ОМС граждан Санкт-Петербурга осуществляли 9 СМО (табл. 1), которые провели 951 914 экспертиз: 802 656 МЭЭ (84%) и 149 258 экспертиз КМП (16%). Проведение МЭЭ и организацию экспертиз КМП обеспечивали 78 штатных специалистов-экспертов СМО, проведение экспертизы КМП — 180 экспертов, вклю-

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА^{1,2}, д.м.н., проф., mkarachevtseva@tfoms.spb.ru

С.М. МИХАЙЛОВ¹, д.м.н., проф., cck_expert@mail.ru

Н.М. БОГУШЕВИЧ^{1,2}, к.м.н., nbogushevich@tfoms.spb.ru

А.В. ПАХОМОВ^{1,2}, apakhomov@tfoms.spb.ru

¹ Северо-Западный государственный университет им. И.И. Мечникова, кафедра организации здравоохранения и управления качеством медицинской помощи;

² Территориальный фонд ОМС Санкт-Петербурга, управление организации контроля качества медицинской помощи.

ТАБЛИЦА 1. Показатели экспертной деятельности СМО в 2012 г.

СМО	Численность застрахованных	Количество специалистов-экспертов	Экспертиза КМП		МЭЭ	
			количество	на 10 тыс. застрахованных лиц	количество	на 10 тыс. застрахованных лиц
«РОСНО-МС»	1 159 467	15	25 077	216,3	79 442	685,2
«ГСМК»	904 925	12	27 934	308,7	167 132	1 846,9
«РГС-Медицина»	904 015	13	25 465	281,7	130 930	1 448,3
«СМК АСК-Мед»	856 117	12	33 476	391,0	227 099	2 652,7
«МАКС-М»	566 766	7	21 036	371,2	125 269	2 210,2
«СМК РЕСО-Мед»	372 554	6	5 990	160,8	24 351	653,6
«Капитал-полис Мед»	283 533	6	3 570	125,9	30 900	1 089,8
«СОГАЗ-Мед»	123 228	5	6 678	541,9	17 428	1 414,3
«СК «АВЕСТА-МЕД»	4 956	2	32	64,6	105	211,9
Всего	5 175 561	78	149 258	288,4	802 656	1 550,9

ченных в территориальный реестр экспертов КМП, из которых 43 эксперта (23,9%) состояли в штате СМО.

В целях организации проверок СМО путем реэкспертиз в ТФОМС Санкт-Петербурга сформирован отдел организации реэкспертиз в составе начальника отдела и трех специалистов-экспертов. Экспертизу КМП выполняют эксперты КМП, включенные в территориальный реестр экспертов КМП Санкт-Петербурга, на основе гражданско-правовых договоров. Стоимость работы экспертов КМП определяется в соответствии с Поряд-

ком расчета стоимости работ экспертов КМП, не являющихся штатными сотрудниками ТФОМС Санкт-Петербурга, утвержденным приказом ТФОМС Санкт-Петербурга от 18.08.2011 №308-А, разработанным в соответствии с методическими указаниями ФОМС.

Общий алгоритм действий ТФОМС при проведении проверки СМО путем реэкспертиз представлен в *таблице 2*.

При планировании проверок СМО путем реэкспертиз, с учетом количества СМО и медицинских организа-

ТАБЛИЦА 2. Алгоритм организации проверки СМО путем реэкспертиз

1. Планирование проверки СМО путем повторных медико-экономических экспертиз и экспертиз КМП (реэкспертиз)
1.1 Направление запроса в СМО на получение реестров актов экспертиз за проверяемый период, анализ данных и формирование выборок для проведения реэкспертиз
1.2 Подготовка проекта приказа ТФОМС о проверке СМО в соответствии с планом проверок, утверждение состава комиссии ТФОМС, сроков проведения проверки
1.3 Направление запросов в медицинские организации и СМО на получение копий актов экспертиз, экспертных заключений, медицинской документации
2. Проведение повторных медико-экономических экспертиз специалистами-экспертами в соответствии с графиком в медицинских организациях
3. Организация повторных экспертиз КМП с привлечением экспертов КМП, включенных в территориальный реестр экспертов КМП
3.1 Подбор экспертов КМП из реестра, определение стоимости работ, согласование и подписание договоров, передача экспертам КМП медицинской документации
3.2 Прием, проверка экспертных заключений, оформление актов приема-сдачи работ, направление в бухгалтерию
4. Оформление итоговых документов по результатам повторной медико-экономической экспертизы и экспертизы КМП
4.1 Подготовка актов реэкспертизы с описанием дефектов и размерами санкций, согласование, подписание актов реэкспертизы медицинскими организациями и СМО
4.2 Рассмотрение и урегулирование разногласий сторон по результатам реэкспертиз
4.3 Направление претензии по результатам реэкспертизы в СМО, контроль за исполнением
4.4 Направление писем о возврате денежных средств в медицинские организации, контроль за исполнением
5. Обобщение и анализ результатов
5.1 Подготовка аналитического отчета по результатам проверки СМО за отчетный год

ТАБЛИЦА 3. Реэкспертизы, проведенные в процессе проверок деятельности СМО

№	СМО	СМО проведено экспертиз за проверяемый период	ТФОМС проведено повторных экспертиз			Расчетные показатели	
			всего экспертиз	МЭЭ	ЭКМП	% реэкспертиз от экспертиз СМО	% ЭКМП от реэкспертиз
1	Капитал полис Мед	1 274	104	92	12	8	11
2	СОГАЗ-Мед	2 009	350	292	58	17	16
3	РОСНО-МС	9 971	771	673	98	8	13
4	АСК-Мед	12 867	1 290	1 133	157	10	12
5	МАКС-М	10 344	1 044	921	123	10	12
6	РГС-Медицина	14 452	1 161	1 136	25	8	2
7	ГСМК	13 862	1 322	1 259	63	10	5
8	РЕСО-Мед	1 700	164	149	15	10	9
9	Авеста-Мед	3	3	3	0	100	0
Итого		66 482	6 209	5 658	551	9	9

ций в Санкт-Петербурге; кадрового обеспечения работ по реэкспертизе в ТФОМС; трудозатрат; ограничений по срокам проведения проверки и примерной стоимости работ по экспертизе КМП (в среднем 460 руб.), для каждой из 9 СМО проверяемым периодом определен 1 месяц работы.

В 2012 г. при проверках СМО было проведено 6 209 повторных экспертиз в 137 медицинских организациях (47% от числа медицинских организаций, осуществляющих деятельность в сфере ОМС в Санкт-Петербурге), которые выставили к оплате 98% счетов на оплату медицинской помощи по ОМС.

Из общего количества реэкспертиз 91% составили повторные МЭЭ, 9% — повторные экспертизы КМП. Реэкспертизе было подвергнуто 9% первичных экспертиз, проведенных СМО за проверяемый период, повторные экспертизы КМП составили 9% от общего количества реэкспертиз (табл. 3).

■ Характеристика и результаты повторных медико-экономических экспертиз

Согласно результатам анализа экспертной деятельности 9 СМО за 2012 г., страховые случаи с дефектами, которые являются основаниями для отказа (уменьшения) в оплате медицинской помощи в соответствии с перечнем, утвержденным приказом ФОМС от 01.12.2010 №230, составили 23,1% от общего объема первичных МЭЭ. Всего СМО было удержано средств на сумму 244 479 269,1 руб., что в среднем за 1 месяц составило 20 373 272,4 руб. В расчете на 1 МЭЭ сумма санкций в среднем составила 304,59 руб., в расчете на 1 МЭЭ с выявленными дефектами — 1 317 руб.

В ходе проверок СМО всего проведено 5 658 повторных МЭЭ преимущественно по случаям, в которых в ходе первичной экспертизы дефекты не были выявлены. По результатам реэкспертиз установлено 179

случаев с нарушениями, не выявленными по результатам первичной МЭЭ, что составило 3,2% от всех страховых случаев, рассмотренных при проведении повторных МЭЭ¹. Максимальное значение данного показателя составило 24% в одной СМО, в остальных СМО значение показателя находилось в диапазоне от 1% до 6%. Средневзвешенное значение показателя доли случаев с невыявленными дефектами (с учетом соотношения количества МЭЭ, проведенных разными СМО) составило 3,1%.

Нарушения, выявленные по результатам повторной МЭЭ, включали дефекты оформления первичной медицинской документации (62%); нарушения при оказании медицинской помощи (30%), нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов (8%). Аналогичные виды нарушений по результатам первичной МЭЭ занимали в структуре выявленных СМО дефектов 36,2%; 3,8%; 11,4% соответственно.

По результатам проверок сумма финансовых средств ОМС, необоснованно оплаченная медицинским организациям в связи с невыявлением СМО при проведении первичной МЭЭ дефектов, являющихся основаниями для отказа (уменьшения) в оплате медицинской помощи, составила 971 863,51 руб., или 4,7% от средней суммы удержаний по результатам первичной МЭЭ за 1 месяц.

В соответствии с Порядком и договором о финансовом обеспечении ОМС, по результатам реэкспертиз:

■ средства, необоснованно оплаченные СМО медицинским организациям, в сумме, определенной актами реэкспертизы, возвращаются медицинскими организациями в доход бюджета ТФОМС;

¹ Значение аналогичного показателя по РФ за 2012 г. равнялось 1,7% страховых случаев (информационно-аналитическая справка ФОМС «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере ОМС в РФ за 2012 год»).

- финансирование СМО уменьшается на 100% необоснованно оплаченной суммой;
- СМО за счет собственных средств выплачивает ТФОМС штраф в размере 10% от необоснованно оплаченной суммы.

В результате финансовых расчетов по результатам повторных МЭЭ:

- сумма штрафов, предъявленных СМО, составила 97 186,35 руб.;
- сумма уменьшения финансирования СМО составила 971 863,5 руб.;
- сумма средств ОМС, возвращенных медицинскими организациями в бюджет ТФОМС Санкт-Петербурга, составила 971 863,5 руб.

Общая сумма средств по результатам повторных МЭЭ составила 2 040 913,35 руб. — 0,8% от общей суммы удержаний СМО по результатам МЭЭ за год, или 10% от средней суммы удержаний СМО за 1 месяц (период проверки). Примерные затраты ТФОМС на организацию данного вида деятельности составили около 60% от обозначенной суммы.

С учетом результатов реэкспертиз можно допустить, что в случае, если бы СМО выявляли все дефекты и, следовательно, применяли бы финансовые санкции, доля случаев с дефектами по результатам МЭЭ могла составить 25,5%; общая сумма санкций СМО — 269 599 978 руб., сумма удержаний на 1 МЭЭ — 335,8 руб.

■ Характеристика и результаты повторных экспертиз КМП

По итогам 2012 г. установлено, что случаи с дефектами составили 19,5% от всех проведенных СМО экспертиз КМП. Всего было удержано средств на сумму 26 520 962,8 руб., что в среднем за 1 месяц составило 2 210 080 руб. В расчете на 1 экспертизу КМП сумма санкций в среднем составила 177,7 руб., в расчете на 1 экспертизу КМП с нарушениями — 911,2 руб.

В ходе проверок СМО проведена 551 повторная экспертиза КМП преимущественно по случаям, в которых отсутствовали дефекты по результатам первичной экспертизы. Для проведения реэкспертизы привлекались 18 экспертов КМП, включенных в территориальный реестр экспертов КМП по Санкт-Петербургу (1 д.м.н., 8 к.м.н.) по 10 клиническим специальностям.

По результатам реэкспертиз выявлено 48 случаев с нарушениями, не выявленными при проведении первичной экспертизы КМП, что составило 8,7% от числа случаев, по которым была проведена реэкспертиза². Максимальное значение данного показателя составило

32% случаев, минимальное — 5% случаев расхождений. Средневзвешенное значение показателя доли случаев с невыявленными СМО дефектами (с учетом соотношения количества проведенных экспертиз КМП разными СМО) составило 11,4%.

В структуре невыявленных СМО дефектов 73% составили нарушения при оказании медицинской помощи, не повлиявшие на состояние здоровья застрахованного лица; 27% — дефекты оформления первичной медицинской документации. В структуре дефектов, выявленных СМО по результатам экспертизы КМП, аналогичные дефекты составляли 56,3% и 38,7% соответственно.

По результатам проверок сумма финансовых средств ОМС, необоснованно оплаченная медицинскими организациями в связи с невыявлением СМО при проведении первичной экспертизы КМП дефектов, являющихся основаниями для отказа (уменьшения) в оплате медицинской помощи, составила 33 875,75 руб., или 1,5% от средней суммы удержаний по результатам первичной экспертизы КМП за 1 месяц (2 210 080,2 руб.). В результате финансовых расчетов по результатам повторных экспертиз КМП:

- сумма штрафов, предъявленных СМО, составила 3 387,57 руб.;
- сумма уменьшения финансирования СМО — 33 875,75 руб.;
- сумма средств ОМС, возвращенных медицинскими организациями в бюджет ТФОМС Санкт-Петербурга — 33 875,75 руб.

Общая сумма средств по результатам повторных экспертиз КМП составила 71 139,07 руб. — 0,27% от общей суммы удержаний СМО по результатам экспертизы КМП за год и 3,2% от средней суммы удержаний СМО за 1 месяц. Затраты ТФОМС на организацию данного вида деятельности (оплата труда экспертов КМП) в 3,5 раза превысили обозначенную сумму.

С учетом результатов реэкспертиз можно допустить, что в случае, если бы СМО выявляли все дефекты и, следовательно, применяли бы финансовые санкции, доля случаев с дефектами по результатам экспертизы КМП могла бы составить 25,4%; общая сумма санкций — 34 544 987,9 руб., сумма удержаний на 1 экспертизу КМП — 231,4 руб.

■ Общие результаты реэкспертиз, проведенных в ходе проверок деятельности СМО

В ходе организации и проведения реэкспертиз в 2012 г. ТФОМС:

- 1) подготовлены и направлены в СМО и медицинские организации 370 писем с запросами на предоставление реестров актов экспертиз, копий актов экспертиз, медицинской документации;

² Значение аналогичного показателя по РФ за 2012 г. в информационно-аналитической справке ФОМС «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере ОМС в РФ за 2012 год» не представлено.

- 2) подготовлены и согласованы с медицинскими организациями и СМО 168 актов реэкспертиз;
- 3) направлены в СМО 9 информационных писем о результатах проверки путем проведения реэкспертизы и 8 претензий по результатам проверки.

Общая сумма финансовых средств по результатам проверок СМО путем реэкспертиз составила 2 112 052,45 руб. за счет:

- уменьшения финансирования СМО на сумму 1 005 739,28 руб.;
- уплаты СМО штрафов на сумму 100 573,89 руб.;
- возврата средств медицинскими организациями в бюджет ТФОМС на сумму 1 005 739,28 руб.

Затраты ТФОМС на выполнение реэкспертиз составили не менее 82% от обозначенной суммы.

■ Обсуждение

Проведенный анализ результатов проверок СМО путем реэкспертиз указывает на необходимость дополнительного обсуждения вопроса о целесообразности увеличения количества реэкспертиз при одновременном увеличении расходов на их организацию.

Как указывалось выше, объем реэкспертиз рассчитывается исходя из количества экспертиз, проведенных СМО за «соответствующий период». Таким периодом для Санкт-Петербурга, где в течение 2012 г. силами 9 СМО выполнено 951 914 экспертиз в 290 медицинских организациях, выбран 1 месяц. В то же время при анализе отчетных данных субъектов РФ³ расчеты ФОМС строятся на основе общего количества экспертиз, выполненного всеми СМО в течение года, а территориальным фондам ОМС предлагается руководствоваться нормативами, рассчитанными таким образом. По данным ФОМС, в 2012 г. в РФ повторных МЭЭ проведено более чем по 4% первичных МЭЭ, экспертиз КМП — менее 1,45% от первичных экспертиз. Для Санкт-Петербурга значения показателей, рассчитанных таким образом, составляют 0,7% и 0,4% от числа первичных МЭЭ и экспертиз КМП соответственно.

Для того чтобы количество реэкспертиз составило 10% от числа первичных экспертиз, ТФОМС необходимо в каждом последующем отчетном периоде (например, квартале) выполнять 10% от всех экспертиз, выполненных 9 СМО в предыдущем периоде, пропорционально количеству выставленных счетов в разрезе медицинских организаций. Примерный общий годовой объем повторных МЭЭ и экспертиз КМП должен составить 95 191, из них: МЭЭ — 66 634 и экспертиз КМП — 28 557. В месяц примерные объемы экспертиз должны составить 5 553 МЭЭ и 2 380 экспертиз КМП. Для выполнения такого объема работ требуется увеличить штатный со-

став специалистов-экспертов ТФОМС как минимум до 18 человек и предусмотреть затраты на оплату труда экспертов КМП в размере не менее 13 992 930 руб. в год или 1 166 078 руб. в месяц.

Более перспективным с точки зрения ожидаемого результата представляется совершенствование организации реэкспертиз и расширение направлений использования результатов проверок СМО путем реэкспертиз.

Качество организации реэкспертиз в значительной степени обусловлено отбором случаев для проведения реэкспертизы, однако в соответствии с Приказом ФОМС от 07.04.2011 №79 «Об утверждении общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере ОМС» в информационных базах данных счетов фиксируются только случаи экспертиз с санкциями. В связи с этим выборка для проведения реэкспертиз формируется на основе реестров экспертиз, составленных за проверяемый период по запросу ТФОМС. Эти реестры не являются официальной формой отчетности и не могут быть проверены с точки зрения достоверности предоставляемых данных.

Полученные в ходе исследования результаты указывают на существенные различия показателей, характеризующих расхождение повторных и первичных экспертиз, у разных специалистов экспертов и экспертов КМП. В связи с этим можно полагать, что итоги реэкспертиз могут служить основанием для исключения отдельных экспертов КМП из территориального реестра и для принятия мер по повышению квалификации отдельных специалистов-экспертов СМО.

Таким образом, для повышения результативности реэкспертиз представляется целесообразным без увеличения их объема:

- 1) обеспечить условия для улучшения качества отбора случаев для реэкспертизы путем фиксации в информационных базах данных счетов экспертиз без финансовых санкций (приказ ФОМС от 07.04.2011 №79 «Об утверждении общих принципов построения и функционирования информационных систем и порядка информационного взаимодействия в сфере ОМС»);

- 2) определить количественные критерии расхождения результатов реэкспертиз и первичных экспертиз для принятия решений об исключении экспертов КМП из территориального реестра (приказ ФОМС от 13.12.2011 №230 «Об утверждении порядка ведения территориального реестра экспертов качества медицинской помощи территориальным фондом ОМС и размещения его на официальном сайте территориального фонда ОМС в сети Интернет»);

- 3) обязать СМО обеспечить повышение квалификации специалистов-экспертов, имеющих большой процент расхождений результатов реэкспертиз и первичных экспертиз.

³ Информационно-аналитическая справка ФОМС «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере ОМС в РФ за 2012 год».

Управление качеством экспертиз в государственном судебно-медицинском экспертном учреждении

Наумов Э.С. Управление качеством экспертиз в государственном судебно-медицинском экспертном учреждении

В статье приводится опыт бюро судебно-медицинской экспертизы Республики Коми в контроле качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов на основе расчета коэффициента достижения результата. Указываются причины, влияющие на качество их деятельности. Приводится методика расчета коэффициента достижения результата.

Naumov E.S. Forensic examinations at state institutions: quality management

The article tells about the experience of the forensic medicine bureau in the Komi Republic in quality control of medical forensic experts' work based on calculation of the target achievement ratio. Factors that impact the quality of work are described. The authors present a method for calculation of target achievement ratio.

Ключевые слова: контроль качества, судебно-медицинская экспертиза

Keywords: quality control, forensic medical examination



Э.С. Наумов

Обеспечение контроля качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов является актуальной проблемой для государственных судебно-медицинских экспертных учреждений (ГСМЭУ), что находит свое подтверждение в публикациях последних лет [1–5].

На снижение качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов влияет недостаточный уровень подготовки, большой объем выполняемой работы, низкий уровень оснащения современным диагностическим оборудованием ГСМЭУ, несоответствующая трудозатратам финансовая мотивация персонала. Немаловажное значение имеет и несовершенство действующей нормативной правовой базы.

В современных условиях необходимо внедрять новые организационные формы контроля качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов, основанные на комплексной оценке их деятельности. Представляем наш опыт по организации данной работы.

Система контроля качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов введена в государственном учреждении Республики Коми «Бюро судебно-медицинской экспертизы» в 2007 г.

Система включает в себя 3 этапа контроля:

■ 1 этап — заведующие структурными подразделениями

осуществляют проверку актов и заключений, выполненных за отчетный месяц, и направляют их в организационно-методический отдел для учета и последующей передачи кураторам отделений на рецензирование.

■ 2 этап — куратор осуществляет проверку актов и заключений, пишет рецензию и представляет ее на методическом совете. Оценка качества осуществляется по критериям, представленным в *таблице 1*.

При наличии в одном заключении эксперта или акте исследования 2-х и более недостатков оценка проводится по наиболее существенному.

В рецензии указываются выявленные недостатки и ошибки в каждом заключении эксперта и акте исследования, правильный вариант, литературные источники, где можно получить данную информацию, и устанавливается процент снижения уровня качества. Отдельно указывается количество актов и заключений, выполненных с нарушением сроков производства.

■ 3 этап — методический совет 1-го числа каждого месяца рассматривает и утверждает представленные рецензии, что фиксируется в решении методического совета.

Рецензии направляются в организационно-методический отдел для обработки и сопоставления с моделью конечных результатов. Данная методика в том или ином варианте используется в системе здравоохранения для оценки качества деятельности различных лечебно-профилактических учреждений.

Основу модели конечных результатов составляют обобщенные качественные показатели, характеризующие ту или иную деятельность за определенный промежуток времени, при этом используются две разновидности показателей: показатели результативности (ПР), которые отражают конечный результат деятельности, и показатели дефектов деятельности (ПД), которые в идеале должны быть равны нулю.

Э.С. НАУМОВ, к.м.н., доцент, начальник Государственного учреждения Республики Коми «Бюро судебно-медицинской экспертизы», председатель Автономной некоммерческой организации «Коми научный медицинский центр СЗО РАМН», naumov_eduard.67@mail.ru

ТАБЛИЦА 1. Критерии оценки качества

Показатели уровня качества	25%	50%	75%	100%
1. Полнота использования методик	недостаточная и повлияла на выводы: вывод неверный	недостаточная и повлияла на выводы: ошибки в выводе	недостаточная, но не повлияла на выводы	Недостатков нет
2. Полнота исследования по количеству объектов	недостаточная и повлияла на выводы: вывод неверный	недостаточная и повлияла на выводы: ошибки в выводе	недостаточная, но не повлияла на выводы	Недостатков нет
3. Правильность вывода	вывод неверный	вывод с ошибками	выводы с незначительными ошибками, но в целом верные	Недостатков нет
4. Полнота описания исследовательской части	недостаточная и повлияла на выводы: вывод неверный	недостаточная и повлияла на выводы: ошибки в выводе	недостаточная, но не повлияла на выводы	Недостатков нет

В организационно-методическом отделе на основании представленных рецензий, а также дополнительно полученных сведений (по количеству повторных экспертиз из отдела сложных экспертиз, по количеству обоснованных представлений от замначальника по экспертной работе) рассчитывается коэффициент достижения результата.

Модель конечных результатов представлена в *таблице 2*. Методика расчета:

1. Показатели результативности:

1.1. Уровень качества всех заключений эксперта и актов исследования за отчетный период называется Уровень качества работы эксперта — $УКР_3$ и рассчитывается по формуле:

$$УКР_3 = \frac{УК_1 + УК_2 + \dots + УК_n}{П},$$

где: $УКР_3$ — уровень качества всех заключений эксперта и актов исследования в отчетном периоде, $УК$ — уровень качества одного заключения экспер-

та или акта исследования, $П$ — количество заключений эксперта или актов исследования в отчетном периоде.

$УКР_3$ в идеале равен 100%, при наличии каких-либо недостатков уровень качества будет меньше 100% (90% и т. д.).

Оценка показателя результативности по уровню качества выполненных заключений эксперта и актов исследования в отчетном периоде:

$$ОПР_1 = N_0 + (УКР_3 - N) \times 0,2,$$

где: $ОПР_1$ — оценка показателя результативности, N_0 — оценка норматива в баллах = 6 (см. *табл. 2, стр. 1.1*), N — норматив = 100% (см. *табл. 2, стр. 1.1*), $УКР_3$ — всех заключений эксперта и актов исследования, 0,2 — коэффициент (см. *табл. 2, стр. 1.1*).

1.2. Сроки производства экспертиз

Оценка показателя результативности сроков производства заключений эксперта и актов исследования

ТАБЛИЦА 2. Модель конечных результатов

	Наименование показателей	Единица измерения	Норматив (N)	Оценка в баллах		
				Норматив (N ₀)	Отклонения	
					знак	Коэффициент (K ₀)
1.	<i>Показатели результативности</i>					
1.1.	Уровень качества	% к стандарту	100%	6	+	0,2
1.2.	Сроки производства экспертиз до месяца	% к общему количеству проведенных экспертиз	100%	5	+	0,1
2.	<i>Показатели дефектов</i>					
2.1.	Повторные экспертизы с измененными выводами	Сл.	0	0	+	1
2.2.	Обоснованные представления	Сл.	0	0	+	1

ТАБЛИЦА 3. Динамика коэффициента достижения результата в 2007–2010 гг.

Судебно-медицинские эксперты	2007	2008	2009	2010
Эксперт 1	98,7	99,2	99,5	99,8
Эксперт 2	97,8	98,0	98,3	98,4
Эксперт 3	96,3	97,1	97,6	98,6
Эксперт 4	90,4	93,5	98,1	97,7
Эксперт 5	86,2	99,3	98,3	97,9
Итого:	93,6	94,6	96,2	96,6

в отчетном периоде рассчитывается по формуле:

$$ОПР_2 = N_0 + (R - N) \times 0,1 ,$$

где: ОПР₂ — оценка показателя результативности по срокам производства, N₀ — оценка норматива в баллах = 5 (см. табл. 2, стр. 1.2), N — норматив 100% (см. табл. 2, стр. 1.2), R — результат — процентное отношение заключений эксперта и актов исследования, выполненных в срок к их общему количеству, 0,1 — коэффициент (см. табл. 2, стр. 1.2).

2. Показатели дефектов

2.1. Оценка показателя дефектов по повторным экспертизам с измененными выводами за отчетный период рассчитывается по формуле:

$$ОПД_1 = n \times 1 ,$$

где: ОПД₁ — оценка показателя дефектов по повторным экспертизам, n — число повторных экспертиз с измененными выводами, 1 — коэффициент (см. табл. 2, стр. 2.1).

2.2. Оценка показателя дефектов по обоснованным представлениям рассчитывается по формуле:

$$ОПД_2 = n \times 1 ,$$

где: ОПД₂ — оценка показателя дефектов по обоснованным представлениям, n — число обоснованных представлений по результатам работы, 1 — коэффициент — (см. табл. 2, стр. 2.2).

3. Расчет коэффициента достижения результата:

$$КДР = \frac{(ОПР_1 + ОПР_2) - (ОПД_1 + ОПД_2)}{ОПЗ_1 + ОПЗ_2} ,$$

где: КДР — коэффициент достижения результата измеряется в баллах, максимальное значение 1 (равно 100%), ОПР₁ — оценка показателя результативности по уровню качества, ОПР₂ — оценка показателя результативности по срокам производства, ОПД₁ — оценка показателя дефектов по повторно назначен-

ным экспертизам, ОПД₂ — оценка показателя дефектов по обоснованным представлениям, ОПЗ₁ — оценка нормативного значения показателя уровня качества = 6 (см. табл. 2, стр. 1.1), ОПЗ₂ — оценка нормативного значения показателя сроков проведения экспертиз = 5 (см. табл. 2, стр. 1.2).

Данный коэффициент применяется для корректировки приработка (вакантного фонда, образовавшегося из незанятых должностей) и для оценки эксперта. Если коэффициент достижения результата равен 1 (100%), то вакантный фонд оплаты (приработок) выплачивается полностью. Если коэффициент достижения результата меньше единицы, то вакантный фонд оплаты (приработок) выплачивается пропорционально коэффициенту достижения результата.

По итогу мониторинга коэффициента достижения результата в течение года нами были получены данные, позволяющие оценить качество работы каждого эксперта за год. Средний коэффициент достижения результата в пределах 95,0–99,8% оценивался нами как хороший; в пределах 90,0–94,9% как удовлетворительный, ниже 90% как неудовлетворительный.

С момента введения данной системы в 2007 г. в целом можно отметить положительную динамику в работе экспертов (табл. 3).

Таким образом, нами достигается постепенное повышение уровня качества экспертиз, выполняемых в учреждении, при этом результат является измеримым, что нам представляется очень важным для объективизации требований к качеству работы экспертов.

Обобщив результаты проводимой нами работы, можно выделить основные причины, влияющие на снижение качества деятельности врачей — судебно-медицинских экспертов:

- нарушение сроков предоставления биологического материала на дополнительные методы исследования;
- неполное описание морфологических признаков выявленных повреждений;
- сокращение исследовательской части (неполное описание органов и систем, морфологии переломов, локализации повреждений и т. д.);

- неполный забор биологического материала на дополнительные методы исследования (медико-криминалистическое, судебно-химическое, судебно-гистологическое);
- неполное оформление направлений на дополнительные методы исследования;
- нарушение структуры судебно-медицинского диагноза;
- неверная квалификация степени тяжести телесных повреждений;
- отсутствие сопровождения заключений эксперта схемами и таблицами выявленных повреждений;
- грамматические ошибки и опечатки.

Предложенная нами система контроля качества деятельности врача — судебно-медицинского эксперта стимулирует повышение качества экспертиз, позволяет объективно оценить деятельность экспертов и, следовательно, принять обоснованные управленческие решения организационного, методического и кадрового характера.

ИСТОЧНИКИ

1. Заславский Г.И. Система управления качеством государственной судебно-медицинской деятельности (на модели отдела экспертизы трупов) / Г.И. Заславский, И.Е. Лобан, В.Л. Попов, С.В. Вылегжанин // О проблемных вопросах организации производства судебно-медицинских экспертиз: сб. матер. Всерос. науч.-практ. конф., 5–6 нояб. 2009 г. (под общ. ред. проф. В.В. Колкутина). И.: РИО ФГУ РЦСМЭ Минздравсоцразвития России, 2009. С. 24–32.
2. Тхакахов А.А. О качестве судебно-медицинского исследования // Актуальные вопросы судебно-медицинской экспертизы потерпевших, подозреваемых, обвиняемых и др. лиц: сб. тезисов докл. Всерос. науч.-практ. конф. (г. Рязань, 15–16 марта 2007 г.). Москва; Рязань: РИО ГОУ ВПО «РГМУ имени академика И.П. Павлова Росздрава»; РИО ФГУ «РЦСМЭ Росздрава», 2007. С. 187–189.
3. Фадеев С.П. Перспективные направления в обеспечении эффективного управления качеством судебно-медицинской экспертизы / С.П. Фадеев, В.В. Хохлов // Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики. Новосибирск, 2004. Вып. 9. С. 93–96.
4. Фадеев С.П. Пути обеспечения качества судебно-медицинской экспертизы / С.П. Фадеев, В.В. Хохлов // Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики. Новосибирск, 2004. Вып. 9. С. 96–100.
5. Хохлов В.В. Анализ эффективности качества судебно-медицинских экспертиз / В.В. Хохлов, С.П. Фадеев // Актуальные вопросы судебной медицины и экспертной практики. Новосибирск, 2004. Вып. 9. С. 100–103.

НОВОСТИ

ВРАЧИ В РОССИИ ДОЛЖНЫ СТАТЬ ЭЛИТНЫМ КЛАССОМ

«Необходимо создать такие условия, чтобы выбрав профессию врача, окончив медицинские вузы, молодые специалисты не стремились потом уйти из этой отрасли. В зале присутствуют более тысячи молодых специалистов из всех регионов страны, это лучшие представители молодых врачей, которые осознанно выбрали эту профессию, решив посвятить свою жизнь служению людям», — заявила министр Вероника Скворцова, выступая на Форуме молодых врачей 26 августа 2013 г., который состоялся в г. Красногорске Московской области. Министр отметила, что меры, разработанные на федеральном уровне, направлены в т. ч. и на повышение заработной платы в системе здравоохранения. Средняя заработная плата врачей к 2018 г. должна составить 200% от среднего уровня заработной платы в каждом регионе. В ближайшее время будут разработаны критерии, которые позволят перейти на эффективный контракт в здравоохранении. «Сейчас Минздравом России совместно с Минтрудом России, Профсоюзом медицинских работников, главными внештатными специалистами и большими экспертными группами ведется работа по обновлению нормативов труда. Последний раз эта работа проводилась еще в начале 1980-х гг. и в этой сфере накопилось много проблем», — сказала Вероника Скворцова. Она также отметила, что впервые будут созданы национальные клинические рекомендации. Министр обратила внимание на то, что в каждом регионе разработаны и утверждены программы по устранению кадрового дефицита в системе здравоохранения, в т. ч. с использованием дифференцированных социальных мер поддержки. Московская, Архангельская, Воронежская, Иркутская, Кемеровская, Липецкая, Ростовская, Ульяновская и ряд других областей уже активно реализуют эти меры. «Мы должны сделать все для того, чтобы профессия врача заняла полагающееся ей место в социальной лестнице. Врачи в любом обществе элитный класс, и таким элитным классом они должны быть в нашей стране», — сказала Вероника Скворцова. Она также выразила благодарность врио губернатора Московской области Андрею Воробьеву, министру здравоохранения Московской области Нине Суслоновой, а также администрации Московской области за оказанную поддержку в организации форума. Андрей Воробьев отметил, что для уменьшения дефицита медперсонала в учреждениях здравоохранения области власти Подмосковья готовы предоставить жилье молодым врачам, приходящим работать в регион. «Во многих городах региона существует дефицит врачей на уровне от 30 до 50%», — сказал Воробьев. — У нас с этого года реализуется программа, в рамках которой мы всем одаренным специалистам предоставим жилье. У нас не только существует программа предоставления жилья по ипотеке, с этого года мы передаем жилье в собственность специалистам, которые работают более 12 лет», — отметил глава региона. Воробьев также напомнил, что с этого года врачам в Подмосковье предоставляется жилье в домах, где на первых этажах создаются кабинеты врачей общей практики.

rosminzdrav.ru, www.itar-tass.com

Обзор нормативных правовых актов в сфере здравоохранения, принятых во II квартале 2013 г.

1. Приказ Минздрава России от 11.03.2013 №121н «Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой (в том числе скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях» (зарегистрирован в Минюсте России 06.05.2013 №28321)

Утвержденные настоящим приказом Требования устанавливаются к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико-санитарной, специализированной (в т. ч. высокотехнологичной), скорой (в т. ч. скорой специализированной), паллиативной медицинской помощи, оказании медицинской помощи при санаторно-курортном лечении, при проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров, медицинских освидетельствований и санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий в рамках оказания медицинской помощи, при трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, обращении донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях в зависимости от условий оказания медицинской помощи и применяются в целях лицензирования медицинской деятельности.

Данный приказ Минздрава России признает утратившими силу:

*Обзор подготовлен советником юридического отдела
Управления государственной службы, кадров,
антикоррупционной и правовой работы Росздравнадзора
С.Е. Абрамидзе, abramidzese@roszdravnadzor.ru*

■ приказ Минздравсоцразвития России от 10.05.2007 №323 «Об утверждении порядка организации работ (услуг), выполняемых при осуществлении доврачебной, амбулаторно-поликлинической (в том числе первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), стационарной (в т. ч. первичной медико-санитарной помощи, медицинской помощи женщинам в период беременности, во время и после родов, специализированной медицинской помощи), скорой и скорой специализированной (санитарно-авиационной), высокотехнологичной, санаторно-курортной медицинской помощи» (зарегистрирован в Минюсте России 07.06.2007, №9613);

■ приказ Минздравсоцразвития России от 23.01.2009 №16н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 мая 2007 г. №323» (зарегистрирован в Минюсте России 04.02.2009, №13268);

■ приказ Минздравсоцразвития России от 09.09.2009 №710н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 10 мая 2007 г. №323» (зарегистрирован в Минюсте России 11.12.2009, №15552).

2. Приказ Минздрава России от 19.03.2013 №151н «О проведении Всероссийского конкурса врачей» (зарегистрирован в Минюсте России 05.04.2013 №28005)

Настоящим приказом Минздрава России утверждены:

■ условия и порядок проведения Всероссийского конкурса врачей;

■ порядок и размер выплаты денежного поощрения победителям Всероссийского конкурса врачей.

Условия и порядок проведения Всероссийского конкурса врачей устанавливают правила проведения Всероссийского конкурса врачей, определяющего в текущем году лучших врачей РФ в соответствии с перечнем номинаций, по которым проводится Всероссийский

ский конкурс врачей, предусмотренным приложением к постановлению Правительства Российской Федерации от 13.01.2011 №2, а также требования к проведению основных этапов конкурса, оформлению и представлению документов участниками конкурса.

К участию в Конкурсе по 40 различным номинациям допускаются врачи, стаж работы которых по специальностям номинации составляет не менее 10 лет, в т. ч. не менее 5 лет в организации, которая выдвигает врача на конкурс.

Выдвижение врачей на конкурс по всем номинациям осуществляется коллективами организаций, исходя из профессиональных качеств претендентов на звание «Лучший врач», а также в порядке самовыдвижения.

Выдвижение врачей на конкурс по номинациям «За верность профессии», «За проведение уникальной операции, спасшей жизнь человека», «За создание нового метода лечения», «За создание нового метода диагностики», «За создание нового направления в медицине», «За вклад в развитие медицины, внесенный представителями фундаментальной науки», «За медицинскую помощь пострадавшим во время войн, террористических актов и стихийных бедствий» может также осуществляться пациентами, группами пациентов, профессиональными общественными организациями, администрациями медицинских организаций, а также в порядке самовыдвижения.

Самовыдвижение оформляется заявлением о самовыдвижении. Заявление совместно с документами, необходимыми для участия во Всероссийском конкурсе врачей, направляется в Центральную конкурсную комиссию Всероссийского конкурса врачей.

Всероссийский конкурс врачей проводится в три этапа:

Первый этап конкурса проводится в медицинских организациях.

Для проведения второго этапа конкурса формируется конкурсная комиссия федеральных органов государственной власти, органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, государственных академий наук и других организаций, в ведении которых находятся медицинские организации.

Третий этап конкурса проводится центральной конкурсной комиссией.

Финансовое обеспечение расходов, связанных с выплатой поощрения, осуществляется в пределах средств федерального бюджета, предусмотренных на указанные цели Минздрава России на соответствующий год, в котором проводится конкурс.

3. Приказ Минздрава России от 02.04.2013 №182н «Об утверждении формы расчета по начисленным и уплаченным страховым взносам на обязательное

медицинское страхование неработающего населения» (зарегистрирован в Минюсте России 16.04.2013 №28136)

Настоящим приказом утверждена форма расчета по начисленным и уплаченным страховым взносам на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

4. Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

Настоящий федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере закупок.

Данный федеральный закон вступает в силу с 1 января 2014 г., за исключением положений, для которых установлены иные сроки вступления их в силу.

Указанным федеральным законом признаются утратившими силу: Федеральный закон от 21.07.2005 №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (СЗ РФ. 2005. №30. Ст. 3105) и ряд других федеральных законов, внесших изменения в федеральный закон «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».

5. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 №195н «О формах заявок на поставку медицинских иммунобиологических препаратов, закупленных в рамках Национального календаря профилактических прививок, и отчетов об использовании медицинских иммунобиологических препаратов, закупленных в рамках Национального календаря профилактических прививок» (зарегистрирован в Минюсте России 21.05.2013, №28437)

Настоящим приказом утверждена форма заявки на поставку медицинских иммунобиологических препаратов в рамках Национального календаря профилактических прививок.

6. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 №197н «Об утверждении форм заявок на поставку диагностических средств и противовирусных препаратов, предусмотренных перечнем закупаемых за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а так-

же антивирусных препаратов для профилактики и лечения указанных лиц» (зарегистрирован в Минюсте России 17.04.2013, №28166)

Настоящим приказом утверждены формы:

- заявки на поставку антивирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека;
- заявки на поставку антивирусных препаратов для лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С;
- заявки на поставку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека;
- заявки на поставку диагностических средств для мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами гепатитов В и С.

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.04.2013 №320 «О порядке предоставления бесплатных путевок в медицинские организации (санаторно-курортные организации) сотрудникам учреждений и органов уголовно-исполнительной системы, федеральной противопожарной службы Государственной противопожарной службы, органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ и таможенных органов Российской Федерации, а также отдельным категориям граждан Российской Федерации, уволенных со службы в указанных учреждениях и органах»

Данным постановлением Правительства РФ установлено, что Правила предоставления путевок на санаторно-курортное лечение отдельным категориям сотрудников органов внутренних дел РФ, Государственной противопожарной службы Министерства Российской Федерации по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий, уголовно-исполнительной системы, таможенных органов, лицам начальствующего состава федеральной фельдъегерской связи, лицам, уволенным со службы в федеральных органах налоговой полиции, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2004 №911 «О порядке оказания медицинской помощи, санаторно-курортного обеспечения и осуществления отдельных выплат некоторым категориям военнослужащих, сотрудников правоохранительных органов и членам их семей, а также отдельным категориям граждан, уволенных с военной службы», не применяются в отношении сотрудников учреждений и органов уголовно-исполнительной системы, федеральной противопожарной службы Государственной противопожарной службы, таможенных органов РФ, а также отдельных категорий граждан РФ, уволенных со службы в указанных учреждениях и ор-

ганах, на которых распространяется действие настоящего постановления.

Указанным постановлением Правительства РФ определено, что финансирование расходов, связанных с реализацией настоящего постановления, осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете ФСИН, МЧС России, ФСКН, ФТС и МВД России на осуществление деятельности в установленной сфере.

Настоящее постановление Правительства РФ распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2013 г.

8. Приказ Минздрава России от 11.04.2013 №216н «Об утверждении Порядка диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в том числе усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью» (зарегистрировано в Минюсте России 21.05.2013, №28454)

Настоящим приказом утвержден Порядок диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью.

Указанный Порядок устанавливает правила проведения медицинскими организациями, участвующими в реализации территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, диспансеризации детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных (удочеренных), принятых под опеку (попечительство), в приемную или патронатную семью, за исключением детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, пребывающих в стационарных учреждениях.

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 №331 «Об утверждении Правил обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования»

Настоящим постановлением Правительства РФ утверждены Правила обеспечения медицинских, образовательных, научных и иных организаций донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования.

Данные Правила устанавливают порядок обеспечения донорской кровью и (или) ее компонентами в иных целях, кроме клинического использования, следующих организаций:

- медицинские организации, образовательные организации и научные организации, подведомственные соответственно федеральным органам исполнительной вла-

сти, государственным академиям наук, а также организации федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

■ медицинские организации, образовательные организации и научные организации, подведомственные органам исполнительной власти субъектов РФ;

■ медицинские организации, подведомственные органам местного самоуправления, осуществляющим полномочия в сфере охраны здоровья;

■ организации частной системы здравоохранения.

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.04.2013 №332 «Об утверждении Правил осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови»

Настоящим постановлением Правительства РФ утверждены Правила осуществления безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов организациями, входящими в службу крови.

Указанные Правила определяют порядок безвозмездной передачи донорской крови и (или) ее компонентов входящей в службу крови организацией, имеющей запас донорской крови и (или) ее компонентов, другой входящей в службу крови организации, имеющей потребность в пополнении запаса донорской крови и (или) ее компонентов.

11. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 15.04.2013 № 614-р «О комплексе мер по обеспечению системы здравоохранения Российской Федерации медицинскими кадрами до 2018 г.»

Данным распоряжением Правительства Российской Федерации предусмотрено, что финансовое обеспечение комплекса мер, утвержденного настоящим распоряжением, осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год федеральным органам исполнительной власти, участвующим в его реализации.

12. Приказ Минздрава России от 19.04.2013 №237н «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 15.05.2013, №28403)

Настоящим приказом признаны утратившими силу:

- приказ Минздрава России от 09.11.2012 №843н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при врожденном гипотиреозе и дисгормональном зобе» (зарегистрирован в Минюсте России 28.01.2013, №26723);

- приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1254н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при других энтезопатиях» (зарегистрирован в Минюсте России 05.03.2013, №27490);

- приказ Минздрава России от 28.12.2012 №1599н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при злокачественных новообразованиях носоглотки, полости носа и среднего уха, придаточных пазух II-IVA стадии (самостоятельная лучевая терапия)» (зарегистрирован в Минюсте России 21.02.2013, №27257).

13. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 №240н «О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории» (зарегистрирован в Минюсте России 05.07.2013, №29005)

Данный Порядок и сроки прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории определяют правила прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации и распространяются на специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием, специалистов с высшим профессиональным образованием, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность.

Аттестация специалистов со средним и высшим медицинским и фармацевтическим образованием проводится по специальностям, предусмотренным действующей номенклатурой специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование.

Аттестация специалистов, имеющих иное высшее профессиональное образование и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, проводится по должностям, предусмотренным действующей номенклатурой должностей медицинских и фармацевтических работников.

Аттестация является добровольной и проводится аттестационными комиссиями по трем квалификационным категориям: второй, первой и высшей.

Аттестация проводится один раз в пять лет. Присвоенная квалификационная категория действительна на всей территории РФ в течение пяти лет со дня издания распорядительного акта о присвоении.

Указанным приказом признан утратившим силу приказ Минздравсоцразвития России от 25.07.2011 №808н «О порядке получения квалификационных категорий медицинскими и фармацевтическими работниками» (зарегистрирован в Минюсте России 23.09.2011, №21875).

14. Приказ Минздрава России от 24.04.2013 №252н «Об утверждении порядка согласования назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих переданные полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан» (зарегистрирован в Минюсте России 24.05.2013, №28506)

Порядок согласования назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющих переданные полномочия РФ в сфере охраны здоровья граждан, устанавливает правила рассмотрения в Минздраве России документов, представленных высшим должностным лицом субъекта РФ (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ), и принятия решений о согласовании (отказе в согласовании) структуры органа исполнительной власти субъекта РФ, осуществляющего переданные полномочия РФ в сфере охраны здоровья граждан, а также решений о согласовании (отказе в согласовании) назначения на должность или освобождения от должности руководителя органа исполнительной власти.

Рассмотрение документов, представленных высшим должностным лицом субъекта РФ (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ) для согласования структуры органа исполнительной власти и назначения на должность (освобождения от должности) руководителя органа исполнительной власти, осуществляется Департаментом управления делами и кадров Минздрава России, являющимся ответственным за работу по согласованию структуры органа исполнительной власти и назначения на должность (освобождения от должности) руководителя органа исполнительной власти, иными департаментами Минздрава России, и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, являющимися соисполнителями по согласованию структуры органа исполнительной власти и назначения на должность (освобождения от должности) руководителя органа исполнительной власти, а также Комиссией Минздрава России по согласованию назначения на должность (освобождения от должности) руководителей, структуры органов исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющих переданные полномочия РФ в сфере охраны здоровья граждан.

Для согласования структуры органа исполнительной власти и (или) назначения на должность (освобождения от должности) руководителя органа исполнительной власти высшее должностное лицо субъекта РФ (руководитель высшего исполнительного органа го-

сударственной власти субъекта РФ) представляет в Минздрав России следующие документы:

1) для согласования структуры органа исполнительной власти:

- проект акта руководителя высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ, утверждающего структуру органа исполнительной власти;
- положение об органе исполнительной власти;
- штатное расписание органа исполнительной власти;

2) для согласования назначения на должность руководителя органа исполнительной власти:

- анкету по форме, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 26.05.2005 №667-р;
- копии документов об образовании (высшем, послевузовском и дополнительном профессиональном), ученой степени, ученом звании, сертификата специалиста;
- копию трудовой книжки;
- представление на назначение на должность руководителя органа исполнительной власти;

3) для согласования освобождения от должности руководителя органа исполнительной власти в случае, если освобождение от должности руководителя органа исполнительной власти планируется по инициативе высшего должностного лица субъекта РФ (руководителя высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ), — докладную записку с аргументацией решения об освобождении от должности руководителя органа исполнительной власти.

Рассмотрение документов, представленных высшим должностным лицом субъекта РФ (руководителем высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ) для согласования структуры органа исполнительной власти и назначения на должность (освобождения от должности) руководителя органа исполнительной власти в Минздраве России, осуществляется в течение 30 рабочих дней.

15. Приказ Минздрава России от 26.04.2013 №265н «О случаях возможности замены бесплатного питания донора крови и (или) ее компонентов денежной компенсацией и порядке установления ее размера» (зарегистрирован в Минюсте России 30.05.2013, №28584)

Настоящим приказом Минздрава России установлено, что замена бесплатного питания донора крови и (или) ее компонентов (по установленному пищевому рациону донора крови и (или) ее компонентов) денежной компенсацией возможна в случае донации крови и (или) ее компонентов с использованием мобильных комплексов заготовки крови, в случае донации крови и (или) ее компонентов в помещениях, предоставленных в соответствии с п. 3 ст. 26 Федерального закона от 20.07.2012 №125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», а также в случае подачи донором письмен-

го заявления о замене бесплатного питания денежной компенсацией.

Также установлено, что размер денежной компенсации в указанных выше случаях составляет 5% от действующей на дату сдачи крови и (или) ее компонентов величины прожиточного минимума трудоспособного населения, установленной в субъекте РФ, на территории которого совершена донация крови и (или) ее компонентов.

16. Приказ Минздрава России от 29.04.2013 №267 «О признании не действующим на территории Российской Федерации приказа Министерства здравоохранения СССР от 5 июня 1987 г. №757 «Об утверждении инструкции о порядке проведения операции искусственного прерывания беременности ранних сроков методом вакуум-аспирации»

Настоящим приказом Минздрава России признан не действующим на территории России приказ Министерства здравоохранения СССР от 5 июня 1987 г. №757 «Об утверждении инструкции о порядке проведения операции искусственного прерывания беременности ранних сроков методом вакуум-аспирации».

17. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.2013 №469 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники»

Указанное Положение определяет порядок лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

Данным постановлением Правительства РФ признаны утратившими силу:

■ Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2007 №32 «Об утверждении Положения о лицензировании технического обслуживания медицинской техники (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя)» (СЗ РФ. 2007. №5. Ст. 658);

■ Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 №33 «Об утверждении Положения о лицензировании производства медицинской техники» (СЗ РФ. 2007. №5. Ст. 659);

■ и другие акты Правительства РФ, вносящие изменения в указанные выше постановления Правительства РФ.

Данное постановление опубликовано в СЗ РФ. 2013. №23. Ст. 2926 и вступило в силу 15 июня 2013 г.

18. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.06.2013 №482 «О продолжительности ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда, предоставляемого отдельным категориям работников»

Настоящим постановлением Правительства РФ утверждена продолжительность ежегодного дополнительного оплачиваемого отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда медицинским работникам, участвующим в оказании психиатрической помощи, непосредственно участвующим в оказании противотуберкулезной помощи, осуществляющим диагностику и лечение ВИЧ-инфицированных, а также лицам, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека, согласно перечню.

19. Приказ Минздрава России от 07.06.2013 №358 «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован в Минюсте России 28.06.2013, №28921)

Настоящим приказом Минздрава России признаны утратившими силу:

■ приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1447н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при злокачественных новообразованиях поджелудочной железы IIB-IV стадии (нерезектабельный процесс, химиотерапевтическое лечение)» (зарегистрирован в Минюсте России 05.03.2013, №27465);

■ приказ Минздрава России от 20.12.2012 №1129н «Об утверждении стандарта скорой медицинской помощи при брадиаритмиях» (зарегистрирован в Минюсте России 15.02.2013, №27117).

20. Приказ Минздрава России от 21.06.2013 №395н «Об утверждении норм лечебного питания» (зарегистрирован в Минюсте России 05.07.2013, №28995)

Настоящим приказом утверждены нормы лечебного питания.

Данным приказом признана утратившей силу Таблица 2 к Инструкции по организации лечебного питания в лечебно-профилактических учреждениях, утвержденной приказом Минздрава России от 05.08.2003 №330 (зарегистрирован в Минюсте России 12.09.2003 №5073).

Визит делегации Росздравнадзора в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США и Фармакопейную конвенцию США

В период с 22 по 29 июня 2013 г. делегация Росздравнадзора во главе с врио руководителя М.А. Мурашко в рамках реализации действующих международных договоренностей о сотрудничестве и обмене опытом посетила с рабочим визитом штаб-квартиры Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Фармакопейной конвенции США (USP).

Во время визита состоялись переговоры с руководством FDA, в ходе которых подведены итоги двустороннего сотрудничества и достигнуты договоренности по его дальнейшему практическому наполнению. Особое внимание было уделено вопросам контроля за обращением медицинских изделий на американском рынке. Специалисты Росздравнадзора ознакомились с законодательством США в сфере регулирования обращения медицинской продукции, системой регистрации медицинских изделий, системой сбора информации о побочных реакциях медицинских изделий. Также делегация посетила ряд исследовательских лабораторий FDA и ознакомились с организацией и особенностями их деятельности. Ход встречи подтвердил плодотворный характер сотрудничества Росздравнадзора и FDA, реализуемого в рамках Протокола о намерениях между Росздравнадзором и FDA (Москва, 2010 г.).

Во время визита в USP специалисты Росздравнадзора приняли участие в международной образовательной программе по фармакопейному обучению и посетили лаборатории USP: стандартных образцов, биологических препаратов и биотехнологий, научных

исследований и разработки частных монографий, модернизации монографий (включая спектроскопию), функциональных характеристик готовых лекарственных форм. В рамках образовательной программы приглашенные специалисты Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания (AHRQ) ознакомили участников с национальной системой информирования о побочных эффектах и качестве лекарственных средств.

В ходе переговоров с руководством USP был отмечен значительный прогресс в реализации Меморандума о взаимопонимании между Росздравнадзором (Москва, 2009 г.; Роквилл, 2012 г.) и большой объем совместно проделанной работы. Руководству USP от имени Росздравнадзора высказана благодарность за многолетнее плодотворное сотрудничество. В ходе встречи определены его дальнейшие направления, среди которых поставки стандартных образцов, бесплатный on-line доступ к фармакопее USP-NF, обмен опытом и научными сотрудниками, участие в конференциях и обучающих программах, практическая помощь в подготовке к аккредитации лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств по ISO 17025.

В соответствии с программой визита руководитель делегации М.А. Мурашко посетил Национальный институт здравоохранения (NIH), где ознакомился с организацией работы Клинического центра NIH, Фармацевтического департамента NIH, лабораторного комплекса Advanced Bioscience Laboratories.



Встреча российской делегации с руководством Фармакопейной конвенции США.

ПРАВИЛА ОФОРМЛЕНИЯ СТАТЕЙ В ЖУРНАЛЕ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА»

Размер оригинальных статей, включая таблицы, рисунки, список литературы и резюме, не должен превышать 8 страниц, обзорных — 10—12 страниц, хроники — 3—4 страницы, рецензий — 3—4 страницы. Текст статьи должен быть напечатан шрифтом Times New Roman, размер — 14, интервал 1,5.

В редакцию предоставляются 2 экземпляра статьи. Обязательно наличие материала в электронном виде (по электронной почте или на диске).

При единоличном авторстве статья сопровождается фотографией автора, представленной в формате TIFF или JPEG с разрешением 300 dpi (точек на дюйм). Фото предоставляется в редакцию вместе со статьей.

Статья должна сопровождаться официальным направлением от учреждения, в котором выполнена работа, при необходимости — экспертным заключением, иметь визу руководителя. Если статья диссертационная, в направлении это должно быть указано.

В выходных данных статьи указываются: фамилия и инициалы автора; его ученая степень и звания, контактный e-mail для опубликования, название учреждения, в котором она была выполнена, город, название работы.

Статьи могут быть иллюстрированы таблицами, графиками, рисунками, фотографиями (предпочтительно цветными). Таблицы, графические материалы, цитаты визируются автором на полях.

Таблицы должны быть напечатаны на отдельной странице, иметь название и номер. Подписанные подписи к рисункам обязательны. Ссылки на рисунки или таблицы даются в тексте рукописи в скобках. Все химические и математические формулы должны быть тщательно выверены.

Малоупотребительные и узкоспециальные термины, встречающиеся в статье, должны иметь пояснения, аббревиатуры следует расшифровать при первом упоминании.

Список литературы печатается в конце статьи и должен содержать не более 15 наименований. Сначала приводятся работы отечественных авторов, затем — зарубежных. Номера ссылок приводятся в тексте статьи в квадратных скобках.

К оригинальной статье должны быть приложены резюме и ключевые слова на отдельном листе размером не более 1/3 страницы на русском и английском языках. Резюме должно отражать основное содержание работы. В резюме необходимо указать название статьи, фамилии и инициалы авторов.

Статья должна быть подписана всеми авторами. В конце статьи обязательно следует указать сведения о каждом авторе — полностью фамилия, имя и отчество, ученая степень, должность, контактный адрес и телефон.

Направление в редакцию работ, ранее опубликованных или представленных для публикации в другие издания, не допускается. За публикацию статей плата с авторов не взимается. Редакция журнала подтверждает возможность публикации статьи только после ознакомления с материалом. Все материалы, поступающие в редакцию, рецензируются, редактируются и при необходимости сокращаются. Полученный редакцией оригинал статьи не возвращается.



**РЕЦЕНЗИРУЕМЫЙ
НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ
ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ФАРМДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**