

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

№ 1
(2015)

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



ТЕМА НОМЕРА

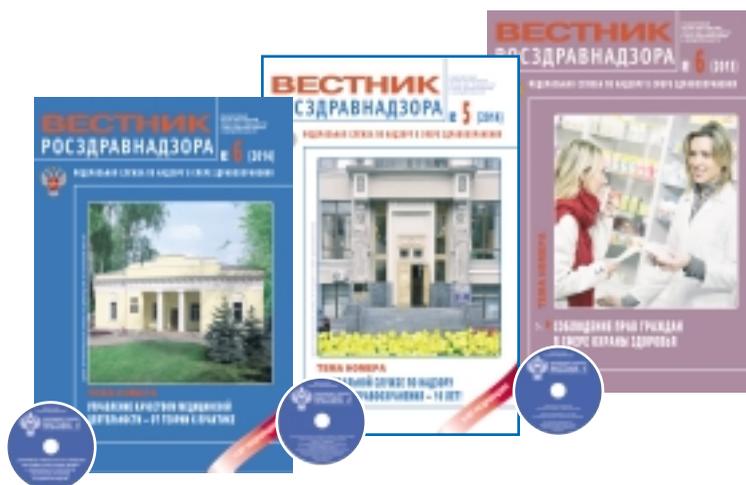
**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА



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

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД



*Комплексное обсужде-
ние проблем, связан-
ных с вопросами госу-
дарственного регули-
рования в сфере
здравоохранения
и фармдеятельности.*

- Вам интересна точка зрения Росздравнадзора на проблемы, связанные с государственным регулированием в сфере здравоохранения и фармдеятельности?
- Вы хотите знать о новых аспектах в вопросах лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности?
- Вас волнуют вопросы обращения лекарственных средств, медицинских изделий, внедрения порядков и стандартов медицинской помощи?
- Вам важно, как обстоят дела в обеспечении контроля качества лекарственных средств и медицинских изделий?
- Вы готовы принять участие в комплексном обсуждении проблем, связанных с вопросами внедрения инновационного менеджмента в сфере здравоохранения?

ТОГДА «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» — ВАШ ЖУРНАЛ!

Подписку на журнал можно оформить во всех почтовых отделениях Российской Федерации по каталогу агентства «Роспечать» «Газеты. Журналы».

Подписной индекс издания на год — 70065
Подписной индекс издания на полугодие — 47054

Стоимость подписки на год — 3000 руб., на полугодие — 1500 руб.

109074, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1,

тел.: (499) 578-02-15, факс: (499) 578-02-17.

e-mail: o.f.fedotova@mail.ru, www.roszdravnadzor.ru

Уважаемые коллеги!

Вынося вопрос обеспечения качества и доступности лекарственной помощи в главную тему данного номера журнала, мы, наряду с контролем качества лекарственных средств, еще раз акцентировали внимание читателей на таких аспектах, как организация и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, лицензирование фармацевтической деятельности, полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан в России, мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальных сегментах фармацевтического рынка, а также совершенствование нормативной правовой базы, регулирующей обращение лекарственных средств.

Только в последние месяцы было принято несколько законодательных актов, которые внесли существенные изменения в сферу обращения ЛС и ввели применение мер административного и уголовного воздействия при нарушении требований. С 1 июля 2015 г. вводится новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, а именно выборочный контроль качества ЛС. Порядок его осуществления разрабатывается в настоящее время. Кроме того, уже не требуется предварительное согласование с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения ЛС, а также предварительное уведомление юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки.

Положениями Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ ужесточены меры уголовной и административной ответственности при ввозе, производстве и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС. В случае обнаружения нарушений Росздравнадзор наделен правом составления протоколов об административных правонарушениях, если эти нарушения не содержат признаков уголовно наказуемого деяния.

Повышение доступности и качества лекарственной помощи населению, от которых напрямую зависит устойчивое развитие социальной сферы, — важнейшая задача всех уровней власти. Полагаем, что принятие этих законодательных норм и активная деятельность Росздравнадзора по реализации своих полномочий станут серьезным препятствием для появления на российском рынке фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.



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

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО, В.В. КОСЕНКО, И.В. КРУПНОВА
Обеспечение качества лекарственных
средств для медицинского применения
в Российской Федерации 6

В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА
Полнота и качество льготного лекарственного
обеспечения граждан в Российской Федерации 17

А.А. МЕЛЕХОВ, М.А. ЛАПТЕВА
Анализ результатов мониторинга ассортимента
и цен ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальных
сегментах фармацевтического рынка
Красноярского края за 2014 год 22

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

Д.В. ПИВЕНЬ, И.С. КИЦУЛ
Контроль качества и безопасности
медицинской деятельности,
осуществляемой индивидуальным
предпринимателем: вопросы и ответы 27

ЭКСПЕРТИЗА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, П.В. ГУРИНОВ, С.М. МИХАЙЛОВ
Анализ результатов экспертной деятельности
страховых медицинских организаций
в Санкт-Петербурге (по итогам 2013 г.) 31

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Н.В. ЧУКРЕЕВА, Е.А. МАКСИМКИНА
Основные элементы концепции управления
рисками системы товародвижения
лекарственных средств 36

Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА
Совершенствование контроля за оборотом
прекурсоров наркотических средств и психотропных
веществ в Российской Федерации 40

УПРАВЛЕНИЕ ФИНАНСАМИ

В.И. САБАНОВ, Д.А. КУРАКОВ, Т.С. ДЬЯЧЕНКО
Формирование финансовых резервов как условие
укрепления материально-технической базы
скорой медицинской помощи 49

ФАРМАКОЭКОНОМИКА

Е.Г. ПОТАПЧИК, Л.Д. ПОПОВИЧ
Введение комплексной схемы лечения
ВИЧ-инфицированных потребителей
инъекционных наркотиков: оценка
экономической целесообразности 55

И.С. БУРАШНИКОВА, К.А. МИННЕКЕЕВА, Д.Г. СЕМЕНИХИН
Оценка результатов использования атипичных
нейролептиков в психиатрическом стационаре
Республики Татарстан в 2008—2012 гг.:
безопасность и влияние на бюджет. 61

КАДРОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

Т.Н. БРЕСКИНА, А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, А.В. ЮМУКЯН
Процессный подход как методическая
основа для разработки должностных
инструкций медицинских работников 66

ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И.С. КИЦУЛ, Д.В. ПИВЕНЬ
Информирование пациентов о своих правах
и обязанностях в медицинской организации. 73

ВОПРОС | ОТВЕТ 76

СОЦИАЛЬНАЯ ПРОФИЛАКТИКА

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН
Роль ментальной профилактики
в охране здоровья населения 77

СОБЫТИЕ

Определены победители IV Всероссийской
студенческой фармацевтической олимпиады 80



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№1 за 2015 г.) НА CD-ДИСКЕ
I. Новые данные по безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий
II. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в вопросах и ответах

SECTIONS

MAIN HEADLINE

ENSURING THE QUALITY AND ACCESSIBILITY OF PHARMACEUTICAL CARE IN THE RUSSIAN FEDERATION

MURASHKO M.A., PAKHOMENKO D.V., KOSENKO V.V., KRUPNOVA I.V.
**Ensuring the quality of medicines
for medical use in the Russian Federation** 6

FISENKO V.S., VERIZHNIKOVA Y.V.
**Completeness and quality
of drug reimbursement for citizens
in the Russian Federation** 17

MELEKHOV A.A., LAPTEVA M.A.
**Review of results of VED range and prices
monitoring in outpatient and inpatient
segments of the pharmaceutical market
of the Krasnoyarsk territory in 2014** 22

CONTROL AND SUPERVISION

PIVEN D.V., KITSUL I.S.
**Quality and safety control
of healthcare practice carried out
by individual entrepreneur:
questions and answers** 27

EXAMINATION OF MEDICAL AID QUALITY

KARACHEVTSEVA M.A., SAVIN K.A., GURINOV P.V., MIKHAILOV S.M.
**Evaluation of results of examination
activities of medical insurance
organizations in St. Petersburg in 2013** 31

PHARMACEUTICAL PRACTICE

CHUKREEVA N.V., MAKSIMKINA E.A.
**Key elements of risk
management concept
for drug distribution** 36

ZAKHAROCHKINA E.R.
**Improving control over turnover of precursors
of narcotic drugs and psychotropic substances
in the Russian Federation** 40

FINANCIAL MANAGEMENT

SABANOV V.I., KURAKOV D.A., DYACHENKO T.S.
**Establishing financial reserves
as a prerequisite for strengthening
the infrastructure of emergency medical aid** 49

PHARMACOECONOMICS

POTAPCHIK E.G., POPOVICH L.D.
**Introduction of a complex
treatment regimen for HIV-infected
injecting drug users: assessing
the economic feasibility** 55

BURASHNIKOVA I.S., MINNEKEEVA K.A., SEMENIKHIN D.G.
**Evaluating the results of use of atypical
antipsychotics in psychiatric hospital
in the Republic of Tatarstan
in 2008–2012: safety and budget burden** 61

HR MANAGEMENT

BRESKINA T.N., POGONIN A.V., TYAZHELNIKOV A.A., YUMUKYAN A.V.
**Process approach as a methodological
basis for the development
of job descriptions for healthcare workers** 66

LEGAL ASPECTS OF HEALTHCARE

KITSUL I.S., PIVEN D.V.
**Informing patients about their rights
and responsibilities in a healthcare organization** 73

QUESTION — ANSWER 76

SOCIAL PREVENTION

LINDENBRATEN A.L.
**The role of mental disease prevention
in health promotion of the population** 77

EVENT

**All-Russian Student Pharma Olympiad IV
was held in St. Petersburg** 80



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (No. 1, 2015)

I. New data on the safety of medicines and medical devices

II. Safety monitoring of medicines in questions and answers



**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

Астапенко Е.М., к.т.н., astapenkoem@roszdravnadzor.ru

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

Бошкович Р., (Сербия) radomir.boskovic@mik.msk.ru

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

Иванов И.В., iivanov@cmkee.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

Калашников С.В., д.э.н., проф., skalashnikov@duma.gov.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

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

Тарасенко О.А., д.м.н., tarasenko_oa@vniimt.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

Панарина М.Н.

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.



Журнал «Вестник Росздравнадзора» – лауреат Премии «Da.Signa»

В декабре 2014 г. в Российской академии наук состоялось торжественное награждение победителей Третьей социальной премии «Da.Signa». Мероприятие проходило при поддержке Правительства Москвы, Общественной Палаты Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, ФГБУ «Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко».

Согласно протоколу заседания экспертной комиссии от 21 ноября 2014 г., журнал «Вестник Росздравнадзора» признан лауреатом премии в номинации «За лучшее освещение темы фармакоэкономики в СМИ». От всей души поздравляю наших читателей, авторов и редакцию журнала с этой наградой!

Главный редактор **М.А. МУРАШКО**

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА И ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.А. МУРАШКО, Д.В. ПАРХОМЕНКО, В.В. КОСЕНКО, И.В. КРУПНОВА

Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., Крупнова И.В. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

В статье представлены содержание и порядок государственного надзора за обращением лекарственных средств для медицинского применения, включая контроль качества лекарственных средств, организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов, а также лицензирование фармацевтической деятельности. Особое внимание уделено качеству препаратов аптечного изготовления. Перечислены нормативные правовые акты, регулирующие данные сферы деятельности.

Murashko M.A., Pakhomenko D.V., Kosenko V.V., Krupnova I.V. Ensuring the quality of medicines for medical use in the Russian Federation

The article tells about the content and procedure for state supervision over turnover of pharmaceuticals for medical use, organization and implementation of monitoring of drug safety, and licensing of pharmaceutical activities. The focus is on the quality of drugs compounded in pharmacies. Regulatory legal acts governing the relevant areas of activity are listed.

Ключевые слова: лекарственные средства, контроль качества, фармаконадзор, лицензирование фармацевтической деятельности
Keywords: medicines, quality control, pharmacovigilance, licensing of pharmaceutical activity

Государственный контроль качества лекарственных средств (ЛС), находящихся в обращении, — одно из основных направлений деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Основным законом, регулирующим в Российской Федерации обращение лекарственных средств, является Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Согласно ст. 9 данного закона, государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:

- 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности (осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации);
- 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.

М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, rzn@roszdravnadzor.ru

Д.В. ПАРХОМЕНКО, д.ф.н., заместитель руководителя Росздравнадзора

В.В. КОСЕНКО, к.ф.н., начальник Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, kosenkovv@roszdravnadzor.ru

И.В. КРУПНОВА, к.ф.н., начальник Управления лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований Росздравнадзора, krupnovaiv@roszdravnadzor.ru

■ Государственный надзор за обращением лекарственных средств

Государственный надзор за обращением лекарственных средств для медицинского применения, за исключением организации и проведения проверок соблюдения уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации методики установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛС, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами.

Государственный надзор включает в себя:

- а) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, установленных Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», и принятыми в соответствии с ним иными нормативными правовыми актами Российской Федерации требований к доклиническим исследованиям ЛС, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке, ввозу в Российскую Федерацию, отпуску, реализации лекарственных средств, применению лекарст-

венных препаратов, уничтожению лекарственных средств;

б) организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству;

в) выдачу разрешений на ввоз ЛС на территорию Российской Федерации;

г) организацию и проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

д) применение в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, мер по пресечению выявленных нарушений обязательных требований и (или) устранению последствий таких нарушений, выдачу предписаний об устранении выявленных нарушений обязательных требований и привлечение к ответственности лиц, совершивших такие нарушения.

Осуществление государственного контроля (надзора) регулируется достаточно большим количеством нормативных правовых актов. К основным нормативным актам при проведении государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации можно отнести:

■ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

■ постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 №1043 «Об утверждении положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

■ постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 №674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»;

■ приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 №1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

■ приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.09.2011 №1090н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по контролю за уничтожением лекарственных средств».

Государственный контроль качества ЛС, в соответствии со ст. 9 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», осуществляется в форме организации и проведения проверок соответствия ле-

карственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству.

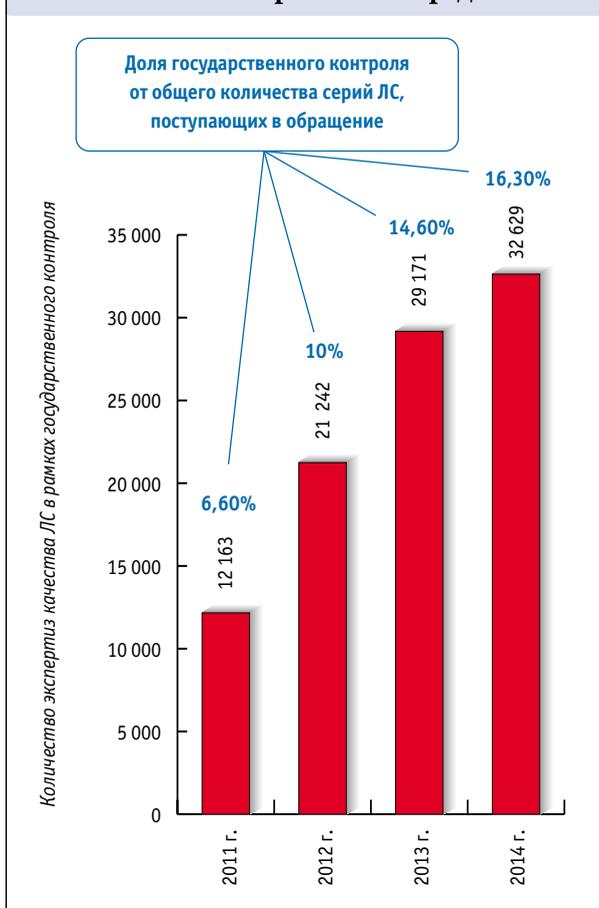
Государственный контроль качества является одним из основных направлений деятельности Росздравнадзора, поскольку лекарственные средства относятся к продукции, качество которой потребитель не может оценить самостоятельно в связи с необходимостью использования химических, фармакологических и биологических методов контроля, которые проводятся в лабораторных комплексах, имеющих специально подготовленных специалистов и соответствующее техническое оснащение.

Росздравнадзором сформирована система государственного контроля качества ЛС, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, основными элементами которой являются:

■ обеспечение бюджетного финансирования испытаний качества ЛС в рамках государственного контроля;

■ организация сети современных лабораторных комплексов, подчиненных Росздравнадзору, которая в настоящее время включает 11 федеральных лабораторий

РИСУНОК 1. Государственный контроль качества лекарственных средств



Росздравнадзора, способных осуществлять испытания качества ЛС любой сложности;

■ внедрение в практику контроля качества ЛС современных неразрушающих экспресс-методов, таких как метод спектроскопии в ближней инфракрасной области (БИК-спектрометрия).

Все мероприятия по государственному контролю качества лекарственных средств, проводимые Росздравнадзором и его территориальными органами во всех федеральных округах, сопровождаются отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества. При этом доля брака отечественных лекарственных средств в общем объеме выявленного Росздравнадзором брака преобладает.

Структура показателей несоответствия качества ЛС, изъятых из обращения в 2014 г., свидетельствует о том, что более 40% от выявляемых несоответствий, такие как механические включения, количественное определение, микробиологическая чистота, посторонние примеси могут представлять угрозу для здоровья пациентов.

Объем государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. планомерно увеличен на 11,8%

по сравнению с 2013 г. Проверено качество 32 629 образцов ЛС, в т. ч.:

■ 15620 образцов по показателям качества, установленным нормативной документацией;

■ 17009 образцов с использованием неразрушающего метода на базе 8 экспресс-лабораторий.

Доля проверенных лекарственных средств от общего количества серий ЛС, поступающих в обращение, в 2014 г. составила 16,3%, что соответствует запланированному показателю (рис. 1).

Мероприятия по государственному контролю качества ЛС, проводимые в 2014 г. Росздравнадзором и его территориальными органами, сопровождались отбором образцов лекарственных средств в целях проверки их качества (табл. 1).

В 2014 г. скрининг качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе восьми передвижных лабораторий проводился Росздравнадзором в 69 субъектах Российской Федерации всех федеральных округов. Библиотека БИК-спектров лекарственных препаратов в 2014 г. расширена до 810 наименований (в 2013 г. — 536 наименований, в 2012 г. — 392 наименования).

ТАБЛИЦА 1. Сведения об отборе образцов территориальными органами Росздравнадзора в целях государственного контроля качества ЛС в 2014 г.

Федеральный округ	Количество образцов ЛС, отобранных ТО Росздравнадзора в целях проверки соответствия требованиям нормативной документации	Количество образцов ЛС, отобранных ТО Росздравнадзора и проверенных с использованием неразрушающего метода на базе экспресс-лабораторий
СКФО	1886	2014
СФО	1952	1742
ЮФО	1476	1404
ЦФО	3637	2936
ПФО	2156	1821
УФО	809	1564
СЗФО	1135	1698
ДВФО	1563	3750
КФО	57	80
Итого:	14671	17009

ТАБЛИЦА 2. Сведения о количестве изъятых из обращения ЛС в 2014 г.

Лекарственные средства и фармацевтические субстанции	Количество торговых наименований	Количество серий
Недоброкачественные лекарственные средства	299	553
Лекарственные средства, отозванные производителями (импортерами), в т. ч. в связи с выявлением в обращении Росздравнадзором недоброкачественных партий лекарственных средств	190	511
Фальсифицированные препараты	3	5
Фальсифицированные фармацевтические субстанции, препараты, изготовленные из них	–	–
Контрафактные лекарственные средства	20	40
Итого		1109

В общем объеме государственного контроля в 2014 г. количество экспертиз с использованием неразрушающих методов увеличилось на 12% (рис. 2).

Всего по результатам государственного контроля качества лекарственных средств в 2014 г. подтверждено соответствие установленным требованиям 32096 образцов ЛС, из них:

- 15216 образцов на базе лабораторных комплексов в федеральных округах;
- 16880 образцов на базе передвижных экспресс-лабораторий с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии.

В результате государственного контроля качества лекарственных средств по показателям нормативной документации в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 404 партии лекарственных средств 177 торговых наименований 385 серий, не отвечающих установленным требованиям к качеству (в 2013 г. — 84 торговых наименования 158 серий) (рис. 3).

Всего в результате контрольно-надзорных мероприятий по государственному контролю качества лекарственных средств в 2014 г. Росздравнадзором было изъято из обращения 1109 серий ЛС, не отвечающих установленным требованиям по качеству, что составило 0,5% от общего количества серий ЛС, поступивших в обращение (2013 г. — 0,6%, 2012 г. — 0,75%) (табл. 2).

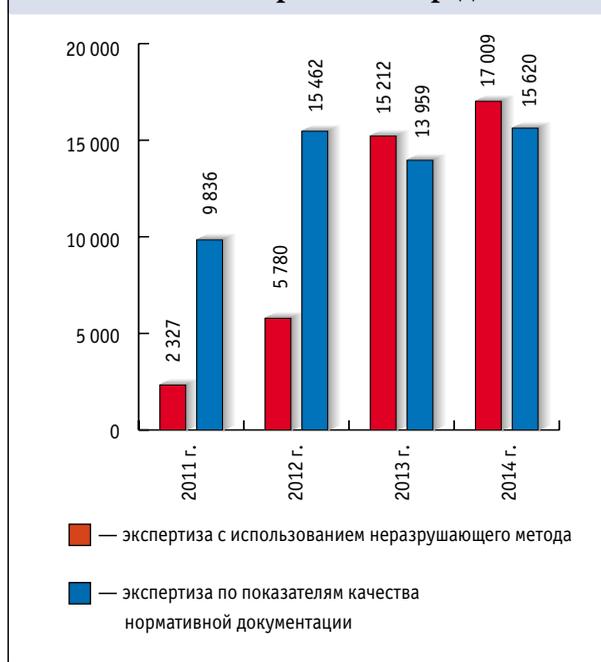
В рамках государственного контроля Росздравнадзор осуществляет проверки предприятий-производителей лекарственных средств по вопросам соблюдения обязательных требований к качеству ЛС, а также аптечных и медицинских организаций в части хранения, реализации, применения и отпуска лекарственных средств.

К наиболее типичным нарушениям, допускаемым в аптечных и медицинских организациях при обращении лекарственных средств, относятся:

- несоблюдение условий хранения лекарственных препаратов, в т. ч. требующих защиты от повышенной температуры, от действия света и других факторов окружающей среды;
- нарушение порядка изготовления лекарственных средств в аптеках медицинских организаций;
- использование лекарственных препаратов с истекшими сроками годности, а также лекарственных препаратов неподтвержденного качества;
- отсутствие системы получения информации о недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средствах;
- несоответствие помещений хранения лекарственных препаратов установленным требованиям (помещения для хранения ЛС требуют текущего ремонта).

Важный вопрос представляет собой своевременное изъятие из оборота недоброкачественных, фаль-

РИСУНОК 2. Объемы экспертизы качества лекарственных средств



сифицированных и контрафактных лекарственных препаратов. В 2014 г. территориальными органами Росздравнадзора по фактам выявления в обращении фальсифицированных лекарственных препаратов и контрафактных ЛС в отношении организаций, участвующих в обращении данной продукции, проведено 20 проверок (2013 г. — 34 проверки), выявлены три организации, отсутствующие по адресам осуществления фармацевтической деятельности.

В 2014 г. разработан и внедрен на официальном сайте Росздравнадзора поисковый раздел, касающийся сведений об изъятых из обращения лекарственных средствах. Раздел размещен в рубрике «Лекарственные средства»/«Контроль качества лекарственных средств»/«Поиск изъятых из обращения ЛС». Данный раздел позволяет пользователям сайта получать обобщенную актуальную информацию о ЛС, подлежащих изъятию из гражданского оборота, путем поиска по заданным параметрам. Поиск можно осуществлять по торговому наименованию лекарственного средства, номеру серии, названию производителя, стране производства, статусу лекарственного средства, номеру информационного письма или периоду времени. После выбора пользователем сайта критериев поиска формируется отчет в форме таблицы, который можно преобразовать в PDF-формат. В таблице имеется ссылка на файл информационного письма Росздравнадзора, пройдя по которой можно ознакомиться с текстом письма (рис. 4). Этой информацией необходимо владеть всем сотрудникам, ответствен-

ным за качество лекарственных препаратов, поступающих в медицинскую организацию, чтобы гарантировать применение только доброкачественной медицинской продукции.

Другой важный вопрос — это качество препаратов аптечного изготовления. Росздравнадзор неоднократно поднимал эту проблему, но она остается актуальной и в настоящее время. В 2014 г. изготовление лекарственных препаратов осуществляла 1221 производственная аптека. По данным государственного контроля за 2014 г., доля брака в образцах лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках 13 регионов¹⁷⁷ по показателям «номинальный объем», «рН», «механические включения», «количественное определение», «микробиологическая чистота», «стерильность», составила 64%. В результате контрольных мероприятий в отношении производственных аптечных организаций в 2014 г. выявлено и изъято из обращения 42 препарата, качество которых не соответствовало установленным обязательным требованиям. Выявляемость недоброкачественных лекарственных средств, изготовленных в аптеках, в 2014 г. составила 62,7% от общего количества проверенных образцов (67 образцов), что более чем в 4 раза превышает аналогичный показатель за 2013 г. (14,3%).

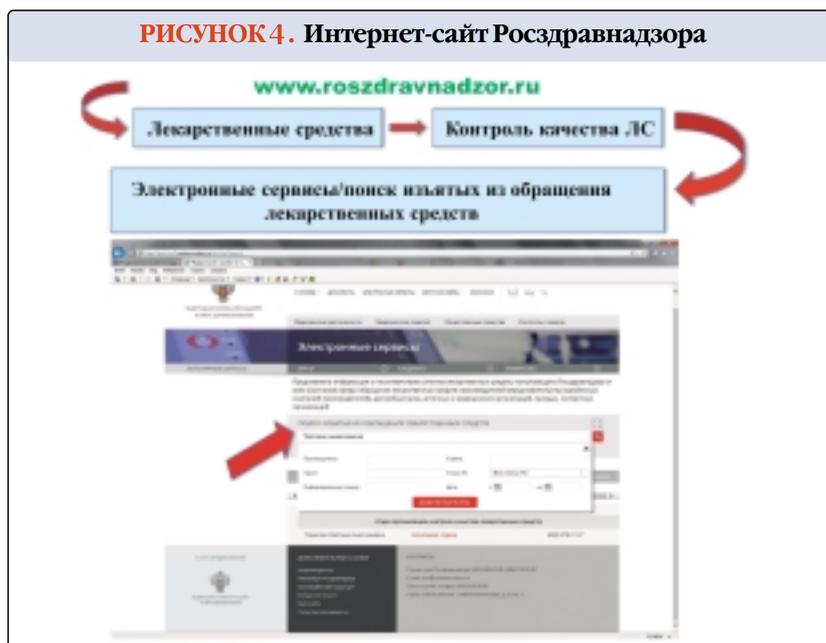
При проверках изготовления лекарственных препаратов в аптеках нередко выявляются такие нарушения, как:

- использование в изготовлении инъекционных и инфузионных растворов субстанций, качество которых не соответствует требованиям стандартов, нестерильных субстанций или субстанций, незарегистрированных на территории Российской Федерации;
- отсутствие необходимых условий изготовления стерильных растворов и технологического оборудования, в т. ч. производственных помещений необходимой степени чистоты;
- нарушения технологического процесса изготовления лекарственных средств, санитарного режима в производственных помещениях и асептическом блоке аптек, процесса водоподготовки;
- отсутствие должного контроля качества лекарственных средств, в т. ч. посерийного контроля качества стерильных растворов по показателям «стерильность» и «пирогенность»;
- несоблюдение требования по использованию в изготовлении инфузионных и инъекционных растворов воды апиrogenной;

РИСУНОК 3. Сравнительный анализ выявления в 2006–2014 гг. недоброкачественных лекарственных средств в рамках государственного контроля качества ЛС



РИСУНОК 4. Интернет-сайт Росздравнадзора



- многократное использование стеклянной посуды и пробок;
- нарушение требований к хранению лекарственных средств, фармацевтических субстанций и изготовленных лекарственных препаратов;
- осуществление контроля качества лекарственных средств, изготовленных аптечными учреждениями, лицами со средним или высшим фармацевтическим образованием без соответствующей профессио-



С 1 июля 2015 г. вводится новый вид федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, а именно выборочный контроль качества лекарственных средств.

Выборочный контроль качества ЛС осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке и включает в себя:

- 1) обработку сведений, в обязательном порядке предоставляемых субъектами обращения ЛС, о сериях, партиях ЛС, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации;
- 2) отбор образцов ЛС у субъектов обращения ЛС в

нальной подготовки, подтвержденной сертификатом.

В Федеральном законе от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» четко сказано, что не допускается изготовление аптечными организациями лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Однако аптеки идут на ухищрения, изготавливая лекарственные препараты в фасовках, не включенных в Государственный реестр лекарственных средств, в слегка измененной концентрации или объеме.

Сегодня едва ли не повсеместно в больничных аптеках можно увидеть непромаркированные препараты и растворы, стоящие на полу вопреки всем правилам хранения. Качество водоподготовки не выдерживает никакой критики (зачастую используются дистилляторы 30-летней давности), отсутствует входной контроль субстанций, не проводится контроль готовых лекарственных препаратов по показателям «стерильность» и «пирогенность», в то время как требования к производству стерильных растворов и других лекарственных форм должны быть аналогичны тем, которые предъявляются правилами надлежащей практики производства лекарственных средств, включая посерийный контроль по всем установленным показателям качества.

Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ внесены изменения в Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», которые, мы уверены, позволят повысить эффективность государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.

целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации или нормативных документов;

- 3) принятие по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего ЛС;
- 4) принятие уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о переводе ЛС на посерийный выборочный контроль качества ЛС в случае повторного выявления несоответствия качества ЛС установленным требованиям и (при необходимости) о проверке субъекта обращения ЛС.

В связи с этим разрабатывается Порядок осуществления выборочного контроля качества ЛС.

Кроме того, Федеральным законом от 22.12.2014 №429-ФЗ в отношении федерального государственного надзора в сфере обращения ЛС определено, что не требуется соблюдение норм Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»:

- предварительного согласования с органами прокуратуры сроков проведения внеплановой проверки субъектов обращения ЛС;
- предварительного уведомления юридических лиц, индивидуальных предпринимателей о начале проведения этой проверки.

В конце 2014 г. был принят Государственной Думой РФ и одобрен Советом Федерации ФС РФ еще один закон, который внес существенные изменения в регули-

рование обращения ЛС и применение мер административного и уголовного воздействия при нарушении требований. Положениями Федерального закона от 31.12.2014 №532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», который вступил в силу с 23.01.2015, ужесточены меры уголовной и административной ответственности при ввозе, производстве и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС. На Росздравнадзор возложены полномочия по составлению протоколов об административных правонарушениях по фактам ввоза, производства и реализации фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС в случаях, когда они не содержат признаков уголовно наказуемого деяния. Кроме того, введена уголовная ответственность за подделку документов на ЛС или медицинские изделия или упаковки ЛС или медицинских изделий.

■ Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

В связи с принятием Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 20.08.2010 №650 Росздравнадзор осуществляет государственную функцию по проведению мониторинга безопасности лекарственных препаратов.

Система мониторинга безопасности включает Автоматизированную систему АИС Росздравнадзора, отдел мониторинга эффективности и безопасности медицинской продукции, экспертные организации, разработчиков и производителей лекарственных препаратов, направляющих периодические отчеты по безопасности; медицинских специалистов, вносящих информацию в АИС Росздравнадзора о выявленных неблагоприятных, непредвиденных реакциях при применении лекарственных препаратов (рис. 5).

Росздравнадзор проводит анализ научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения, интернет-сайтов ведущих регуляторных агентств и специализированных научных и информационных ресурсов по фармаконадзору. Результатом деятельности Росздравнадзора по развитию государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов является устойчивый рост числа и улучшение качества поступающих сообщений о нежелательных реакциях. В 2014 г. в Автоматизированную ин-

формационную систему (АИС) Росздравнадзора поступило и рассмотрено 21642 сообщения о побочных действиях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях и эпизодах терапевтической неэффективности лекарственных препаратов.

В рамках мониторинга проведен анализ 2006 периодических отчетов по безопасности зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов (рис. 6).

В 2014 г. Росздравнадзор подготовил 36 рекомендаций Минздраву России по порядку дальнейшего обращения ЛС в связи с выявлением новых данных по их безопасности (включая препараты вазобрала, доцетаксела, дротаверина, дорипенема, сибутрамина, ивабрадина, колистина и полимиксина, ренин-ангиотензивные препараты, агомелатина, вальпроевой кислоты, цефепима, зипрасидона и др.), а также организовал экспертизу качества 75 серий лекарственных препаратов. По итогам экспертизы качества было приостановлено обращение 5 серий.

В то же время в России:

- сообщаемость о нежелательных лекарственных реакциях в целом по стране ниже, чем в ЕС;
- отсутствуют нормативные требования к организации системы фармаконадзора в фармацевтических компаниях и медицинских организациях;
- отсутствуют требования к прогнозированию, изучению и профилактике рисков при применении лекарственных средств держателями регистрационных удостоверений (требования к управлению рисками);
- анализ спонтанных сообщений не позволяет оценить частоту нежелательных реакций и сравнить профиль безопасности препаратов одного МНН;
- анализ спонтанных сообщений не позволяет выявить отсроченные реакции, например канцерогенность.

Согласно ст. 64 п. 3 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

В Российской Федерации обязательному сообщению в Росздравнадзор подлежат сведения о серьезных и непредвиденных реакциях ЛС в 15 календарных дней с момента выявления.

Помимо этого, Росздравнадзор рекомендует в срочном порядке сообщать и о других осложнениях фармакотерапии, сопряженных с угрозами жизни или здоровью, как, например:

- случаи применения на фоне беременности лекарственных препаратов, противопоказанных при беременности (данный случай может трактоваться как ситуация, связанная с риском развития врожденных аномалий, т. е. с угрозой серьезной нежелательной реакции);
- эпизоды неэффективности лекарственных средств, связанные со значительной угрозой жизни или здоровью человека (препараты для лечения жизнеугрожающих заболеваний, вакцины, контрацептивы);
- серьезные или непредвиденные нежелательные реакции лекарственных препаратов, не зарегистрированных в России, но ввезенных из-за рубежа для применения по жизненным показаниям;
- случаи передозировки, приводящие к серьезным нежелательным реакциям, а также случаи злоупотребления лекарственным препаратом (в т. ч. возникновение лекарственной зависимости);
- случаи использования ЛС в целях причинения вреда жизни и здоровью человека;
- сведения о зарубежных регуляторных решениях по ограничению обращения лекарственного препарата или внесению изменений в его инструкцию.

В соответствии с приказом Минздрава России от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» (в редакции приказа Минздрава России от 02.12.2013 №886н), эпизоды индивидуальной непереносимости ЛС, явившиеся основанием для выписки лекарственных препаратов по торговому названию в рамках программ льготного лекарственного обеспечения, подлежат направлению в Росздравнадзор врачебными комиссиями.

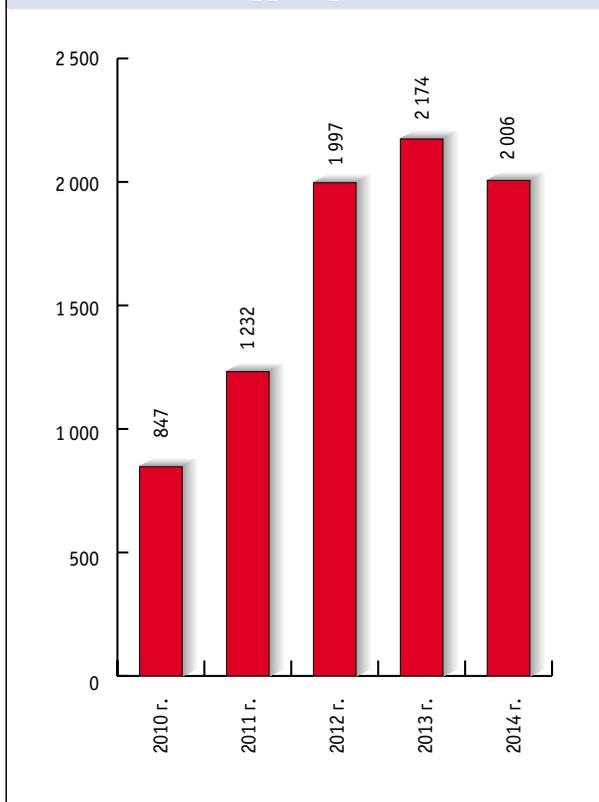
■ Лицензирование фармацевтической деятельности

Порядок лицензирования фармацевтической деятельности определен постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения лицензирует в части деятельности, осуществляемой:

- организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения;
- по 31 декабря 2011 г. включительно — аптеками федеральных организаций здравоохранения;
- с 1 января 2012 г. — аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук;

РИСУНОК 6. Динамика поступления в Росздравнадзор в 2010–2014 гг. периодических отчетов по безопасности лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории РФ



■ органы исполнительной власти субъектов РФ — в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения ЛС для медицинского применения организациями государственной, частной форм собственности и индивидуальными предпринимателями, а также лицензирование ФАПов, амбулаторий и кабинетов общей врачебной практики, осуществляющих реализацию лекарств на селе.

Соискатель лицензии для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

- иметь помещения и оборудование (шкафы для хранения лекарств, поддоны, кондиционеры, холодильники, сейфы, металлические шкафы и т. д.), принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании;
- руководитель организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, должен иметь высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3-х лет либо сред-

нее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5-и лет, сертификат специалиста;

■ иметь работников, заключивших трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие у медицинской организации — лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

в) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

■ аптечными организациями;

■ правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности;

■ правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов;

■ правил отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества;

■ правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций;

■ правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения;

■ наличие минимального ассортимента и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

■ медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций — правил

отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций;

г) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

д) соблюдение требований запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств;

е) соблюдение лицензиатом правил хранения ЛС для медицинского применения;

ж) наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3-х лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5-и лет, сертификата специалиста;

з) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) — высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

и) для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций — дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.

Государственная функция по лицензированию фармацевтической деятельности включает в себя не только непосредственно процедуру лицензирования, но и осуществление последующего контроля за исполнением субъектами обращения ЛС требований законодательства РФ, которое проводится в соответствии с требованиями Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля». Результаты деятельности Росздравнадзора по лицензированию в сфере здравоохранения в 2014 г. приведены в *таблице 3*.

В течение 2014 г. Росздравнадзором проведено 5914 проверок, в т. ч. плановых — 3736, в отношении 4454 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, деятельность которых подлежит государствен-

ному контролю в сфере обращения лекарственных средств.

Контроль за соблюдением требований законодательства и исполнением государственной функции по государственному контролю в 2014 г. осуществлялся 737 государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, включая территориальные органы (количество штатных единиц по должностям, предусматривающим выполнение функции по контролю — 868).

Всего в 2014 г. было проведено 2178 неплановые проверки, что составило 37% от общего числа проведенных проверок по государственному контролю при обращении лекарственных средств, в т. ч. 800 выездных проверок (37%) и 1380 документарных (63%).

В ходе контрольно-надзорных мероприятий проведено 4454 юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, нарушения требований действующего законодательства выявлены в 2682 случаях, в т. ч. грубые нарушения установлены в 1575 случаях (59%), не-

своевременное устранение выявленных нарушений выявлены в 546 случаях (табл. 4).

Лицензиат должен соблюдать лицензионные требования на протяжении всей своей деятельности, а в случае досрочного прекращения деятельности уведомить об этом лицензирующий орган.

Контроль за исполнением лицензионных требований включает в себя следующие основные блоки:

- соблюдение прав собственности на имущественные отношения в части используемых помещений и оборудования;
- обеспечение материальной базы и организационно-технических условий производственных процессов;
- поддержание надлежащего уровня профессиональной подготовки специалистов.

Лицензирование фармацевтической деятельности относится к числу государственных услуг, оказываемых Росздравнадзором, сотрудники которого

ТАБЛИЦА 3. Результаты деятельности Росздравнадзора по лицензированию в сфере здравоохранения в 2014 г.	
Показатель	Фармацевтическая деятельность
Количество рассмотренных заявлений о предоставлении лицензии	438
Количество отказов в предоставлении лицензии	70
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о предоставлении лицензий	300
Количество заявлений о переоформлении лицензий	517
Количество отказов в переоформлении лицензий	13
Количество выездных проверок, проведенных в связи с рассмотрением заявлений о переоформлении лицензий	160
Количество прекращенных лицензий, в т. ч.:	309
по заявлению лицензиата/ликвидации организации	(295/8)
Количество лицензий, аннулированных судом	6
Количество заявлений о выдаче дубликата лицензии	3
Количество заявлений о предоставлении выписки из реестра лицензий	145
Количество проверок лицензиата:	402
(плановых/внеплановых)	(267/135)
Количество проверок лицензиата по истечению срока исполнения ранее выданного предписания	98
Количество выявленных нарушений:	293
случаев грубых нарушений, повлекших причинение вреда жизни, здоровью граждан	139/3
Количество наложенных административных наказаний	120
Количество приостановленных лицензий по суду	5
Сумма административных штрафов назначенных	3277,0 тыс. руб.
Сумма административных штрафов уплаченных	2247,0 тыс. руб. (85%)
Количество штатных единиц, осуществляющих лицензирование	206

ТАБЛИЦА 4. Результаты деятельности Росздравнадзора по федеральному государственному надзору в сфере обращения ЛС в 2014 г.

Статья КоАП РФ	Выявлено правонарушений	Количество составленных протоколов	Количество предписаний об устранении выявленных нарушений	Сумма наложенных административных штрафов	Сумма взысканных административных штрафов
Статья 14.4.2. Нарушение законодательства об обращении ЛС	572	471	532	4884,0	3443,5
Статья 14.43 Нарушение изготовителем, исполнителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя), продавцом требований технических регламентов	1562	1008	1052	16644,0	12322,5
Статья 14.44 Недостоверное декларирование соответствия продукции	2	2	2	200,0	–
Итого	2136	1481	1586	21 728,0	15 766,0

го, в случае нарушения предоставления государственной услуги, несут за это ответственность.

Заявитель может обратиться с жалобой в следующих случаях:

- нарушение срока регистрации запроса заявителя о предоставлении государственной услуги;
- нарушение срока предоставления государственной услуги;
- требование представления заявителем документов, не предусмотренных нормативными правовыми актами РФ для предоставления государственной услуги;
- отказ в приеме документов, представление которых предусмотрено нормативными правовыми актами РФ для предоставления государственной услуги;
- отказ в предоставлении государственной услуги, если основания отказа не предусмотрены федеральными законами и принятыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами РФ;
- требование внесения заявителем при предоставлении государственной услуги платы, не предусмотренной нормативными правовыми актами РФ;
- отказ органа, предоставляющего государственную услугу, его должностного лица в исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах

либо нарушение установленного срока таких исправлений (постановление Правительства РФ от 16.08.2012 №840 «О порядке подачи и рассмотрения жалоб на решения и действия (бездействие) федеральных органов исполнительной власти и их должностных лиц, федеральных государственных служащих, должностных лиц государственных внебюджетных фондов Российской Федерации»).

Жалоба, поступившая в уполномоченный на ее рассмотрение орган, подлежит регистрации не позднее следующего рабочего дня со дня ее поступления. Жалоба рассматривается в течение 15 рабочих дней со дня ее регистрации. При удовлетворении жалобы уполномоченный на ее рассмотрение орган принимает исчерпывающие меры по устранению выявленных нарушений, в т. ч. по выдаче заявителю результата государственной услуги, не позднее 5-и рабочих дней со дня принятия решения.

Таким образом, возможности и механизмы обеспечения качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации посредством осуществления контрольно-надзорной деятельности в 2014 г. активно использовались Росздравнадзором в целях более эффективного решения стоящих перед ним задач.

В.С. ФИСЕНКО, Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА

Полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан в Российской Федерации

Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Полнота и качество льготного лекарственного обеспечения граждан в Российской Федерации

Статья представляет собой анализ полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, а также за целевым использованием лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей. Приведен анализ контролируемой ситуации в субъектах Российской Федерации, а также нарушения, выявляемые при проведении выездных проверок Росздравнадзора.

Fisenko V.S., Verizhnikova Y.V. Completeness and quality of drug reimbursement for citizens in the Russian Federation

The article is a review of completeness and quality of implementation by the state bodies of the subjects of the Russian Federation of delegated authority in social assistance involving a set of social services, as well as targeted use of drugs for treatment of patients with malignant neoplasms of the lymphoid, haematopoietic and related tissues, hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher's disease, multiple sclerosis and after transplantation of organs and (or) tissues. The situation in the subjects of the Russian Federation is reviewed, and violations detected during on-site inspections of Roszdravnadzor are described.

Ключевые слова: лекарственные препараты, лекарственное обеспечение, сроки годности лекарственных средств, управление товарными запасами

Keywords: medicines, provision of medicines, shelf life of medicines, stock management



В.С. Фисенко



Ю.В. Вержникова

Согласно п. 1 ст. 4.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее — Закон 178-ФЗ), к полномочиям Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданных для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отка-

завшихся от получения социальной услуги, предусмотренной п. 1 ч. 1 ст. 6.2 Закона, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов:

1) осуществление закупок (в том числе организация определения поставщиков) лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

2) организация обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Согласно п. 8 ст. 4.1 Закона 178-ФЗ, Росздравнадзор осуществляет контроль и надзор за полнотой и качеством осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий.

В рамках контроля за реализацией органами государственной власти субъектов Российской Федерации данных полномочий Росздравнадзором осуществляется проведение проверок органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также мониторинг показателей льготного лекарственного обеспечения.

По состоянию на 31.12.2014 на территории Российской Федерации в реализации государственных

В.С. ФИСЕНКО, начальник Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, к.ф.н., fvs@roszdravnadzor.ru;

Ю.В. ВЕРИЖНИКОВА, советник отдела государственного контроля за реализацией программ лекарственного обеспечения населения Управления контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения Росздравнадзора, verizhnikovayv@roszdravnadzor.ru

программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 10 333 пункта отпуска лекарственных препаратов (в т. ч. 3 633 ФАП), 9 493 медицинские организации, 248 990 врачей и 17 251 фельдшер, осуществляющие выписку лекарственных препаратов.

По итогам 2014 г. в субъекты Российской Федерации произведена поставка лекарственных препаратов на общую сумму 84 262 541 тыс. руб., что соответствует объемам поставок в 2013 г.

В том числе в рамках осуществления субъектами Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в регионы поставлены лекарственные препараты на общую сумму 42 026 378 тыс. руб., что на 7% меньше объемов поставок в 2013 г.

При этом необходимо отметить, что на начало 2015 г. не все регионы были готовы к реализации переданных полномочий. Так, например, в Республике Калмыкия объемы товарных запасов составляли менее месячной потребности по причине отсутствия проведенных торгов и, соответственно, поставок медикаментов.

В рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155 в 2014 г. выписано 768 483 рецепта, что на 10% больше, чем в 2013 г., из которых обеспечено 766 582 рецепта на общую сумму 40 150 938 тыс. руб. (на 7% больше, чем в 2013 г.).

В рамках реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в 2014 г. выписано 50 430 229 рецептов, что на 6% меньше показателей прошлого года, из которых обеспечены 50 325 166 рецептов на сумму 47 572 499 тыс. руб. (на 4% больше, чем в 2013 г.), в т. ч. 4 623 237 рецептов, выписанных гражданам федеральной меры ответственности, на сумму 7 262 527 тыс. руб., обеспечены за счет средств региональных бюджетов.

Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По состоянию на 31.12.2014 в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 4 952 рецепта, что на 8,6% больше аналогичного показателя 2013 г.

Наибольшее количество необеспеченных рецептов (в абсолютных показателях) наблюдается:

- в Чеченской Республике — 200 рецептов (0,12% от общего количества рецептов, предъявленных в аптечные учреждения) и 636 отказов в обеспечении;
- в Кабардино-Балкарской Республике — 443 рецепта (0,59%) и 321 отказ в обеспечении;

- в Калининградской области — 219 рецептов (0,08%) и 352 отказа в обеспечении;
- в Москве — 522 рецепта (0,01%);
- в Кировской области — 491 рецепт (0,10%);
- в Пермском крае — 309 рецептов (0,03%);
- в Смоленской области — 255 рецептов (0,08%).

Также необходимо обратить внимание на то, что в ряде регионов значительное количество выписанных рецептов не были обеспечены и не зарегистрированы на отсроченном обслуживании.

По состоянию на 31.12.2014 наибольшее количество таких рецептов (в абсолютных показателях) наблюдалось:

- в Московской области — 25 917 рецептов (2,06% от выписанных рецептов);
- в Кабардино-Балкарской Республике — 17 610 рецептов (18,95% от выписанных рецептов);
- в Санкт-Петербурге — 8 149 рецептов (0,72% от выписанных рецептов);
- в Пензенской области — 6 973 рецепта (3,87% от выписанных рецептов);
- в Республике Ингушетия — 6 058 рецептов (4,77% от выписанных рецептов);
- в Чеченской Республике — 5 253 рецепта (3,13% от выписанных рецептов);
- в Ульяновской области — 3 437 рецептов (0,53% от выписанных рецептов);
- во Владимирской области — 2 668 рецептов (1,25% от выписанных рецептов).

При этом в отдельных регионах при значительном количестве таких рецептов в объеме общей выписки на отсроченном обеспечении рецепты не указываются либо указываются в единичном количестве (Белгородская, Пензенская, Владимирская, Московская области и др.).

В ряде регионов необходимо отметить значительную разницу в количестве выписанных и обеспеченных рецептов (включая рецепты, принятые на отсроченное обслуживание) в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155:

- в Кабардино-Балкарской Республике — 495 рецептов;
 - в Пензенской области — 328 рецептов;
 - в Московской области — 296 рецептов.
- Наиболее высокая средняя стоимость рецепта, превышающая 1 тыс. руб., наблюдается в 36 регионах:
- в Республике Дагестан — 3 334 руб.;
 - в Чеченской Республике — 2 604 руб.;
 - в Московской области — 2 270 руб.;
 - в Кабардино-Балкарской Республике — 1 908 руб.;
 - в Краснодарском крае — 1 730 руб.;
 - в Республике Северная Осетия-Алания — 1 722 руб.;
 - в Ленинградской области — 1 722 руб.;

■ в Республике Хакасия — 1 611 руб. и др.

При этом средняя стоимость рецепта в программе в целом по Российской Федерации удерживается на уровне 945 руб. (в 2013 году — 852 руб.).

По «высокозатратным» нозологиям средняя стоимость рецепта составила 52 358 руб. Наиболее высокие показатели наблюдаются в Магаданской области (135 301 руб.), Санкт-Петербурге (125 666 руб.), Республике Карелия (92 515 руб.), Калининградской области (83 402 руб.) и Еврейской АО (81 060 руб.).

Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях Российской Федерации, составляет 0,01% (что соответствует показателю 2013 г.).

В 2014 г. сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора проведено 12 мероприятий по контролю за полнотой и качеством реализации органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения населения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, а также за целевым использованием субъектами Российской Федерации централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, закупленных в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155.

Проведены плановые комплексные проверки в 9 субъектах Российской Федерации (Псковская, Мурманская, Вологодская, Астраханская области, Чеченская Республика, Пермский край, Еврейская АО, республики Дагестан, Карелия) и внеплановые проверки в Республике Ингушетия, Калининградской и Вологодской областях.

По результатам проверок установлено, что во всех проверенных субъектах полномочия по организации обеспечения населения лекарственными препаратами, переданные субъектам Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 №178-ФЗ (в редакции Федерального закона от 18.10.2007 №230-ФЗ), исполняются не в полном объеме.

Большинство выявляемых нарушений являются типичными и носят системный характер. Необходимо отметить следующие нарушения:

■ отсутствие ведомственного контроля со стороны органов управления здравоохранением субъектов Рос-

сийской Федерации за организацией льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан; ■ отсутствие контроля за исполнением условий заключенных государственных контрактов, следствием чего является систематическое несоблюдение сроков поставок лекарственных препаратов со стороны поставщиков;

■ отсутствие единого информационного сопровождения системы льготного лекарственного обеспечения; ■ не достигнуты показатели обеспечения необходимыми лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, запланированные в региональных программах развития здравоохранения и т. д.

Отдельно необходимо отметить, что по итогам внеплановой проверки Министерства здравоохранения Калининградской области установлено, что полномочия по организации лекарственного обеспечения исполняются неудовлетворительно.

Так, в ходе проверки установлено, что пациентам произведена одномоментная выписка и отпуск лекарственных препаратов с истекающим сроком годности в объеме полугодовой или годовой потребности. Также при этом выявлен факт отсутствия приема и назначения в амбулаторной карте лекарственных препаратов при наличии оформленных рецептов. С учетом факта ограниченного срока годности данных препаратов их прием создает угрозу жизни и здоровью граждан. Отмечено истечение сроков годности лекарственных препаратов на сумму 3 591 109,68 руб. по федеральной льготе и на сумму 24 305 006,35 руб., закупленных и поставленных в регион в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 №1155, что является неэффективным расходованием средств федерального бюджета.

Также в ходе контрольных мероприятий в 2013—2014 гг. Росздравнадзором неоднократно выявлялись случаи неэффективного управления запасами лекарственных препаратов как закупленных регионами за счет федерального бюджета, так и лекарственных препаратов, централизованно закупленных и поставленных в регионы, в т. ч. случаи списания по причине окончания срока годности:

■ в Калининградской области лекарственные препараты Иматиниб и Филахромин на сумму более 37 млн руб., находящиеся в карантинной зоне, впоследствии были списаны;

■ в Республике Коми списаны лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты диетического питания для детей-инвалидов на сумму 588 тыс. руб., а также централизованно поставленные препараты Панимун Биорал и Инфибета на сумму 420 тыс. руб.;

■ в Московской области списаны лекарственные препараты на сумму 61 834 руб., а также централизован-

но поставленные препараты Супреста, Экорал и Ронбетал на сумму 10 982 тыс. руб.;

■ в Кабардино-Балкарской Республике выявлены лекарственные препараты на сумму более 106 млн руб., находящиеся в карантинной зоне. Списаны препараты Пульмозим (26 уп.), Генфаксон (199 уп.), Синновекс (114 уп.), Экорал (192 уп.), Генфатиниб (66 уп.);

■ в Орловской области списаны за счет удержания средств с аптечных организаций лекарственные препараты Суксилеп (8 уп.), Экорал (15 уп.), Фендивия (6 уп.);

■ в Новгородской области списан лекарственный препарат Нитразепам на сумму 3 456 руб.;

■ в Мурманской области списан лекарственный препарат Ронбетал на сумму более 200 тыс. руб.; кроме того, в карантинной зоне выявлены препараты на сумму 1,1 млн. руб.;

■ в Республике Ингушетия списаны лекарственные препараты Синновекс и Генфаксон на сумму 6,3 млн руб.;

■ в Еврейской АО списаны лекарственные препараты Экорал, Микофенолат-Тева и Такролимус-Тева на сумму 549 тыс. руб.;

■ в Курской области списан лекарственный препарат Экорал на сумму 421 тыс. руб.;

■ в Республике Тыва списаны лекарственные препараты Ронбетал, Инфибета и Копаксон-Тева на сумму более 1 млн руб.

Полагаем, что в нынешних экономических условиях факты списания недопустимы, они свидетельствуют о неэффективном расходовании средств федерального бюджета. Указанные нарушения направляются Росздравнадзором в органы прокуратуры для принятия соответствующих мер реагирования в отношении должностных лиц, допустивших данное нарушение.

Также в ходе проверок Росздравнадзором проводится анализ территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам Российской Федерации медицинской помощи (далее — ТПГГ) на предмет соблюдения прав граждан на лекарственное обеспечение.

Наиболее часто встречающимися нарушениями являются:

■ не содержит определенное ПГГ обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой;

■ лица, имеющие право на получение набора социальных услуг в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ «О государственной социальной помощи», не имеют право получать лекарственные препараты и медицинские изделия за счет средств областного бюджета и т. д.

Таким образом, выявленные в ходе проверок нарушения препятствуют получению качественной ме-

РИСУНОК 1. Показатели реализации программ льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан за счет средств федерального бюджета (по состоянию на 31.12.2014)

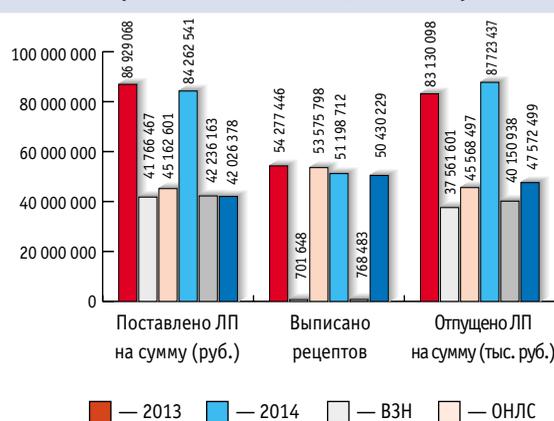


РИСУНОК 2. Количество рецептов на отсроченном обеспечении (в абсолютных показателях) в разрезе федеральных округов по состоянию на 31.12.2014 в сравнении с 2013 г.

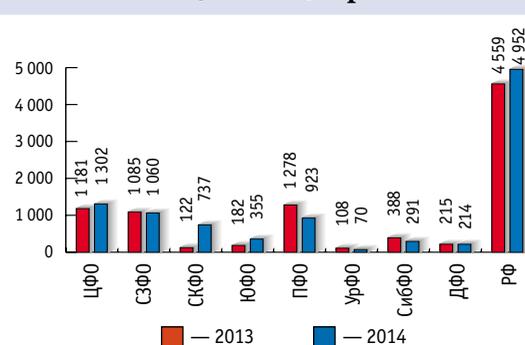
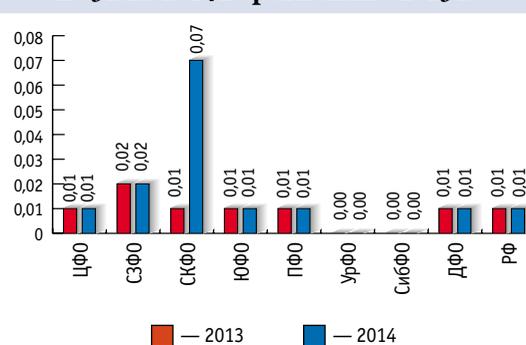


РИСУНОК 3. Доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, от количества выписанных рецептов в разрезе федеральных округов по состоянию на 31.12.2014 в сравнении с 2013 г.



дицинской и лекарственной помощи населению регионов.

По результатам проведенных контрольных мероприятий выданы предписания об устранении выявленных нарушений. Информация о результатах контрольных мероприятий систематически доводится до высших должностных лиц субъектов Российской Федерации, Министерства здравоохранения Российской Федерации, Генеральной прокуратуры Российской Федерации, а также полномочных представителей Президента Российской Федерации в федеральных округах (126 информационных писем в 2014 г.).

Одним из количественных показателей, на основании которого можно провести оценку полноты и качества осуществления органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по льготному лекарственному обеспечению, является динамика обращений граждан.

По состоянию на 31.12.2014 в центральный аппарат Росздравнадзора поступило 2 403 обращения граждан по вопросам лекарственного обеспечения (9,4% от общего количества обращений), что на 10,5% больше аналогичного показателя 2013 г. Наибольшее количество обращений в абсолютных показателях поступило из Московской области (448 обращений — 44% от общего количества обращений по Центральному федеральному округу и 18,6% — по Российской Федерации в целом).

Подавляющее большинство обращений поступает по вопросам отсутствия необходимых лекарственных препаратов в аптечных организациях (56,9%), отказов в выписке рецептов (15,4%), длительного отсроченного обеспечения (12,4%), выписке препаратов-синонимов (9%).

■ Выводы

Выявляемые в регионах нарушения препятствуют получению качественной медицинской и лекарственной помощи населению регионов, в том числе отдельные положения ТППГ создают условия для нарушения прав граждан в сфере охраны здоровья.

Большинство нарушений носят системный характер и ежегодно повторяются, что свидетельствует о неэффективности принимаемых со стороны власти отдельных субъектов Российской Федерации мер.

НОВОСТИ

В 2015 ГОДУ НА ЗДРАВООХРАНЕНИЕ НАПРАВЯТ 421,1 МЛРД РУБ.

Президент РФ Владимир Путин подписал закон «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов», согласно которому в 2015 г. на здравоохранение планируется направить 421,1 млрд руб. из федерального бюджета. Согласно утвержденному 03.12.2014 документу, общий объем расходов бюджетной системы страны на здравоохранение в 2015 г. составит 2,764 трлн руб. (3,6% ВВП). Объем ассигнований федерального бюджета на сферу здравоохранения в целом составит 421,1 млрд руб. По данным на 01.09.2014, объем средств федерального бюджета, направленных на здравоохранение, равнялся 535,7 млрд руб. На расходы Минздрава в 2015 г. будет предоставлено 197,098 млрд руб., Росздравнадзора — 3,066 млрд руб. из федерального бюджета.

www.vademec

В 2015 ГОДУ НА ПОДДЕРЖКУ РОССИЙСКОЙ ФАРМИНДУСТРИИ БУДЕТ ВЫДЕЛЕНО 10 МЛРД РУБ.

На реализацию Федеральной целевой программы «Фарма 2020» в 2015 г. будет выделено порядка 10 млрд руб. Около 60% от этой суммы будет направлено на производство лекарственных препаратов, 40% — на создание инновационных продуктов в области медицинских изделий и медтехники. Об этом заявил министр промышленности и торговли РФ Денис Мантуров во время рабочей поездки в Кировскую область в декабре 2014 г. «По результатам 2014 г. доля лекарственных препаратов из списка жизненно важных (ЖНВЛП), произведенных в России, составила в натуральном выражении 65% от всего объема данного списка. В абсолютном выражении это около 500 непатентованных наименований», — сообщил Денис Мантуров. Подводя итоги реализации ФЦП «Фарма 2020» на конец 2014 г., глава Минпромторга отметил, что с 2011 г. в рамках программы было заключено 132 государственных контракта на выполнение НИОКР по разработке технологий и организации производства лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП, не производимых отечественными предприятиями. За этот же период реализуется 330 контрактов по НИОКР в области производства инновационных препаратов, которые уже выходят на этап регистрации. В денежном выражении в 2014 г. доля российских препаратов на внутреннем рынке составит не менее 27%, а к 2020 г. эта цифра должна достичь 50%. Министр подчеркнул, что эти цифры свидетельствуют об опережающих темпах реализации программы.

Минпромторг РФ

А.А. МЕЛЕХОВ, М.А. ЛАПТЕВА

Анализ результатов мониторинга ассортимента и цен ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальных сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 2014 год

Мелехов А.А., Лаптева М.А. Анализ результатов мониторинга ассортимента и цен ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальных сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 2014 год

На основе разработанного программного продукта проведен анализ результатов мониторинга ассортимента и цен ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 2014 г. В процессе анализа цен на ЖНВЛП осуществлялось сравнение показателей, введенных в мониторинг субъектами обращения лекарственных препаратов за январь и декабрь 2014 г.

Melekhov A.A., Lapteva M.A. Review of results of VED range and prices monitoring in outpatient and inpatient segments of the pharmaceutical market of the Krasnoyarsk territory in 2014

The results of VED range and prices monitoring in outpatient and inpatient segments of the pharmaceutical market of the Krasnoyarsk territory in 2014 are reviewed on the basis of the specially developed software. In the process of the VED price analysis, figures for January and December 2014 registered by the subjects of drug turnover were compared.

Ключевые слова: закупочная цена, розничная цена, розничная надбавка, розничная реализация, лекарственный препарат, жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

Keywords: purchase price, retail price, retail markup, retail sale, medicine, vital and essential drugs



А.А. Мелехов



М.А. Лаптева

В соответствии с Положением, утвержденным приказом Минздрава России от 13.12.2012 №1040н, и Положением, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №2325-ПР/13 от 06.06.2013, Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю проводит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

А.А. МЕЛЕХОВ, к.м.н., руководитель Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю, info@reg24.roszdravnadzor.ru
М.А. ЛАПТЕВА, бакалавр информационных систем, специалист 1 разряда отдела контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю

На территории Красноярского края розничную реализацию лекарственных препаратов (ЛП) в полном объеме осуществляют 394 хозяйствующих субъекта, которые имеют около 1300 структурных подразделений (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски). В мониторинге принимают участие 66 хозяйствующих субъектов.

Участвующие в мониторинге субъекты имеют в своих структурах свыше 800 аптечных организаций.

Структура аптечных учреждений, участвующих в мониторинге, исходя из фактического наличия учреждений и их технических возможностей, распределилась в следующем порядке: аптеки составили 70,1%, аптечные пункты — 28,4%, аптечные киоски — 1,5%. Перечень аптечных учреждений представлен аптечными учреждениями (организациями) всех форм собственности.

В мониторинге участвуют аптечные учреждения крупных аптечных сетей, которые осуществляют централизованный закуп лекарственных препаратов и единое ценообразование. Их общий объем реализации лекарственных препаратов составляет не менее 75% от общего лекарственного товарооборота края. В мониторинге также принимают участие аптечные организации районов Крайнего Севера и районов, приравненных к Крайнему Северу, что позволяет проанализировать цены и ассортимент ЖНВЛП на разных территориях.

Перечень ЛПУ, участвующих в мониторинге, сформирован по следующим основаниям: в перечень включены все федеральные учреждения здравоохранения, все краевые многопрофильные учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную помощь, центральные районные и городские больницы, в т. ч. г. Норильска. Краевые специализированные учреждения здравоохранения, оказывающие стационарную помощь, представлены головными крупными диспансерами и больницами по всем профилям: наркология, онкология, туберкулез, дерматовенерология и психоневрология.

Лекарственное обеспечение специализированных учреждений здравоохранения на территории края унифицировано и осуществляется на основании централизованного закупа по их заявкам и распределения препаратов, закупаемых по целевым программам.

Политика лекарственного обеспечения по направлениям специализированных служб формируется головными ведущими учреждениями, включенными в перечень для мониторинга.

Предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных препаратов установлены на территории Красноярского края постановлением Правительства Красноярского края от 22.11.2011 №705-п «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, и утверждении поправочных коэффициентов дифференциации к расчетным размерам оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно

необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

В связи с тем, что протяженность Красноярского края с севера на юг очень велика, предельные размеры оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам утверждены указанным постановлением не только с учетом ценовых категорий, но и с учетом географических зон:

- районы Крайнего Севера,
- местности, приравненные к районам Крайнего Севера,
- города и районы края, за исключением районов Крайнего Севера и приравненных к ним местностей.

Это один из факторов, влияющих на разброс розничных цен на одни и те же наименования лекарственных препаратов в крае.

В январе 2015 г. был проведен анализ результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка Красноярского края за 2014 г.

При проведении анализа цен на ЖНВЛП осуществлялось сравнение показателей, введенных в мониторинг субъектами обращения лекарственных препаратов за январь 2014 г. и декабрь 2014 г. При этом были рассмотрены цены на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП по полному совпадению наименования, дозировки и производителя. Проанализированы цены в амбулаторном и госпитальном сегментах. Для сравнения были отобраны в амбулаторном сегменте: 607 наименований лекарственных препаратов отечественного производства и 615 наименований импортных лекарственных препаратов; в госпитальном сегменте: 165 наименований лекарственных препаратов отечественного производства и 155 наименований импортных лекарственных препаратов. Анализ проводился в различных ценовых категориях: до 50 руб. включительно, свыше 50 до 500 руб., свыше 500 руб.

ТАБЛИЦА 1. Динамика уровня розничных и закупочных цен и надбавок в амбулаторном сегменте

Уровень цен на ЛП	На отечественные ЛП			На импортные ЛП		
	Изменение закупочных цен, (%)	Изменение розничных цен, (%)	Изменение средней розничной надбавки, (%)	Изменение закупочных цен, (%)	Изменение розничных цен, (%)	Изменение средней розничной надбавки, (%)
до 50 руб. включительно	2,4	2,66	-6,36	2,91	2,42	0,41
свыше 50 до 500 руб.	2,77	3,08	1,04	1,31	1,7	0,93
свыше 500 руб.	5,22	6,1	1,64	-0,22	-1,32	0,55
Расчетные формулы	$A_{\text{дек}}^* / A_{\text{январь}} \times 100\% - 100\%$	$A_{\text{дек}} / A_{\text{январь}} \times 100\% - 100\%$	$V_{\text{дек}} - V_{\text{январь}}$	$A_{\text{дек}} / A_{\text{январь}} \times 100\% - 100\%$	$A_{\text{дек}} / A_{\text{январь}} \times 100\% - 100\%$	$V_{\text{дек}} - V_{\text{январь}}$

* A – среднее значение цены закупочной и розничной соответственно.

При осуществлении мониторинга ассортимента и цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, отмечено, что в 2014 г. нарушений в части превышения установленных постановлением Правительства Красноярского края от 22.11.2011 №705-п предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, не выявлено.

■ Динамика уровня цен в амбулаторном сегменте

Анализ цен на лекарственные препараты отечественного производства показал, что наибольший прирост уровня закупочных и розничных цен отмечен в ценовой категории свыше 500 руб., что составило 5,22% и 6,1% соответственно (табл. 1).

Динамика средних закупочных и розничных цен на отечественные лекарственные препараты представлена на рисунках 1 и 2.

- до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 21,64 руб., в декабре 2014 г. — 22,16 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя

ТАБЛИЦА 2. Динамика уровня цен в госпитальном сегменте		
Уровень цен на ЛП	На отечественные ЛП	На импортные ЛП
до 50 руб. включительно	7,55	4,63
свыше 50 до 500 руб.	5,93	1,91
свыше 500 руб.	-5,35	2,37
Расчетная формула	$A^*_{\text{дек}} / A_{\text{январь}} \times 100\% - 100\%$	
<i>A – среднее значение закупочной цены.</i>		

- закупочная цена на отечественные ЛП составила 155 руб., в декабре 2014 г. — 159,3 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 888,8 руб., в декабре 2014 г. — 935,2 руб.;
- до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 29,84 руб., в декабре 2014 г. — 30,63 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 206,2 руб., в декабре 2014 г. — 212,55 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 888,8 руб., в декабре 2014 г. — 935,2 руб.

В процессе анализа цен на импортные лекарственные препараты было выявлено, что в ценовой категории до 50 руб. отмечен прирост розничных цен на импортные лекарственные препараты на 2,42%, а в ценовой

РИСУНОК 1. Динамика средних закупочных цен на отечественные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях

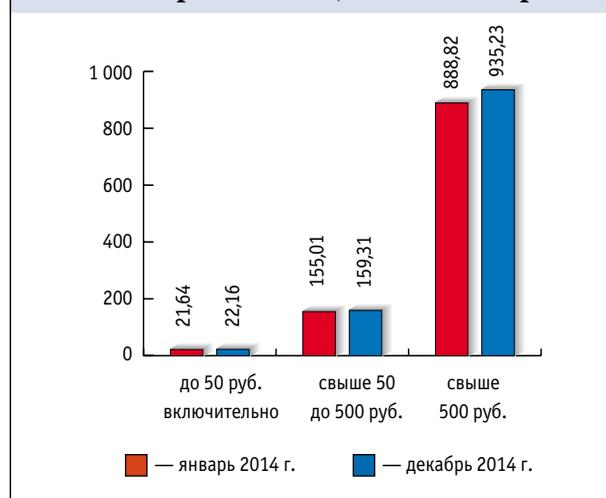


РИСУНОК 2. Динамика средних розничных цен на отечественные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях

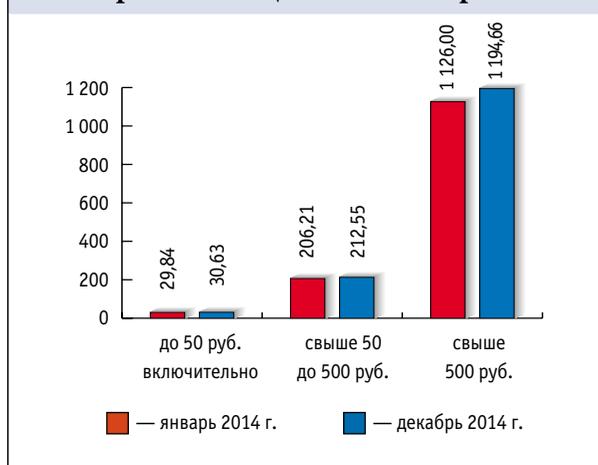
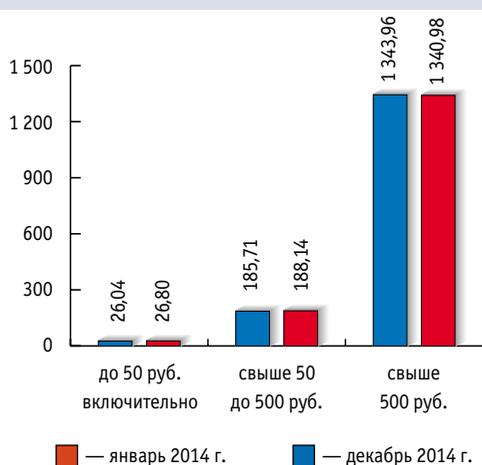


РИСУНОК 3. Динамика средних закупочных цен на импортные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях

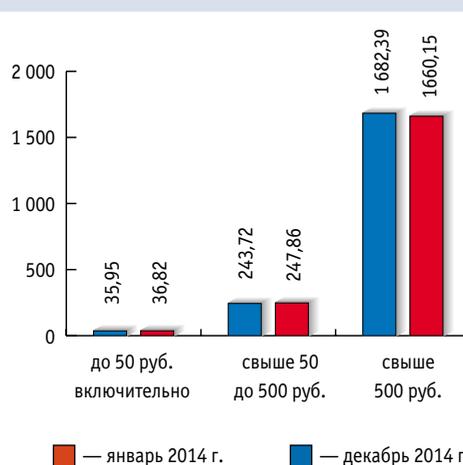


категории свыше 500 руб. розничная цена на импортные лекарственные препараты снизилась на 1,32%.

Динамика средних закупочных и розничных цен на импортные лекарственные препараты представлена на рисунках 3 и 4.

- до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 26,04 руб., в декабре 2014 г. — 26,8 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 185,7 руб., в декабре 2014 г. — 188,14 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 1343,9 руб., в декабре 2014 г. — 1340,9 руб.

РИСУНОК 4. Динамика средних розничных цен на импортные ЛП в амбулаторном сегменте в различных ценовых категориях



- до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 35,95 руб., в декабре 2014 г. — 36,82 руб.;
- свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 243,7 руб., в декабре 2014 г. — 243,8 руб.;
- свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 1682,38 руб., в декабре 2014 г. — 1660,14 руб.

■ Динамика уровня цен в госпитальном сегменте

Анализ цен на отечественные лекарственные препараты показал, что в ценовых категориях до 50 руб.

РИСУНОК 5. Динамика средних цен на отечественные ЛП в госпитальном сегменте в различных ценовых категориях

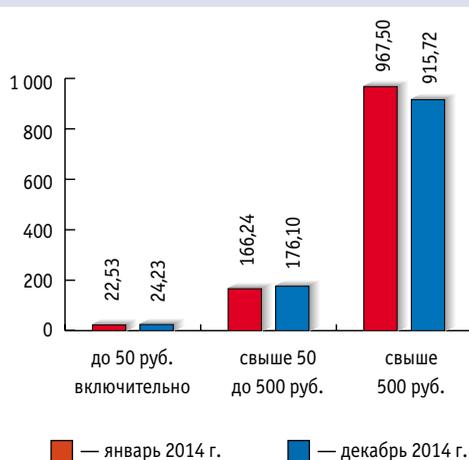
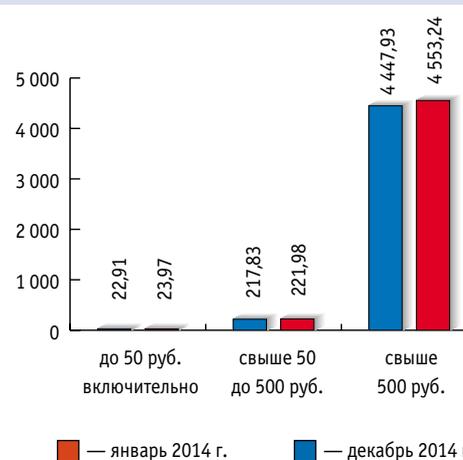


РИСУНОК 6. Динамика средних цен на импортные ЛП в госпитальном сегменте в различных ценовых категориях



включительно и свыше 50 до 500 руб., уровень цен возрос соответственно на 7,55% и 5,93%, а в ценовой категории свыше 500 руб. уровень цен снизился на 5,35% (табл. 2).

Анализ цен на импортные лекарственные препараты показал, что рост уровня цен произошел во всех ценовых категориях, при этом наибольший рост наблюдается в ценовой категории до 50 руб. включительно — 4,63%.

Динамика средних цен на отечественные и импортные лекарственные препараты представлена на рисунках 5 и 6.

■ до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя цена на отечественные ЛП составила 22,52 руб., в декабре 2014 г. — 24,23 руб.;

■ свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя розничная цена на отечественные ЛП составила 166,23 руб., в декабре 2014 г. — 176,1 руб.;

■ свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на отечественные ЛП составила 967,5 руб., в декабре 2014 г. — 915,7 руб.

■ до 50 руб. включительно: в январе 2014 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 22,91 руб., в декабре 2014 г. — 23,97 руб.;

■ свыше 50 руб. до 500 руб.: в январе 2014 г. средняя розничная цена на импортные ЛП составила 217,83 руб., в декабре 2014 г. — 221,98 руб.;

■ свыше 500 руб.: в январе 2014 г. средняя закупочная цена на импортные ЛП составила 4447,93 руб., в декабре 2014 г. — 4553,24 руб.

Таким образом, уровень средних розничных цен на включенные в мониторинг лекарственные препараты в Красноярском крае за 2014 г. увеличился приблизительно на 2%. По России в целом за прошедший год рост уровня цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в среднем составил 2,3%¹. При этом наибольший прирост уровня цен по Красноярскому краю отмечен в амбулаторном сегменте на отечественные лекарственные препараты.

Для проведения анализа цен на ЖНВЛП Территориальным органом Росздравнадзора по Красноярскому краю был разработан программный продукт в среде разработки Microsoft Visual Studio 2012 на языке программирования C#. Данная программа дала возможность произвести выборку лекарственных препаратов по полному совпадению наименования, дозировки и производителя, позволила увеличить объем анализируемой выборки лекарственных препаратов до 1 542 наименований, что в свою очередь обеспечило получение корректных результатов, а также позволило сократить временные затраты на проведение анализа.

¹ Новости GMP [Электронный ресурс]. — Режим доступа: <http://gmp-news.ru/2015/01/67-preparatov-vxodyashhix-v-spisok-zhnvlp-proizvodyatsya-v-rossii/>.

НОВОСТИ

В ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ ВЫЯВЛЕНЫ НАРУШЕНИЯ, ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ПОЛУЧЕНИЮ ГРАЖДАНАМИ СВОЕВРЕМЕННОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения провела проверку Государственного комитета Псковской области по здравоохранению и фармации (далее — Комитет) по вопросу качества оказания медицинской помощи населению Псковской области. В ходе надзорных мероприятий выявлены недостатки, препятствующие реализации прав граждан на получение своевременной и качественной медицинской и лекарственной помощи. В частности, комиссия Росздравнадзора выявила в регионе низкую нагрузку (количество обследований/анализов/манипуляций/процедур за 2013 г.) на оборудование и низкий относительный показатель (ниже среднего показателя по России) количества исследований на 10 тыс. населения в год. В связи с этим можно сделать вывод о частичном простое или неэффективном использовании имеющегося оборудования и о низкой доступности исследований на данном оборудовании для населения. В ходе реализации программы модернизации в Псковской области выявлены следующие нарушения:

- ремонтные работы в медучреждениях выполняются несвоевременно;
- в некоторых организациях выявлен длительный простой дорогостоящего медицинского оборудования;
- не в полном объеме внедрена электронная медицинская карта пациента и используется поставленное компьютерное оборудование;
- не начаты работы по строительству перинатального центра (отставание от сетевого графика составляет 2 месяца);
- не завершены в полном объеме мероприятия по совершенствованию организации медицинской помощи пострадавшим в результате дорожно-транспортных происшествий и совершенствованию организации медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями;
- отмечается значительное списание вакцин, поступивших за счет средств федерального бюджета;
- не выполнен в полном объеме план диспансеризации детей-сирот.

Следует отметить, что выявленные еще в январе 2014 г. Росздравнадзором нарушения (в ходе проверки Комитета по вопросам организации и осуществления ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности и защите прав граждан в сфере здравоохранения Псковской области), Государственным комитетом Псковской области по здравоохранению и фармации устранены не в полном объеме. По результатам проверки Росздравнадзор выдал Комитету предписание с требованием принять меры по устранению выявленных нарушений в срок до 24 марта 2015 г. Информация по контрольным мероприятиям направлена в прокуратуру Псковской области, Министерство здравоохранения Российской Федерации и губернатору Псковской области.

www.roszdravnadzor.ru

Д.В. ПИВЕНЬ, И.С. КИЦУЛ

Контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем: вопросы и ответы

Пивень Д.В., Кицул И.С. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем: вопросы и ответы

В статье представлено и обосновано содержание, а также основные направления работы индивидуального предпринимателя по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Изложены конкретные механизмы организации и участия врачебной комиссии в данной работе. Показано полное соответствие направлений внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем, направлениям такового на уровне медицинской организации.

Piven D.V., Kitsul I.S. Quality and safety control of healthcare practice carried out by individual entrepreneur: questions and answers

The article presents and substantiates the subject matter and key priorities in the work of individual entrepreneur in the internal control of quality and safety of healthcare practice. The specific mechanisms of organization and participation of medical panel in this function are described. A full conformity is demonstrated between individual entrepreneur's internal control of quality and safety of healthcare practice with that of a healthcare organization.

Ключевые слова: индивидуальный предприниматель, качество и безопасность медицинской деятельности, медицинская организация, врачебная комиссия

Keywords: individual entrepreneur, quality and safety of healthcare practice, healthcare organization, medical panel



Д.В. Пивень



И.С. Кицул

Как показывают наши частые встречи и с индивидуальными предпринимателями, и с представителями надзорных органов, тема контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, содержит много вопросов, на которые пока нет четких и, самое главное, единых ответов.

Д.В. ПИВЕНЬ, д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, г. Санкт-Петербург, piven_dv@mail.ru
И.С. КИЦУЛ, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, г. Иркутск, zdravirk@mail.ru

К сожалению, сегодня в Российской Федерации никто не знает, какие конкретно объемы медицинской помощи оказывают населению индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность. Если же исходить из того, что таких индивидуальных предпринимателей (ИП) в стране несколько тысяч, то можно с уверенностью и без точных цифр говорить о том, что эти объемы весьма значительны. Если же добавить к этому и то обстоятельство, что сегодня много, а может быть, и большинство медицинских ИП функционируют в небольших городах и в районах, то можно говорить и о важной социальной значимости ИП в сфере охраны здоровья населения, прежде всего как о факторе, повышающем доступность определенных видов медицинской помощи.

Из сказанного выше следует, что вопросы контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальными предпринимателями, безусловно, являются весьма актуальными, и ответы на них должны быть максимально четкими и понятными.

Для начала перечислим вопросы, которые звучат наиболее часто.

■ Должен ли или может ли индивидуальный предприниматель самостоятельно проводить внутренний кон-

троль качества и безопасности осуществляемой им медицинской деятельности? Иными словами, контролировать самого себя?

■ Если ответ на данный вопрос — отрицательный, то следующий вопрос звучит так: «Тогда как и кем этот контроль все-таки должен быть организован?»;

■ Если же ответ — положительный, то в этом случае возникает уже целый ряд новых вопросов:

1. «Каким должно быть содержание, и какие должны быть направления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности у индивидуального предпринимателя?»;

2. «Как должна быть организована работа врачебной комиссии (ВК) у ИП? Или может ее вообще не должно быть?»;

3. «Если же допустить, что ИП должен создать ВК, то, может быть, ему надо также иметь и лицензию работы (услуги) по экспертизе качества медицинской помощи?»

Это далеко не исчерпывающий перечень вопросов, связанных с внутренним контролем качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем.

Теперь перейдем к ответам на эти вопросы и постараемся обосновать каждый ответ с правовых позиций.

Для начала обратимся к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Основы). Пункт 11 ст. 2 Основ дает определение понятию медицинская организация и четко говорит о том, как надо проецировать положения данного закона на индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность:

«Медицинская организация — юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Положения настоящего Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. В целях настоящего Федерального закона к медицинским организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность».

Из представленного положения Основ совершенно ясно, что все требования данного закона, предъявляемые к медицинским организациям, полностью распространяют свое действие и на ИП. Полагаем, что ни

у кого нет оснований сомневаться в том, что все, что изложено в Основах, касающееся медицинской деятельности, изложено в «целях настоящего Федерального закона». В полной мере это относится и к такому направлению работы как внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

Таким образом, ответ на вопрос о том, должен ли или может ли индивидуальный предприниматель самостоятельно проводить внутренний контроль качества и безопасности осуществляемой им медицинской деятельности, иными словами, контролировать самого себя, очевиден. Индивидуальный предприниматель в соответствии с Основами обязан организовать проведение внутреннего контроля качества и безопасности осуществляемой им медицинской деятельности.

Исходя из этого ответа, вероятен следующий вопрос: «А организация проведения индивидуальным предпринимателем внутреннего контроля качества и безопасности осуществляемой им медицинской деятельности подразумевает проведение внутреннего контроля в порядке самоконтроля, или же организация внутреннего контроля означает проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности внешними специалистами, привлеченными, например, по договору с какой-либо медицинской организацией?»

Ответ на данный вопрос следующий.

Индивидуальный предприниматель, как и любая медицинская организация, обязан организовать и самостоятельно проводить внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности. И никаких правовых несоответствий или отсутствия профессиональной логики здесь нет.

Во-первых, как мы уже показали выше, это напрямую следует из Основ.

Во-вторых, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности есть не что иное, как самоконтроль, который по законодательству организует и проводит, т. е. контролирует сама себя медицинская организация. В нашем случае это делает индивидуальный предприниматель, на которого, еще раз подчеркнем, полностью распространяются все требования Основ.

В-третьих, в соответствии с общепринятой теорией качества, если работник или организация не будут постоянно и требовательно контролировать сами себя, то говорить о каком-либо качестве и безопасности их деятельности вообще не приходится. В этом смысле внутренний контроль, безусловно, всегда являлся, является и будет являться основной формой контроля в здравоохранении. Подчеркнем, что этот тезис нисколько не умаляет и не противоречит значимости государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, который не только является наи-

более статусной формой контроля, но и предполагает постоянный надзор за проведением медицинскими организациями и ИП внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Теперь переходим к ответу на следующий вопрос: «Какими должны быть содержание и направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности у индивидуального предпринимателя?»

Полагаем, что ответ на данный вопрос во многом связан с ответом на предыдущий.

Во-первых, содержание и направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности у индивидуального предпринимателя должны быть точно такие же, как и у любой медицинской организации.

Во-вторых, как и у любой медицинской организации, так же и у индивидуального предпринимателя, содержание и направления контроля качества и безопасности медицинской деятельности должны включать проведение следующих мероприятий, предусмотренных Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152 г.

Полагаем, что у части читателей возникает новый вопрос: «А ведь речь-то в Положении о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности идет о содержании и направлениях государственного, но не внутреннего контроля?»

Совершенно верно! Но почему и чем содержание и направления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности должно отличаться от внутреннего? Да, государственный контроль, как мы уже отметили, — более статусный надзорный уровень. Но на этом все принципиальные отличия в части содержания контроля качества и безопасности медицинской деятельности заканчиваются. Кроме того, наличие полной тождественности содержания государственного и внутреннего контроля необходимо и как важнейший антикоррупционный механизм, т. е. когда проверяющий и проверяемый говорят на языке единых требований соответствующих регламентирующих документов.

Именно поэтому каждый индивидуальный предприниматель, точно так же как и каждая медицинская организация, в своей деятельности по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности обязан руководствоваться Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности.

Напомним, указанное Положение гласит, что государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется путем:

- а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан;
- б) осуществления лицензирования медицинской деятельности;
- в) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;
- г) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований;
- д) проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями безопасных условий труда, а также требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и их утилизации (уничтожению);
- е) проведения проверок соблюдения медицинскими работниками, руководителями медицинских организаций, фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к указанным лицам при осуществлении профессиональной деятельности в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»...

В общем, все перечисленное выше и есть совершенно конкретное содержание и направление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, которые и должен осуществлять индивидуальный предприниматель. Очевидно, что необходимости в какой-либо специальной регламентации данной работы именно для индивидуальных предпринимателей нет.

Теперь, определив, что содержание и направления работы по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности у ИП такие же сложные и многогранные, как и у каждой медицинской организации, перейдем к ответу на следующий вопрос: «Как должна быть организована врачебная комиссия или работа врачебной комиссии у ИП? Или, может быть, этой комиссии у ИП вообще не должно быть?»

Ответ на этот вопрос опять же находим в Основах, где часть 2 ст. 48 гласит: «Врачебная комиссия создается в медицинской организации в целях совершенствования организации оказания медицинской помощи, принятия решений в наиболее сложных и конфликт-

ных случаях по вопросам профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, определения трудоспособности граждан и профессиональной пригодности некоторых категорий работников, осуществления оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами, трансплантации (пересадки) органов и тканей человека, медицинской реабилитации, а также принятия решения по иным медицинским вопросам. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента».

То есть и здесь все ясно, работа врачебной комиссии у индивидуального предпринимателя также должна быть организована. Это однозначное требование нашего основного здравоохранного закона. И вопросы здесь могут обсуждаться лишь в плоскости конкретных механизмов организации данной работы. Да и по здравому профессиональному смыслу совершенно понятно, что без участия врачебной комиссии ни о каком внутреннем контроле качества и безопасности медицинской помощи и речи быть не может.

Если же говорить о конкретных механизмах организации работы врачебной комиссии у ИП, то мы их здесь видим как минимум три.

1. Создание индивидуальным предпринимателем врачебной комиссии с привлечением к работе ее членов на основе трудового договора.
2. Создание индивидуальным предпринимателем врачебной комиссии с привлечением к работе ее членов на основе гражданско-правового договора.

Полагаем, что вопрос о том, какой договор предпочтительней для привлечения к работе членов врачебной комиссии — трудовой или гражданско-правовой — является вопросом юридической техники и зависит от того, как конкретно составлен тот или иной договор. Для выполнения же требований Основ прежде всего важно организовать работу врачебной комиссии. В этой связи возможен еще и третий механизм выполнения данной задачи, а именно:

3. Заключение договора между индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, предусматривающего участие врачебной комиссии медицинской организации в работе по проведению контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой ИП. В этом случае требования Основ к участию врачебной комиссии в медицинской деятельности, осуществляемой ИП, также будут выполнены.

Очевидно, что требования надзорного органа к индивидуальным предпринимателям в части организа-

ции работы врачебной комиссии соответствуют или должны полностью соответствовать требованиям Основ. Вопрос о выборе того или иного механизма выполнения этой поставленной Основами задачи каждым индивидуальным предпринимателем решается самостоятельно.

Понятно, что реализация любого из представленных выше трех механизмов организации работы врачебной комиссии у ИП будет требовать определенных затрат. Не будем вдаваться в детали, но очевидно что это — одно из наиболее затратных направлений работы и медицинской организации, и индивидуального предпринимателя. А как вообще без затрат может быть выполнено требование законодательства и реализована работа по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности и осуществлению ее внутреннего контроля?

И еще один вопрос, который может возникнуть у читателя: «Так если индивидуальный предприниматель должен организовать работу врачебной комиссии, не должен ли он, в том случае, если создаст ее у себя, лицензировать деятельность по экспертизе качества медицинской помощи?»

Отвечаем: «Нет, такой необходимости в лицензировании работ и услуг по экспертизе качества медицинской помощи в данном случае нет».

Почему?

Во-первых, ч. 4 ст. 64 Основ гласит:

«Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании, осуществляется в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти».

К сожалению, до настоящего времени такого порядка для тех, кто не участвует в системе ОМС, а абсолютное большинство ИП там не участвует, нет. Следовательно, требовать это с ИП нет никаких оснований.

Во-вторых, ни ст. 48 Основ, ни Порядок создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. №502н, не определяют экспертизу качества медицинской помощи как обязательную функцию комиссии.

Таким образом, можно заключить, что проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, осуществляемой индивидуальным предпринимателем, является важнейшим направлением его работы и требует от него действий, аналогичных таковым, которые в соответствии с Основами должна предпринимать каждая медицинская организация.

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, К.А. САВИН, П.В. ГУРИНОВ, С.М. МИХАЙЛОВ

Анализ результатов экспертной деятельности страховых медицинских организаций в Санкт-Петербурге (по итогам 2013 г.)

М.А. Карачевцева, К.А. Савин, П.В. Гуринов, С.М. Михайлов. Анализ результатов экспертной деятельности страховых медицинских организаций в Санкт-Петербурге (по итогам 2013 г.)

В статье представлены данные о результатах деятельности страховых медицинских организаций по медико-экономической экспертизе и экспертизе качества медицинской помощи в Санкт-Петербурге по итогам 2013 г., показана структура и результаты экспертиз в разных типах медицинских организаций, проанализированы основания для финансовых санкций по результатам контроля; проведено сопоставление ряда показателей со средними показателями по Российской Федерации.

Karachevtseva M.A., Savin K.A., Gurinov P.V., Mikhailov S.M. Evaluation of results of examination activities of medical insurance organizations in St. Petersburg in 2013

The article tells about the results of activities of medical insurance organizations in economic examination and medical care quality evaluation in St. Petersburg in 2013; the structure and results of examinations in different types of healthcare organizations are demonstrated; reasons for financial sanctions based on the monitoring results are analyzed; certain values are compared with the average for the Russian Federation.

Ключевые слова: страховая медицинская организация, медико-экономическая экспертиза, экспертиза качества медицинской помощи, дефекты медицинской помощи, финансовые санкции

Keywords: medical insurance organization, economic examination, medical aid quality evaluation, medical care defects, financial sanctions

В соответствии с Федеральным законом от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», экспертная деятельность страховых медицинских организаций (СМО) в рамках выполняемого контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в сфере ОМС включает медико-экономическую экспертизу и экспертизу качества медицинской помощи (КМП). Порядок выпол-

нения экспертиз регулируется 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 2013 г. обязательное медицинское страхование (ОМС) граждан Санкт-Петербурга осуществляли девять СМО: «РОСНО-МС», «Росгосстрах-Медицина»-«Росгосстрах-Санкт-Петербург-Медицина», «ГСМК», «АСК-Мед», «МАКС-М», «РЕСО-Мед», «Капитал-полис Мед», «СОГАЗ-Мед», «АВЕСТА-Мед». Всеми СМО в 2013 г. были выполнены 1 107 784 экспертизы, из которых 86,4% составили медико-экономические экспертизы и 13,6% — экспертизы КМП. Сведения о количестве застрахованных лиц и количестве экспертиз, проведенных СМО, представлены в *таблице 1*.

■ Медико-экономическая экспертиза

В 2013 г. 83 специалиста-эксперта девяти СМО провели 957 692 медико-экономические экспертизы, что на 19,3% превысило значение показателя за 2012 г. и на 66,3% — за 2011 г. Наибольшее количество медико-экономических экспертиз проведено в амбулатор-

М.А. КАРАЧЕВЦЕВА, д.м.н., профессор кафедры общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗСР РФ; начальник управления организации контроля качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-

Петербурга; mkarachevtseva@tfoms.spb.ru

К.А. САВИН, главный специалист отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга

П.В. ГУРИНОВ, ассистент кафедры общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗСР, начальник отдела качества медицинской помощи ТФОМС Санкт-Петербурга; pgurinov@tfoms.spb.ru

С.М. МИХАЙЛОВ, профессор кафедры общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» МЗСР РФ, ckk_expert@mail.ru

ТАБЛИЦА 1. Общие сведения о количестве экспертиз, проведенных СМО в 2013 г.

СМО (услов- ный №)	Количество застрахован- ных лиц	МЭЭ		ЭКМП	
		количество	на 10 тыс.	количество	на 10 тыс.
1	1 142 944	110 985	971,0	29 390	257,1
2	928 637	167 727	1 806,2	27 061	291,4
3	921 864	175 285	1 901,4	33 210	360,2
4	861 694	182 574	2 118,8	23 171	268,9
5	567 166	170 345	3 003,4	19 937	351,5
6	403 265	62 141	1 540,9	8 854	219,6
7	270 338	71 130	2 705,1	5 320	196,8
8	144 495	14 810	1 024,1	2 895	200,4
9	13 260	695	524,1	254	191,6
Всего	5 253 663	957 692	1 822,9	150 092	285,7

но-поликлинических учреждениях (АПУ) и в медицинских организациях, оказывающих стационарную помощь населению (далее — стационары) — 49,5 и 43,3% экспертиз соответственно (табл. 2). Экспертизы скорой медицинской помощи (СМП), оказанной вне медицинской организации, и медицинской помощи в дневных стационарах составили 9,5 и 5,2% от общего количества медико-экономических экспертиз соответственно.

В структуре выполненных медико-экономических экспертиз доля целевых экспертиз в Санкт-Петербурге существенно превышала аналогичный показатель по РФ¹ (57,1 и 19,3% соответственно). Целевые медико-экономические экспертизы (всего 546 805 экспертиз) преимущественно проводились в связи с повторными обращениями/госпитализацией по поводу одного и того же заболевания (51,7%) и удлинением/укорочением сроком лечения (48,2%); экспертизы по жалобам

составили 0,1%. В среднем по РФ соотношение целевых медико-экономических экспертиз по указанным поводам составило 69,2; 30,4; 0,4% соответственно.

Нормативы плановых медико-экономических экспертиз, установленные ФОМС от числа принятых к оплате счетов по случаям оказания медицинской помощи в стационарах (8%); дневных стационарах (8%); АПУ (0,8%) по итогам 2013 г. перевыполнили все СМО (в среднем: 11; 2,7; 11,4%; соответственно). Рекомендованный ФОМС норматив плановых медико-экономических экспертиз от числа поданных на оплату случаев СМП (3%) не выполнила одна СМО, среднее значение показателя составило 3,9%. В структуре плановых медико-экономических экспертиз тематические экспертизы занимали существенно меньшую долю, чем в среднем по РФ (9,1 и 25,1% соответственно).

Доля случаев с выявленными дефектами от общего количества выполненных медико-экономических экспертиз в Санкт-Петербурге (11,5%) оказалась в 2,3 раза меньше, чем в среднем по РФ (26%). Согласно полученным данным, значение указанного показателя в Санкт-Петербурге различалось:

¹ Здесь и далее сведения по РФ приводятся на основании письма ФОМС от 19.06.2014 № 3228/30-3/4 «О деятельности по защите прав застрахованных лиц в сфере ОМС за 2013 год».

ТАБЛИЦА 2. Количество и структура медико-экономических экспертиз

Тип медицинского учреждения	Целевые МЭЭ		Плановые МЭЭ		МЭЭ, всего	
	количество	доля, %	количество	доля, %	количество	доля, %
АПУ	211 974	44,7	262 109	55,3	474 083	49,5
Стационары	321 513	77,7	92 515	22,3	414 028	43,2
Дневные стационары (ДС)	13 316	35,6	24 077	64,4	37 393	3,9
СМП	2	0,0	32 186	100	32 188	3,4
Всего	546 805	57,1	410 887	42,9	957 692	100

Примечание: здесь и далее в таблицах: МЭЭ — медико-экономическая экспертиза; ДС — дневные стационары

■ в зависимости от типа медицинской организации: АПУ, дневные стационары, стационары, СМП (16,7; 9,9; 6,4; 2,2% случаев соответственно);

■ при проведении тематических, плановых (включая тематические), целевых экспертиз (26; 18,5; 6,3% случаев соответственно);

■ при проведении экспертиз отдельными СМО (от 23,5 до 2,7% экспертиз).

В АПУ, стационарах и дневных стационарах наибольшее количество оснований для применения финансовых санкций было связано с дефектами оформления первичной медицинской документации (51%), в то же время из общей суммы средств, удержанных по результатам медико-экономической экспертизы, наибольшая доля приходилась на дефекты оформления и предъявления на оплату счетов и реестров счетов (57%). При проведении медико-экономической экспертизы СМП наибольшая доля дефектов и санкций приходилась на дефекты оформления медицинской документации (77,1 и 70,6% соответственно). Дефек-

По результатам проведенного анализа к медико-экономическим экспертизам с наименьшей долей выявляемых дефектов были отнесены:

■ медико-экономическая экспертиза скорой медицинской помощи (2,2% случаев с дефектами);

■ целевые медико-экономические экспертизы (6,3% случаев с дефектами);

■ медико-экономические экспертизы, выполненные тремя СМО (№№ 7, 5, 6), на долю которых приходится 23,6% застрахованных и 31,7% медико-экономических экспертиз (от 2,7 до 5,1% случаев с дефектами).

К медико-экономическим экспертизам с наибольшей долей выявляемых дефектов отнесены плановые (особенно тематические) медико-экономические экспертизы в стационарах и в меньшей степени в АПУ.

■ Экспертиза качества медицинской помощи

Деятельность СМО по проведению экспертиз КМП обеспечивали 213 экспертов, включенных в террито-

ТАБЛИЦА 3. Структура дефектов и финансовых санкций по результатам медико-экономических экспертиз (в %)

Основания для отказа/ уменьшения в оплате медицинской помощи	АПУ, стационары, ДС		СМП	
	дефекты	санкции	дефекты	санкции
Дефекты оформления первичной медицинской документации	51,0	27,8	77,1	70,6
Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов	32,0	57,3	22,6	29,0
Дефекты медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи	16,9	14,4	0,3	0,4
Прочие основания	0,1	0,5	–	–

ты предъявления на оплату счетов и реестров счетов в 2013 г. главным образом были обусловлены неправильным применением тарифа по медико-экономическому стандарту. Структура дефектов, выявленных в АПУ, стационарах и дневных стационарах, в Санкт-Петербурге в целом соответствовала таковой по РФ (дефекты оформления документации; нарушения в предъявлении на оплату счетов и дефекты медицинской помощи составили по РФ в среднем 49,6; 29,7; 15,7% от общего количества дефектов соответственно). Сведения по соотношению размеров финансовых санкций в зависимости от вида нарушений в аналитической справке ФОМС не представлены.

Наибольшая доля финансовых средств, удержанных по результатам медико-экономических экспертиз, приходится на стационары (76,7%); на долю АПУ, дневных стационаров и СМП приходится 17,7; 5,0 и 0,6% удержанных средств.

риальный реестр экспертов КМП (далее — реестр) Санкт-Петербурга, и 16 экспертов (7%), включенных в реестры иных регионов. Из числа экспертов, выполнивших экспертизы КМП по заданию СМО, неврологи и кардиологи составили 20,6%.

Основное количество привлекаемых экспертов не состояли в штате СМО (77,3% экспертов), однако преобладающее количество экспертиз КМП (70,4%) было выполнено экспертами КМП — штатными работниками СМО.

Всего в 2013 г. по заданию СМО были проведены 150 092 экспертизы КМП, что соответствует значению аналогичного показателя за 2012 г. (149 258) и в 1,3 раза превышает значение показателя за 2011 г.

Наибольшее количество экспертиз КМП проведено в стационарах и в АПУ (47,5 и 37,8% экспертиз), в СМП и дневных стационарах выполнено 9,5 и 5,2% экспертиз соответственно (табл. 4).

ТАБЛИЦА 4. Количество и структура экспертиз качества медицинской помощи

Тип медицинского учреждения	Целевые экспертизы КМП		Плановые экспертизы КМП		Экспертизы КМП, всего	
	количество	доля, %	количество	доля, %	количество	доля, %
АПУ	1 351	2,4	55 406	97,6	56 757	37,8
Стационары	20 766	29,2	50 429	70,8	71 195	47,5
ДС	46	0,6	7 790	99,4	7 836	5,2
СМП	12	0,1	14 292	99,9	14 304	9,5
Всего	22 175	14,8	127 917	85,2	150 092	100

ТАБЛИЦА 5. Структура дефектов и финансовых санкций по результатам экспертиз качества медицинской помощи (в %)

Основания для отказа/уменьшения в оплате медицинской помощи	АПУ, стационары, ДС		СМП	
	дефекты	санкции	дефекты	санкции
Дефекты медицинской помощи/нарушения при оказании медицинской помощи	58,7	51,4	88,3	88,5
Дефекты оформления первичной медицинской документации	38,7	20,6	11,5	10
Нарушения в оформлении и предъявлении на оплату счетов и реестров счетов	2,5	27,9	0,2	1,5
Прочие основания	0,6	0,1	0	0

В Санкт-Петербурге, так же как и в среднем по РФ в 2013 г., в структуре экспертиз КМП преобладали плановые экспертизы (85,7 и 93,7% соответственно). Вместе с тем отмечено, что доля целевых экспертиз в Санкт-Петербурге была в 2,3 раза больше, чем в среднем по РФ (14,8 и 6,3% соответственно).

Целевые экспертизы КМП (всего 22 175 экспертиз) главным образом проводились по случаям летальных исходов (83,2%). Экспертизы в связи с удлинением/укорочением сроков лечения составили 8,4%; в связи с первичным выходом на инвалидность лиц трудоспособного возраста и детей — 4,8%, повторным обращением/госпитализацией — 2,2%, получением письменных жалоб на ненадлежащее КМП — 1,3%; развитием внутрибольничных осложнений — 0,1% от общего количества целевых экспертиз. В среднем по РФ среди целевых экспертиз КМП преобладали экспертизы по летальным исходам (40,8%) и по случаям с удлинением/укорочением сроков лечения (30%). Экспертизы КМП по жалобам составили 4,7% от объема целевых экспертиз КМП.

Нормативы плановых экспертиз КМП в стационарах, АПУ и дневных стационарах, установленные ФОМС

(0,5; 5; 3% от количества законченных случаев лечения соответственно), в 2013 г. в среднем по СМО были перевыполнены во всех типах медицинских учреждений (0,6; 6; 3,7% соответственно). Норматив плановых экспертиз КМП СМП, рекомендованный ФОМС (1,5% от числа поданных на оплату случаев СМП), в среднем по СМО выполнен (1,7%), одна СМО экспертиз КМП СМП не проводила.

В структуре плановых экспертиз КМП преобладали экспертизы «методом случайной выборки» (93%), тематические экспертизы составили 7%, что существенно меньше среднего значения данного показателя по РФ (25,1%).

Доля случаев с выявленными дефектами составила 22,5% от общего количества экспертиз КМП, что соответствует среднему значению показателя по РФ (22,6%).

Доля случаев с выявленными дефектами от общего количества выполненных экспертиз КМП различалась:

- в зависимости от типа медицинской организации: АПУ, дневные стационары, стационары, СМП: 29,2; 26; 19; 11,3% соответственно;
- при проведении плановых тематических, плановых

экспертиз «методом случайной выборки», целевых экспертиз: 38,2; 20,4; 18,7% соответственно;

■ при проведении экспертиз КМП разными СМО: в среднем от 36,8 до 11,6% случаев с дефектами.

В структуре оснований для применения финансовых санкций по результатам экспертиз КМП преобладали дефекты/нарушения при оказании медицинской помощи, которые в общей структуре дефектов по стационарам, АПУ, дневным стационарам составили 58,7%; по СМП — 88,3% (табл. 5). На данное основание приходится наибольшая часть удержанных по результатам экспертизы КМП средств в указанных выше группах учреждений — 51,4 и 88,5% соответственно. В стационарах, АПУ и в дневных стационарах дефекты оформления первичной медицинской документации и нарушения в предъявлении на оплату счетов составили 38,7 и 2,5% от общего количества выявленных дефектов соответственно; а доля удержанных средств — 29,6 и 27,9% от общей суммы удержанных средств соответственно.

Структура дефектов, выявленных в АПУ, стационарах и дневных стационарах, в Санкт-Петербурге в целом соответствовала средним данным по РФ, согласно которым нарушения при оказании медицинской помощи и дефекты оформления документации составили в 2013 г. наибольшую долю дефектов по результатам экспертизы КМП (55,9 и 38% соответственно).

Наибольшая доля средств, удержанных СМО по результатам экспертизы КМП, приходится на стационары (85%); на долю АПУ, дневных стационаров и СМП приходится 9,1; 4,8 и 1,1% удержанных средств.

По результатам проведенного анализа к экспертизам КМП с наименьшей долей выявляемых дефектов отнесены:

■ экспертиза КМП скорой медицинской помощи (11,3% случаев с дефектами);

■ целевые экспертизы КМП (18,7% случаев с дефектами);

■ экспертизы КМП, выполненные тремя СМО (№№ 4, 2, 5), на долю которых приходится 44,9% застрахованных и 46,7% экспертиз КМП (от 11,6 до 14,9% случаев с дефектами).

К экспертизам КМП с наибольшей долей выявляемых дефектов отнесены тематические экспертизы КМП в стационарах.

В общем объеме средств, удержанных СМО по результатам экспертной деятельности, 87,1% приходится на результаты медико-экономической экспертизы и 12,9% — на результаты экспертизы КМП.

² Приказ ФОМС от 26.12.2011 № 243 «Об оценке деятельности страховых медицинских организаций», Приказ МЗСР РФ от 09.09.2011 № 1030н «Об утверждении формы типового договора о финансовом обеспечении ОМС».

■ Заключение

Результаты проведенного анализа показывают, что экспертная деятельность СМО в Санкт-Петербурге осуществляется в соответствии с установленным Порядком. При проведении медико-экономических экспертиз в значительно большем объеме, чем в среднем по РФ, выполняются целевые экспертизы, перевыполняются установленные нормативы плановых экспертиз, при этом доля случаев с дефектами меньше, чем в среднем по РФ. Установлены существенные различия в показателях, отражающих количество выявляемых случаев с дефектами в зависимости от вида экспертизы, типа медицинской организации и работы отдельных СМО.

Представляется, что стимулирующим механизмом для увеличения объемов экспертиз, кроме требований, установленных Порядком, является система показателей, на основе которых формируется рейтинг СМО на федеральном уровне, а также решаются вопросы о вознаграждении СМО на уровне субъекта РФ. В утвержденные перечни² для характеристики экспертной деятельности СМО включены показатели, отражающие количество выполняемых медико-экономических экспертиз и экспертиз КМП, а также тематических экспертиз без учета их результативности.

Можно полагать, что в условиях действующего в сфере ОМС законодательства, основная целевая направленность экспертной деятельности СМО, не считая ее финансовых результатов, имеющих существенное значение для формирования собственных средств СМО, заключается главным образом в достижении объемных показателей экспертиз. Росту количества экспертиз способствуют:

■ наличие внешних стимулов для увеличения объемов экспертиз, что имеет значение для рейтинга СМО и решения вопросов о вознаграждении СМО;

■ необходимость выполнения целевых экспертиз по отдельным основаниям с прогнозируемо малым количеством выявляемых дефектов;

■ необходимость выполнения норматива плановых экспертиз в группах учреждений с прогнозируемо малым количеством дефектов и объемом финансовых санкций.

Представляется, что корректировка показателей, обеспечивающих материальное и нематериальное стимулирование экспертной деятельности СМО, может способствовать ее большей направленности на реализацию законодательно установленных принципов осуществления ОМС в части создания условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, а также устойчивости финансовой системы ОМС.

Н.В. ЧУКРЕЕВА, Е.А. МАКСИМКИНА

Основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения лекарственных средств

Чукреева Н.В., Максимкина Е.А. Основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения лекарственных средств

Изучены основные международные документы, устанавливающие требования к управлению рисками качества лекарств в глобальной интегрированной сети поставок лекарственных средств. Сформулированы основные элементы концепции управления рисками системы товародвижения ЛС.

Chukreeva N.V., Maksimkina E.A. Key elements of risk management concept for drug distribution

The major global instruments that contain requirements for the risk management of medicinal product quality in the global integrated distribution chain of medicinal products were studied. The basic elements of risk management concept for drug distribution were defined.

Ключевые слова: лекарственные препараты, глобальная интегрированная сеть поставок, система качества, управление рисками, бизнес-процессы

Keywords: drugs, global integrated supply chain, quality system, risk management, business processes

Руководство по надлежащей практике оптового распределения лекарственных препаратов (ЛП) Евросоюза (GDP) подтверждает, что в настоящее время дистрибуция является важнейшим звеном в управлении интегрированной системы поставок. Сеть товародвижения неуклонно усложняется и включает в себя взаимодействие все увеличивающегося числа контрагентов [3]. Отсутствие адекватного контроля над множеством операций, которые выполняются в процессе товародвижения, имеет тенденцию негативного влияния на неизменность качественных характеристик лекарственных средств (ЛС). Помимо рисков попадания лекарств ненадлежащего качества к пациенту, необходимо привлечь внимание всех участников системы поставок к опасности, которую представляет собой проникновение на рынок фальсифицированных ЛС.

Помимо государственного лицензионного контроля и надзора, организациям оптовой и розничной реализации следует внедрить и поддерживать систему качества, регулирующую ответственность, процессы и меры по управлению рисками в отношении своих действий. Целью системы качества в сети поставок ЛС является определение, внедрение и поддержание такого алгоритма процессов, который обеспечит все перемещения

во времени и в пространстве, гарантирующие неизменность качественных характеристик ЛП для удовлетворения потребностей пациентов, специалистов здравоохранения, контрольно-надзорных органов (включая соответствие стандартам, установленным регистрационными документами), иных внутренних и внешних потребителей [5].

Система качества должна включать в себя принципы управления рисками качества процессов, прямо и косвенно влияющих на поддержание качества ЛП. Достижение этой цели по качеству является ответственностью руководителей высшего звена, а именно активного лидерства во внедрении, участия, поддержки всех мер, необходимых для формирования ответственного отношения персонала, собственников бизнес-процессов к выполнению своих обязанностей [3].

Управление рисками качества — это систематический процесс идентификации, анализа, оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков качества ЛС, который может выполняться как профилактически, так и ретроспективно. Уровень прикладываемых усилий, формализации и документирования процессов должен быть соизмерим с уровнем риска в перспективе [4]. Фактическим результатом управления рисками в сети поставок ЛС является защита пациентов и гарантирование в конечном итоге получения или приобретения подлинного ЛП соответствующего качества.

Наука о рисках сформировалась окончательно только к концу XX века. Мировой опыт развития любой

*Н.В. ЧУКРЕЕВА, к.ф.н., ст. преп.,
Natalia.Chukreeva@ru.netgrs.com*

Е.А. МАКСИМКИНА, д.ф.н., проф., ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»

ных затруднений, не были подготовлены к столь длительному периоду высоких температур. В условиях Крайнего Севера, Урала, Сибири длительные периоды низких температур являются источником опасности для поддержания качества ЛП, требующих узкотемпературного диапазона хранения в период их транспортирования.

1.2. Искусственные (техносфера). В организациях товародвижения ЛС должны быть в наличии резервные источники электроснабжения (альтернативный источник электроэнергии) в случае выхода из строя основного источника энергоснабжения для обеспечения систем поддержания параметров качества: вентиляция, воздухоподготовка и стабилизация параметров температуры окружающей среды, холодильное оборудование. Транспортные компании, перевозящие ЛС, должны иметь в наличии как термостатированные прицепы (поддерживающие заданную температуру), так и рефрижераторные автомобили с регулируемой температурой. Контролирующие и регистрирующие приборы должны иметь запас шкалы, фиксирующей параметры окружающей среды. Летом 2010 г. крайне негативно на возможность контроля температурного режима отразилась оснащенность многих складов организаций оптовой торговли психрометрическими гигрометрами, имевшими шкалу с максимальными отметками в 25—30 °С, что исключило возможность мониторинга реальных температур хранения ЛП.

1.3. Социально-экономические. Нестабильность условий функционирования возрастает в связи с усложнением хозяйственной деятельности, которая может быть связана с расширением номенклатуры с одновременным увеличением объемов ЛС, требующих особых условий хранения, для поддержания которых необходимы дополнительные инвестиции. Наличие предпринимательского риска — это оборотная сторона экономической свободы. В условиях экономической конкуренции ее участники стараются поступать рационально. Желание сэкономить на издержках, несоблюдение условий хранения на всех этапах товародвижения, приобретение ЛС сомнительного происхождения, отсутствие необходимых документов, подтверждающих качество и происхождение ЛП, может привести к репутационным рискам и еще большим расходам в случае признания серии ЛП несоответствующей стандартам качества или являющейся фальсификатом с ее последующим отзывом из обращения.

1.4. Правовое пространство — национальное законодательство и геополитическое (мировое) сообщество. Ни одна страна не может производить весь объем ЛС, необходимых для лечения всех известных заболеваний. Современный фармацевтический ры-

нок характеризуется процессами глобализации и интеграции, и доля препаратов, продаваемых за рубежом, является одним из показателей успеха конкретного предприятия и всей фармацевтической промышленности каждой страны. Нестабильность национального законодательства, отсутствие гармонизации с ведущими регуляторными системами, входящими в ICH (Международную конференцию по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных средств для человека), препятствует интеграции российской системы товародвижения в глобальную интегрированную сеть поставок, состоящую не только из импортных и национальных товарных потоков, но и интенсивного экспортного потенциала.

■ 2. Объектами риска являются бизнес-процессы товародвижения ЛП.

■ 3. Субъектами обеспечения безопасности являются:

3.1. государство и межгосударственные органы, формирующие нормативно-правовую среду, в которой осуществляется деятельность национальных организаций оптовой и розничной реализации ЛС и взаимодействие на уровне экспортно/импортных операций в глобальной интегрированной сети поставок;

3.2. организации системы товародвижения: транспортные компании, таможенные склады, структуры оптовой реализации ЛС, аптечные организации. Все участники сети поставок имеют возможность накопить и обработать большое количество статистической информации, обеспечивающей репрезентативность анализируемых выборок и способствующей разработке алгоритмов, документально описанных в виде стандартных операционных процедур (СОП) действий по приему, организации хранения, формирования заказов, отпуска ЛП, обеспечения надлежащих условий транспортировки, работе с рекламациями потребителей, выявлении ЛП несоответствующих сопроводительным документам по количеству, качеству, ассортименту и другим параметрам;

3.3. человек/персонал. Поведенческая неопределенность сотрудников, отклонения от выполнения действий, предписанных СОП, возникает при наличии конфликтных ситуаций, противоборствующих тенденций, столкновении противоречивых интересов или в случае низкой вовлеченности и заинтересованности как руководителей, так и непосредственных исполнителей бизнес-процессов в поддержании неизменного качества выполнения действий, предписанных процедурами.

■ 4. Связи между источниками опасности и объектами безопасности — это происходящие в источниках опасности процессы, реализующиеся в виде опасных явлений; имеющие в них место негативные тенденции развития, приводящие к кризисам; нестабильность

деловой, правовой окружающей среды, приводящей к неопределенности при принятии решений и имеющей своим результатом отсутствие гарантии для пациента приобретения оригинального ЛП с неизменными качественными параметрами, заложенными в продукт производителем.

Будучи неотъемлемой составной частью условий хозяйственной деятельности, управление рисками лежит в основе множества сложных и важных экономических явлений, взаимодействие с которыми вызывает соответствующее поведение как отдельных экономических субъектов — участников производства, распределения и потребления, так и общества в целом. Общество не может развиваться без принятия рискованных решений. В настоящее время продолжает развиваться общемировая тенденция роста рисков, обусловленная усложнением глобальной сети поставок ЛС. Стремление к рациональному ведению дел в условиях жесткой конкуренции, снижение издержек за счет экономии на создании реально действующей системы качества создают опасность потери конкурентных преимуществ в случае выявления в конкретной организации фактов изменения качественных характеристик ЛП из-за несоблюдения требований, зафиксированных производителем и указанных в инструкции по медицинскому применению, и/или в случае действий с фальсифицированным ЛП. Управление рисками, создаваемыми субъектами обеспечения безопасности в объектах риска, формирует основу личной, коллективной и глобальной безопасности в системе лекарственного обеспечения пациентов.

ИСТОЧНИКИ

1. Вишняков Я.Д. Общая теория рисков: учеб. пособ. для студ. высш. учеб. заведений. Я.Д. Вишняков, Н.Н. Радаев. 2-е изд., испр. М.: Издательский центр «Академия», 2008:– 368.
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года. Министерство здравоохранения РФ. Приказ от 13.02.2013 №66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
3. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use — European Commission Health and consumers directorate — General Public Health and Risk Assessment Pharmaceuticals, Brussels, SANCO/C8/AM/and(2010) 380358.33.
4. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Quality Risk Management Q9. — Current Step4 version dated 9 November 2005:19.
5. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Pharmaceutical Quality System Q10. Current Step 4 version dated 4 June 2008:17.

НОВОСТИ

В ЧЕЧЕНСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ ВЫЯВЛЕНЫ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения провела проверку в отношении Министерства здравоохранения Чеченской Республики по вопросу качества оказания медицинской и лекарственной помощи населению Республики.

В ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены недостатки, препятствующие реализации прав граждан на получение своевременной и качественной медицинской и лекарственной помощи.

Так, в течение 2013 г. в регионе отмечена низкая нагрузка (количество обследований/анализов/манипуляций/процедур в год) на оборудование и низкий относительный показатель (ниже среднего показателя по России) количества исследований на 10 тыс. населения в год на следующие виды оборудования: магнитно-резонансные томографы, компьютерные томографы, маммографы, аппараты для функциональной диагностики, лабораторные анализаторы.

В связи с этим можно сделать вывод о частичном простое или неэффективном использовании имеющегося вышеперечисленного оборудования и о низкой доступности исследований на данном оборудовании для населения.

При этом отмечена высокая потребность пациентов в проведении эндоскопических исследований при недостаточной оснащенности региона эндоскопическим оборудованием. В ходе реализации программы модернизации выявлены следующие нарушения:

- простой медицинского оборудования, в том числе дорогостоящего;
 - простой компьютерного оборудования;
 - нерациональное использование поставленных в Республику инфоматов;
 - зафиксированы факты списания вакцин;
 - низкий процент исполнения плана-графика по проведению диспансеризации детей-сирот, оставшихся без попечения родителей, в т. ч. усыновленных, принятых под опеку в приемную или патронатную семью (по итогам 2014 г.).
- Также комиссия Росздравнадзора пришла к выводу, что в Чеченской Республике не в полном объеме осуществляются полномочия по организации обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.
- По результатам проверки Росздравнадзор выдал Министерству здравоохранения Чеченской Республики предписание с требованием принять меры по устранению выявленных нарушений в срок до 30 марта 2015 г. Информация по контрольным мероприятиям направлена в прокуратуру Чеченской Республики, в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Главе Чеченской Республики.

www.roszdravnadzor.ru

Совершенствование контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации

Захарочкина Е.Р. Совершенствование контроля за оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации

В деятельности медицинских и фармацевтических организаций прекурсоры имеют важное значение как в лечебном, так и в аналитическом процессах. Лабораторная практика в сфере здравоохранения также предполагает различные виды работ и услуг, связанные с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Важнейшие изменения в 2009—2014 гг. нормативной правовой базы, касающейся прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, связаны с совершенствованием контроля за их оборотом в Российской Федерации.

Zakharochkina E.R. Improving control over turnover of precursors of narcotic drugs and psychotropic substances in the Russian Federation

Within the activities carried out by healthcare and pharmaceutical companies, precursors are relevant elements both in the medical and analytical processes. Laboratory practice in healthcare also involves various kinds of works and services related to turnover of precursors of narcotic drugs and psychotropic substances. The most important changes in the regulatory and legal framework for precursors of narcotic drugs and psychotropic substances during the period 2009-2014 concerned improvement of control over their turnover in the Russian Federation.

Ключевые слова: прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ, Список I прекурсоров, Список IV прекурсоров, Перечень подлежащих контролю в РФ растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры
Keywords: precursors of narcotic drugs and psychotropic substances, List I Precursors, List IV Precursors, List of plants containing narcotic or psychotropic substances or their precursors subject to control in the Russian Federation

Анализ нормативной правовой базы, регулирующей основные вопросы государственного оборота прекурсоров, позволяет говорить о следующих ключевых изменениях за 2009—2014 гг.:

1. изменения в рамках Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и постановления Правительства РФ от 30.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации», устанавливающим Списки упомянутых веществ, в т. ч. контролируемых прекурсоров:

- изложение в новой редакции Списка IV прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (далее — Список IV), включающего Таблицу I, Таблицу II и Таблицу III прекурсоров с различным набором мер контроля для каждой таблицы соответственно;
- дополнение прекурсорами Списка I наряду с запрещенными к обороту в Российской Федерации наркотическими средствами (НС) и психотропными веществами (ПВ) (далее — прекурсоры Списка I);
- введение административной ответственности за незаконные приобретение, хранение, перевозку, производ-

ство, сбыт или пересылку прекурсоров Списка I и Таблицы I Списка IV Перечня (ст. 6.16.1 КоАП РФ);

- уточнение административной ответственности для прекурсоров Списка I, Таблиц I, II, III Списка IV касательно нарушения правил производства, изготовления, переработки, хранения, учета, отпуска, реализации, распределения, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза либо уничтожения, а также непредставления в государственный орган предусмотренной законом отчетности о деятельности, связанной с оборотом, несвоевременное представление такой отчетности или представление такой отчетности в неполном объеме или в искаженном виде (ст.6.16 КоАП РФ); уточнение административной ответственности за пропаганду (ст.6.13 КоАП РФ);

- введение уголовной ответственности за незаконные деяния касательно оборота прекурсоров, включенных в Список I и Таблицу I Списка IV (ст. 228.3, 228.4, 229.1 УК РФ);

- утверждение крупного и особо крупного размера прекурсоров НС или ПВ для целей ст. 228.3, 228.4 и 229.1 Уголовного кодекса РФ (для прекурсоров Списка I и прекурсоров Таблицы I Списка IV);

2. введение в Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее ФЗ РФ №3-ФЗ) понятий «наркосодержащие растения», «культивирование наркосодержащих растений», «незаконное культивирование наркосодержащих растений», утверждение отдельного

*Е.Р. ЗАХАРОЧКИНА, к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации, ГБОУ ВПО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»,
Институт профессионального образования, lenaza@bk.ru*

Перечня растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры и подлежащих контролю в Российской Федерации, внесение изменений в другие статьи, касающиеся наркосодержащих растений (ст. 1, 2.1, 5, 10, 11, 18, 29, 30, 46, 48, 50, 53 упомянутого закона, постановление Правительства РФ от 27.11.2010 №934), а также:

- утверждение крупного и особо крупного размера культивирования растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры, для целей ст. 231 Уголовного кодекса РФ (постановление Правительства РФ от 27.11.2010 №934);

- утверждение крупного и особо крупного размера для растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ, для целей ст. 228.3, 228.4 и 229.1 Уголовного кодекса РФ (постановление Правительства РФ от 08.10.2012 №1020);

- введение административной ответственности за незаконное культивирование растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры (ст. 10.5.1. КоАП РФ);

- введение административной ответственности за незаконные приобретение, хранение, перевозку, сбыт или пересылку растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ (ст. 6.16.1 КоАП РФ); — уточнение административной ответственности за пропаганду (ст. 6.13 КоАП РФ);

- уточнение административной ответственности за нарушение хранения, учета, реализации, перевозки, приобретения, использования, ввоза, вывоза или уничтожения растений, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры, и их частей, содержащих НС или ПВ либо их прекурсоры (ст. 6.16 КоАП РФ);

- введение уголовной ответственности за незаконные приобретение, хранение или перевозку, незаконные сбыт или пересылку растений, содержащих прекурсоры НС или ПВ, либо их частей, содержащих прекурсоры НС или ПВ (ст. 228.3 и 228.4 УК РФ), за контрабанду (ст. 229.1 УК РФ).

Рассмотрим более подробно ключевые изменения относительно оборота прекурсоров Списка I и Списка IV.

Основные понятия Федерального закона РФ №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» определяют, что прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ — это вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке НС и ПВ, включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т. ч. Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.

Препарат определяется как смесь веществ в любом физическом состоянии, содержащая одно или несколько НС или ПВ либо один или несколько прекур-

соров, включенных в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.

Следует отметить, что основные понятия ФЗ РФ №3-ФЗ дополнены следующими важнейшими формулировками:

- оборот прекурсоров — разработка, производство, переработка, хранение, перевозка, пересылка, отпуск, реализация, приобретение, использование, ввоз на таможенную территорию РФ, вывоз с таможенной территории РФ, уничтожение прекурсоров, разрешенные и контролируемые в соответствии с законодательством РФ;

- производство прекурсоров — действия, направленные на получение готовых к использованию и (или) потреблению прекурсоров из химических веществ и (или) растений.

Также уточнено, что переработка НС, ПВ и их прекурсоров — это действия, в результате которых происходят:

- рафинирование (очистка от посторонних примесей),
- повышение в препарате концентрации НС, ПВ или их прекурсоров,
- получение на основе одних НС, ПВ или их прекурсоров других НС, ПВ или их прекурсоров;
- получение веществ, не являющихся НС, ПВ или их прекурсорами.

■ Прекурсоры Списка I

В соответствии со ст. 2 ФЗ РФ №3-ФЗ Список I включает наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, оборот которых в РФ запрещен в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, за исключением следующих случаев:

- оборот допускается только в целях, предусмотренных статьями 29, 34–36: уничтожение, использование в научных и учебных целях;

- использование в экспертной деятельности, использование в оперативно-розыскной деятельности (п.1 ст.14 ФЗ РФ №3-ФЗ);

- разрешается переработка НС, ПВ или прекурсоров, внесенных в Список I и изъятых из незаконного оборота, для получения других НС, ПВ или их прекурсоров и последующего использования их в целях, предусмотренных ФЗ РФ №3-ФЗ, а также для получения веществ, не являющихся НС, ПВ или их прекурсорами (п. 5 ст. 14 ФЗ РФ №3-ФЗ).

Прекурсоры Списка I по состоянию на февраль 2015 г. включают 9 позиций (а также их соли, если существование таких солей возможно), для 8-ми из которых определены минимальные концентрации как условие отнесения их к прекурсорам, а также для соответствующих прекурсоров Списка I установлен круп-

ный и особо крупный размер в граммах свыше для целей ст.ст. 228.3, 228.4 и 229.1 УК (постановление Правительства РФ от 08.10.2012 №1020):

1. Альфа-ацетилфенилацетонитрил в концентрации 10% или более 10/2000 (в граммах свыше);
2. 2-бром-1-(4-метилфенил)пропан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
3. Изосафрол в концентрации 15% или более 20/3500;
4. Лизергиновая кислота и ее производные, за исключением производных, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень 0,005/1;
5. 3,4-метилendioксифенил-2-бромпентан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
6. 3,4-метилendioксифенил-2-бромпропан-1-он в концентрации 10% или более 10/2000;
7. 3,4-метилendioксифенил-2-нитропропен в концентрации 10% или более 10/2000;
8. 3,4-метилendioксифенил-2-пропанон в концентрации 15% или более 10/2000;
9. Сафрол, в т. ч. в виде сассафрасового масла, в концентрации 15% или более 20/3500.

Следует отметить, что изосафрол, 3,4-метилendioксифенил-2-пропанон, сафрол, в т. ч. в виде сассафрасового масла, изначально входили в Таблицу II Списка IV (до 26.02.2013).

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (ред. от 04.09.2012) утвердило Положение о лицензировании деятельности по обороту упомянутых объектов и Приложение к Положению, содержащее Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту (далее ПП РФ от 22.12.2011 №1085).

В данном Перечне работ и услуг деятельность по обороту прекурсоров Списка I отражена в пунктах 14—25:

14. Разработка новых прекурсоров НС и ПВ (ст. 16)
15. Производство прекурсоров НС и ПВ в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов (ст. 17)
16. Изготовление аналитических (стандартных) образцов прекурсоров НС и ПВ (ст.17)
17. Переработка прекурсоров НС и ПВ (ст.19; ПП РФ от 24.02.2009 №147)
18. Хранение прекурсоров НС и ПВ (ст.20; ПП РФ от 31.12.2009 №1148)
19. Перевозка прекурсоров НС и ПВ Перевозка НС и ПВ (ст. 21; ПП РФ от 12.06.2008 №449)
20. Отпуск (за исключением отпуска физическим лицам) прекурсоров НС и ПВ (ст. 23; ПП РФ от 26.07.2010 №558)

21. Реализация прекурсоров НС и ПВ (ст. 23; ПП РФ от 26.07.2010 №558)
22. Приобретение прекурсоров НС и ПВ (ст. 24)
23. Использование прекурсоров НС и ПВ в научных и учебных целях (ст. 34, 35)
24. Использование прекурсоров НС и ПВ в экспертной деятельности (ст. 34,35)
25. Уничтожение прекурсоров НС и ПВ (ст. 29; ПП РФ от 18.06.1999 №647)

Для вышеуказанных видов деятельности по обороту прекурсоров Списка I в скобках обозначены ссылки на статьи ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и постановления Правительства РФ, регламентирующие отдельные работы и услуги.

При получении лицензии на производство прекурсоров в целях изготовления аналитических (стандартных) образцов, изготовление аналитических (стандартных) образцов прекурсоров, использование прекурсоров в научных и учебных целях в заявлении на получение лицензии необходимо указывать конкретные прекурсоры, внесенные в Список I.

Для прекурсоров НС и ПВ, внесенных в Список I, в деятельности по обороту отсутствует понятие «распределение».

Важно отметить, что в соответствии со ст. 5 ФЗ РФ №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» в РФ действует государственная монополия на следующие виды деятельности, связанные с оборотом прекурсоров Списка I:

- разработка,
- уничтожение,
- производство в целях изготовления аналитических образцов,
- изготовление аналитических образцов,
- переработка,
- ввоз (вывоз).

При этом разработка, уничтожение, производство прекурсоров Списка I в целях изготовления аналитических образцов, изготовление аналитических образцов осуществляется государственными унитарными предприятиями (ГУП) и государственными учреждениями (ГУ), а переработка и ввоз (вывоз) — государственными унитарными предприятиями (ГУП).

Аналитическими (стандартными) образцами прекурсоров являются препараты, состав которых в установленном порядке подтвержден сертификатом качества и которые предназначены для использования в экспертной, оперативно-розыскной, научной и учебной деятельности, а также при медицинском освидетельствовании.

Общими требованиями при лицензировании деятельности по обороту прекурсоров Списка I являются:

- наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или на ином законном основании и соответ-

ствующих установленным требованиям помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности;

- соблюдение требований ст. 5 и 10 ФЗ РФ №3-ФЗ;
- соблюдение порядка допуска лиц, установленного ПП РФ от 06.08.1998 №892;
- наличие в штате лицензиата работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров, соответствующее требованиям и характеру выполняемых работ;
- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность, не реже одного раза в 5 лет;
- соблюдение требований ст. 37 ФЗ РФ №3-ФЗ и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленного ПП РФ от 09.06.2010 №419;
- соблюдение требований ст. 39 ФЗ РФ №3-ФЗ и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленного ПП РФ от 09.06.2010 №419.

Касательно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Списка I установлены следующие требования:

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке производство, реализацию и использование прекурсоров, внесенных в список I Перечня, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица:

- а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;
- б) годовой отчет о количестве каждого произведенного прекурсора;
- в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;
- г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора.

- юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ прекурсоров Списка I направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в Министерство промышленности и торговли РФ квартальные и годовой отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

Относительно регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров Списка I, установлено следующее:

- любые операции, в результате которых изменяется количество прекурсоров, подлежат регистрации в спе-

циальных журналах лицами, на которых эта обязанность возложена приказом руководителя юридического лица;

- указанные журналы хранятся в течение 10 лет после внесения в них последней записи;
- порядок ведения и хранения указанных журналов устанавливается Правительством РФ (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Следует обратить внимание, что в соответствии со ст. 38 ФЗ РФ №3-ФЗ юридические лица — владельцы лицензий на виды деятельности, связанные с оборотом прекурсоров, обязаны ежемесячно проводить инвентаризацию прекурсоров, находящихся в распоряжении указанных лиц, и составлять баланс товарно-материальных ценностей. Сведения о расхождениях в балансе или несоответствии данных баланса результатам проведенной инвентаризации в трехдневный срок после их обнаружения доводятся до сведения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

■ Прекурсоры Списка IV

Список IV прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ, включает следующие таблицы:

- таблица I прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля;
- таблица II прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля;
- таблица III прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля.

При формировании таблиц прекурсоров учитываются следующие характеристики:

- особенности физико-химических свойств конкретных веществ;
- масштабы и объемы оборота конкретных веществ в сфере международной торговли;
- масштабы и объемы использования конкретных веществ в промышленности и быту;
- наличие достоверной информации о фактах использования конкретных веществ при незаконном изготовлении наркотических средств и психотропных веществ.

Таким образом, утвержденным постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 №681 Список IV включает Таблицу I, Таблицу II и Таблицу III прекурсоров с различным набором мер контроля для каждой таблицы соответственно.

В статье 30 ФЗ РФ №3-ФЗ установлены общие положения о контроле за оборотом прекурсоров, внесенных в Список IV.

Таблица I Списка IV по состоянию на февраль 2015 г. включает 9 позиций прекурсоров и их возможных солей с указанием концентраций, а также установлением крупного и особо крупного размера для целей ст. 228.3, 228.4 и 229.1 УК (постановление Правительства РФ от 08.10.2012 №1020):

1. Ангидрид уксусной кислоты (10% или более) 100/5000 (граммов свыше)
2. 1-(4-метилфенил)-2-пропанон (10% или более) 10/2000
3. N-метилэфедрин (10% или более) 25/5000
4. Норпсевдоэфедрин (10% или более), исключая d-норпсевдоэфедрин (катин) 25/5000
5. Псевдоэфедрин (10% или более) 25/5000
6. Фенилпропаноламин (норэфедрин) (10% или более) 25/5000
7. Эргометрин (эргоновин) (10% или более) 0,05/1
8. Эрготамин (10% или более) 0,05/1
9. Эфедрин (10% или более) 25/5000

Особыми мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы I Списка IV являются следующие нормы:

1. лицензирование деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, в соответствии с законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности (ПП РФ от 22.12.2011 №1085);
2. установление ограничений на допуск лиц к работе, непосредственно связанной с прекурсорами (ПП РФ от 06.08.98 №892);
3. установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров (ПП РФ от 18.08.2010 №640);
4. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06. 2010 №419);
5. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ №3-ФЗ, ПП РФ от 21.03.2011 №181);
6. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ №3-ФЗ);
7. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419)

Следует обратить внимание, что деятельность по перевозке и уничтожению не лицензируется, а правила установлены ПП РФ от 18.08.2010 №640.

В утвержденном постановлении Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 Перечне работ и услуг лицен-

зируемая деятельность по обороту прекурсоров Списка I содержится в пунктах 58—63 (ПП РФ от 18.08.2010 №640):

58. Производство прекурсоров НС и ПВ
59. Переработка прекурсоров НС и ПВ
60. Хранение прекурсоров НС и ПВ
61. Реализация прекурсоров НС и ПВ
62. Приобретение прекурсоров НС и ПВ
63. Использование прекурсоров НС и ПВ

При получении лицензии на использование прекурсоров Таблицы I в заявлении на получение лицензии необходимо указывать конкретные прекурсоры.

Общими лицензионными требованиями при осуществлении деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I Списка IV являются:

■ соблюдение требований п.п. 5—7 и 11 ст. 30 ФЗ РФ №3-ФЗ;

■ соблюдение порядка допуска лиц, установленного ПП РФ от 06.08.1998 №892;

■ соблюдение требований ст. 37 и порядка представления отчетов о деятельности, связанной с их оборотом, установленных ПП РФ от 09.06.2010 №419;

■ соблюдение требований ст. 39 и порядка ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с их оборотом, установленных ПП РФ от 09.06.2010 №419.

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I Списка IV установлены следующие требования:

■ юридические лица и индивидуальные предприниматели (ИП), осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, а также реализацию и использование прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП:

а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;

б) отчет о деятельности за истекший календарный год о количестве каждого произведенного прекурсора;

в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;

г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора.

■ юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в Минпромторг РФ квартальные и годовой отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров Таблицы I Списка IV, любые операции, при которых изменяется количество прекурсоров, подлежат занесению в специальный журнал регистрации операций. Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале. Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя юридического лица или ИП и скреплены печатью юридического лица или ИП. Руководитель юридического лица или ИП назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов. Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции (по каждому наименованию прекурсора) на основании документов, подтверждающих совершение операции. Документы, подтверждающие совершение операции, или их копии, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

В случае реализации юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV, копия их лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV Перечня, подшивается в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

Относительно прекурсоров Таблицы I Списка IV (псевдоэфедрина гидрохлорид, в т. ч. в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом; эфедрина гидрохлорид, в т. ч. в сочетании с фенобарбиталом; фенилпропаноламин; эрготамина гидротартрат, в т. ч. в сочетании с фенобарбиталом) медицинские и фармацевтические организации должны обратить внимание на особенности рецептурного и безрецептурного отпуска физическим лицам комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, регулируемые приказом Минздрава РФ от 17.05.2012 №562н.

Таблица II Списка IV по состоянию на февраль 2015 г. включает 30 позиций прекурсоров и их возможных солей с указанием концентрации для каждого перечисленного вещества 15% или более:

1. Аллилбензол
2. Антралиловая кислота
3. N-ацетилантралиловая кислота
4. Бензальдегид
5. 1-бензил-3-метил-4-пиперидинон
6. Бромистый этил
7. 1-бром- 2-фенилэтан
8. Бутиролактон и его изомеры, за исключением изо-

меров, включенных в качестве самостоятельных позиций в перечень

9. 1,4-бутандиол
10. 1-гидрокси-1-метил-2-фенилэтоксисульфат
11. 1-диметиламино-2-пропанол
12. 1-диметиламино-2-хлорпропан
13. 2,5-диметоксибензальдегид
14. Метилакрилат
15. Метилметакрилат
16. 3-метил-1-фенетил-4-пиперидинон
17. 1-(4-метилфенил)-2-нитропропен
18. N-(3-метил-4-пиперидинил) анилин
19. N-(3-метил-4-пиперидинил) пропионанилид
20. Пиперидин
21. Пиперональ
22. 4-метоксибензилметилкетон
23. 1-фенил-2-нитропропен
24. Фенилуксусная кислота
25. Фенэтиламин
26. 1-(2-фенилэтил)-4-анилинопиперидин
27. 2-(1-фенилэтил)-3-метоксикарбонил-4-пиперидон
28. 1-хлор-2-фенилэтан
29. 1-(1-циклогексен-1-ил) пиперидин
30. Циклогексиламин

Общими мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы II Списка IV являются следующие нормы:

1. установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования и уничтожения прекурсоров (ПП РФ от 18.08.2010 №640);
2. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06. 2010 №419);
3. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ; ПП РФ от 21.03.2011 №181);
4. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
5. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы II Списка IV установлены следующие требования:

■ юридические лица и ИП, осуществляющие в установленном порядке производство прекурсоров, а также реализацию и использование прекурсоров, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП:

- а) квартальные отчеты о количестве каждого произведенного прекурсора;
- б) отчет о деятельности за истекший календарный год о количестве каждого произведенного прекурсора;
- в) годовой отчет о количестве каждого реализованного прекурсора;
- г) годовой отчет о количестве каждого использованного прекурсора;

■ юридические лица, осуществляющие в установленном порядке ввоз на таможенную территорию (вывоз с таможенной территории) РФ, направляют почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляют нарочным в Министерство промышленности и торговли РФ квартальные отчеты о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора и годовой отчет о количестве каждого ввезенного (вывезенного) прекурсора.

Таким образом, требования по представлению отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы I и Таблицы II Списка IV одинаковы.

Также аналогичными для Таблицы I и Таблицы II Списка IV являются требования относительно занесения любых операций, при которых изменяется количество прекурсоров, в специальный журнал регистрации операций.

Важным отличием является нераспространение требования о записи непосредственно после каждой операции на основании подтверждающих документов, на случаи регистрации операций по использованию метилакрилата в концентрации 15% или более или метилметакрилата в концентрации 15% или более массой, не превышающей 100 кг. При этом запись в журнале о суммарном количестве использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.

В случае реализации физическому лицу прекурсоров, внесенных в Таблицу II Списка IV Перечня, копия документа, удостоверяющего его личность, подшивается в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом.

Таблица III Списка IV по состоянию на февраль 2015 г. включает 19 позиций прекурсоров и их возможных солей, исключая соли серной, соляной и уксусной кислот, с указанием концентрации для каждого перечисленного вещества:

1. Ацетилхлорид (40% или более)
2. Ацетон (2-пропанон) (60% или более)
3. Ацетонитрил (15% или более)
4. Бензилхлорид (40% или более)
5. Бензилцианид (40% или более)
6. 2-диметиламино-1-хлорпропан (2-диэтиламиноизопропилхлорид) (3% или более)

7. Дифенилацетонитрил (3% или более)
8. Диэтиловый эфир (этиловый эфир, серный эфир) (45% или более)
9. Метиламин (40% или более)
10. Метилэтилкетон (2-бутанон) (80% или более)
11. Нитрометан (40% или более)
12. Нитроэтан (40% или более)
13. Перманганат калия (45% или более)
14. Серная кислота (45% или более)
15. Соляная кислота (15% или более)
16. Тетрагидрофуран (45% или более)
17. Тионилхлорид (40% или более)
18. Толуол (70% или более)
19. Уксусная кислота (80% или более)

Следует обратить внимание, что смеси, содержащие несколько перечисленных в Таблице III Списка IV веществ, подлежат контролю, если их суммарная концентрация равна или превышает концентрацию, установленную для одного из веществ, величина которой в таблице имеет наибольшее значение.

Мерами контроля за оборотом прекурсоров Таблицы III Списка IV являются следующие нормы:

1. установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров (ПП РФ от 09.06.2010 №419);
2. лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами (ст. 28 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
3. установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц (п. 11 ст. 30 ФЗ от 08.01.1998 №3-ФЗ);
4. регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами (ПП РФ от 09.06.2010 №419).

Таким образом, для прекурсоров Таблицы III Списка IV исключены следующие меры контроля:

- лицензирование деятельности, связанной с производством, переработкой, хранением, реализацией, приобретением и использованием прекурсоров, в соответствии с законодательством РФ о лицензировании отдельных видов деятельности (только для прекурсоров Таблицы I Списка IV);
- установление ограничений на допуск лиц к работе, непосредственно связанной с прекурсорами; (только для прекурсоров Таблицы I Списка IV);
- установление правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования и уничтожения прекурсоров (для прекурсоров Таблицы I и Таблицы II Списка IV).

Относительно представления отчетов о деятельности по обороту прекурсоров Таблицы III Списка IV установлены требования для юридических лиц и ИП, осуществляющих в установленном порядке производство прекурсоров: квартальные отчеты и годовой отчет о количестве каждого произведенного прекурсора

направляются почтовым отправлением с уведомлением о вручении либо доставляются нарочным в территориальные органы Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков по месту нахождения юридического лица или по месту осуществления деятельности ИП.

Аналогичные требованиям для Таблицы I и Таблицы II Списка IV являются требования и для Таблицы III Списка IV касательно занесения любых операций, при которых изменяется количество прекурсоров, в специальный журнал регистрации операций.

Требование о записи непосредственно после каждой операции на основании подтверждающих документов не распространяется на случаи регистрации операций по отпуску, реализации, приобретению или использованию:

- диэтилового эфира (этилового эфира, серного эфира) в концентрации 45% или более или перманганата калия в концентрации 45% или более массой, не превышающей 10 кг;
- ацетона (2-пропанон) в концентрации 60% или более, метилэтилкетона (2-бутанон) в концентрации 80% или более, толуола в концентрации 70% или более, серной кислоты в концентрации 45% или более, соляной кислоты в концентрации 15% или более или уксусной кислоты в концентрации 80% или более массой, не превышающей 100 кг;
- а также смесей, содержащих только указанные вещества.

При этом запись в журнале о суммарном количестве использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.

Следует также обратить внимание на следующие пояснения к Списку IV:

- отнесение вещества к соответствующему прекурзору не зависит от того, какие фирменные (торговые) наименования, синонимы или аббревиатуры используются в качестве его наименования;
- препарат, содержащий несколько прекурсоров, внесенных в Таблицы Списка IV Перечня, контролируется как содержащийся в нем прекурсор, предусмотренный Таблицей Списка IV Перечня, имеющей наименьший порядковый номер;
- концентрация веществ, указанных в Списке IV Перечня, определяется исходя из массовой доли вещества в составе смеси (раствора).

В заключение необходимо отметить, что 7 позиций прекурсоров Списка IV включены в Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный Приказом Минздрава России от 22.04. 2014 №183н:

1. Диэтиловый эфир (в конц. 45% или более)
2. Перманганат калия (в конц. 45% или более)

3. Псевдоэфедрин (в конц. 10% или более)
4. Фенилпропаноламин (в конц. 10% или более)
5. Эргометрин (в конц. 10% или более)
6. Эрготамин (в конц. 10% или более)
7. Эфедрин (в конц. 10% или более)

Письмо Минздрава России от 03.09.2014 №25-4/10/2-6691 по вопросу осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств, в частности обращает внимание, что учет таких лекарственных препаратов как Диэтиловый эфир в концентрации 45% или более (торговая марка Эфир для наркоза стабилизированный жидкость для ингаляций) и Калия перманганат в концентрации 45% или более при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по «упрощенным» требованиям (запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется). Таким образом, лекарственный препарат «Калия перманганат порошок 3 г, 5 г, 15 г», как и прежде, отпускается без рецепта врача, хотя и подлежит предметно-количественному учету как прекурсор наркотических средств и психотропных веществ.

Ниже представлены основные нормативные акты, касающиеся оборота прекурсоров в РФ с учетом нововведений.

■ Нормативные правовые акты по совершенствованию контроля за оборотом прекурсоров (2009—2014 гг.)

Прекурсоры Список I и Список IV (Таблицы I, II, III)

- Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (ред. от 23.07.2013): ст. 1, 2, 3, 4, 6, 7, 14, 28, 29, 34, 35, 36, 37, 41, 42, 43, 46, 47, 48, 49, 50, 53, 58, 59.
- ПП РФ от 30.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
- ПП РФ от 09.06.2010 №419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом» (ред. от 13.12.2012).
- ПП РФ от 21.03.2011 №181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
- Кодекс РФ об административных правонарушениях (ст.6.16, 6.13).

Прекурсоры Список I

- Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»: ст. 8, 10, 16, 17, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 39.
- ПП РФ от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
- ПП РФ от 24.02.2009 №147 «Об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с Положением об организации переработки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров).
- ПП РФ от 12.06.2008 №449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, также оформления необходимых для этого документов».
- ПП РФ от 18.06.1999 №647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшего использования которых признано нецелесообразным».

Прекурсоры Список I, Таблица I Списка IV

- Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»: ст. 5., 38.
- ПП РФ от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
- ПП РФ от 06.08.1998 №892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
- ПП РФ от 08.10.2012 №1020 «Об утверждении крупного и особо крупного размеров прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ, либо их частей, содержащих прекурсоры наркотических средств или

- психотропных веществ, для целей статей 228.3, 228.4 и 229.1 Уголовного Кодекса Российской Федерации».
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (ст.6.16.1).
- Уголовный Кодекс Российской Федерации (ст. 228.3, 228.4 и 229.1).

Прекурсоры Список IV (Таблицы I, II, III)

- Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»: ст. 30.

Прекурсоры Список IV (Таблица I)

- ПП РФ от 20.07.2011 №599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 №157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах».
- Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».
- Приказ Минздрава России от 22.04. 2014 №183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

Прекурсоры Список IV (Таблицы I, II)

- ПП РФ от 18.08.2010 №640 «Об утверждении правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (в ред. От 13.12.2012). Прекурсоры Список IV (Таблица III).
- Приказ Минздрава России от 22.04. 2014 №83н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

В.И. САБАНОВ, Д.А. КУРАКОВ, Т.С. ДЬЯЧЕНКО

Формирование финансовых резервов как условие укрепления материально-технической базы скорой медицинской помощи

Сабанов В.И., Кураков Д.А., Дьяченко Т.С. Формирование финансовых резервов как условие укрепления материально-технической базы скорой медицинской помощи

В статье анализируется состояние материально-технической базы и кадровой укомплектованности службы скорой медицинской помощи в Волгоградской области. Рассматриваются вопросы внедрения системы нормирования труда в деятельность службы в условиях обязательного медицинского страхования. Предложены механизмы формирования финансовых резервов с целью повышения заработной платы сотрудников и постоянного обновления специализированного автомобильного парка станций и отделений скорой медицинской помощи.

Sabanov V.I., Kurakov D.A., Dyachenko T.S. Establishing financial reserves as a prerequisite for strengthening the infrastructure of emergency medical aid

The article analyzes the condition of the infrastructure and staff availability in emergency medical aid in the Volgograd region. Questions of the introduction of a labour rating system within compulsory health coverage are considered. Mechanisms for establishing financial reserves for the purpose of increasing employee salaries and continuous renovation of specialized vehicles fleet at emergency care centers and departments are suggested.

Ключевые слова: скорая медицинская помощь, одноканальное финансирование, формирование финансовых резервов, тарифы на оказание скорой медицинской помощи, нормативные показатели, нормирование труда

Keywords: emergency medical aid, single-channel financing, establishing financial reserves, rates for the provision of ambulance services, performance standards, labour rating

■ Введение

С 2006 г. на территории Российской Федерации, в том числе в Волгоградской области, проходят активные институциональные преобразования, связанные с модернизацией системы здравоохранения, повышением качества и доступности медицинской помощи. За период с 2006 по 2014 гг. проводимые реформы привели к значительным изменениям в нормативной правовой базе, регулирующей вопросы организации и оказания медицинской помощи населению. Правительство

Российской Федерации совместно с Министерством здравоохранения Российской Федерации формируют новый вектор развития социального сектора.

Ежегодно на реализацию мероприятий Территориальной программы Государственных гарантий (ТПГГ) оказания населению бесплатной медицинской помощи на территории Волгоградской области тратятся значительные финансовые средства. С 2013 г. служба скорой медицинской помощи финансируется за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).

Вместе с тем переход на одноканальное финансирование скорой медицинской помощи из средств ОМС затрагивает как вопросы системы оплаты труда, так и распределение общего объема средств, полученных за оказанную медицинскую помощь.

В.И. САБАНОВ, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, visabanov@yandex.ru

Д.А. КУРАКОВ, начальник отдела демографической политики Комитета здравоохранения Волгоградской области, заочный аспирант кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, dkur@volganet.ru

Т.С. ДЬЯЧЕНКО, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, dts-volga@yandex.ru

■ Цель и задачи исследования

Дать оценку кадрового и материально-технического состояния службы скорой медицинской помощи (СМП) в Волгоградской области. Проанализировать оптимизацию деятельности службы в условиях одноканального финансирования из средств обязательно-

ТАБЛИЦА 1. Показатели деятельности станций (отделений) скорой медицинской помощи в Волгоградской области в динамике за 2008–2013 гг.

Наименование показателей	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Выполнено выездов всего, в т. ч. необоснованных	1023512	1051038	1040468	944993	918055	968816
План вызовов скорой медицинской помощи по ТППГ на соответствующий год	833146	826461	824046	829503	905150	834090
Процент выполнения плана	122,8	127,2	126,3	113,9	101,4	116,1
Число лиц, которым оказана помощь (на 1000 населения)	382,5	396,0	388,0	348,9	352,9	360,9

го медицинского страхования, определить пути формирования финансовых резервов, направленных на повышение заработной платы сотрудников и постоянного обновления специализированного автомобильного парка.

Материалы и методы исследования

Для достижения поставленной цели использованы углубленный статистический и экспертный методы. Осуществлена аналитическая оценка кадрового потенциала и деятельности станций и подразделений скорой медицинской помощи в Волгоградской области. Изучена структура финансирования службы. Проведена сравнительная оценка тарифа на оказание скорой медицинской помощи населению в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования в 2014 г. и на 2015 г.

В условиях одноканального финансирования структурных подразделений служб скорой медицинской помощи рассмотрена возможность применения системных норм и нормативов в их деятельности. С учетом эффективного использования имеющихся ресурсов изучены вопросы укрепления материально-технической базы службы скорой медицинской помощи, включая обновление специализированного автомобильного парка, и заработной платы персонала.

Расчет и анализ основных показателей службы скорой медицинской помощи проводился на основе сводных данных формы №40 отраслевого статистического наблюдения «Отчет станций (отделений) больницы скорой медицинской помощи», формы №62 федерального статистического наблюдения «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», планов финансово-хозяйственной деятельности станций скорой медицинской помощи в системе ОМС в 2014 г. по данным ГУ «Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Волгоградской области» (ТФОМС).

Результаты исследования и их обсуждение

Численность населения Волгоградской области в 2013 г. составляла более 2583 тыс. человек. На долю городского населения приходился 61% жителей, сельского — 39%. Городское население обслуживалось станциями скорой медицинской помощи, в составе которых насчитывалось 512 бригад (212 врачебных и 300 фельдшерских). Автомобильный парк станций скорой медицинской помощи состоял из 155 машин.

Сельскому населению скорую медицинскую помощь оказывали отделения скорой медицинской помощи в составе лечебно-профилактических учреждений. Общее количество бригад отделений скорой медицинской помощи составляло 326 (48 врачебных и 276 фельдшерских). В отделениях скорой медицинской помощи насчитывалось 177 автомобилей скорой медицинской помощи.

Таким образом, в целом на территории Волгоградской области скорая медицинская помощь оказывалась 838 бригадами скорой медицинской помощи, в том числе 260 врачебными и 578 фельдшерскими. Общее количество спецавтомобилей составляло 332 единицы.

Основные показатели деятельности станций (отделений) скорой медицинской помощи в Волгоградской области представлены в *таблице 1*.

Доля необоснованных вызовов по области по годам варьирует от 0,71% до 0,91%. В 2012 г. она составила 0,22%, в сельской местности — 0,11%, в городе Волгограде — 0,45%.

На территории Волгоградской области сложилась ситуация со значительным износом парка машин скорой медицинской помощи (со сроком эксплуатации более 5 лет) – 67,2% в городах и более 69,5% в районах области. Из 33 сельских районов 100% износ машин скорой помощи имеют 13 районов. Общий износ автомобильного парка станций отделений скорой медицинской помощи в 2013 г. составил 68,1%. Для обновления такого состава автопарка потребуются инвестиции в размере более 944 млн рублей. Чтобы добиться обновления автопарка служб скорой медицин-

ской помощи за период 2015—2017 гг. на эти нужды областной бюджет ежегодно должен выделять более 315 млн рублей. Однако на текущий момент потребность в таком объеме финансирования не может быть удовлетворена в связи со значительным дефицитом областного бюджета.

Несмотря на складывающийся дефицит автотранспорта, бригады скорой медицинской помощи работают с превышением своей нагрузки, регламентированной Территориальной программой государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи населению Волгоградской области.

Доля выездов бригад скорой медицинской помощи со временем доезда до больного менее 20 минут на территории региона составляет 91,7% и является приемлемым значением целевого показателя. Однако формирование данного показателя связано с особенностями его учета, когда время доезда считается не от момента звонка пациента в службу скорой медицинской помощи, а от момента передачи диспетчером вызова бригаде скорой медицинской помощи. Между звонком пациента в диспетчерскую до передачи вызова бригаде СМП может пройти от 1 до 3-х часов, которые в общую статистику не попадают. Таким образом, возникает возможность манипулировать качественными показателями деятельности скорой медицинской помощи. Бригады скорой медицинской помощи вынуждены брать на себя случаи оказания медицинской помощи хроническим больным в часы работы амбулаторно-поликлинических учреждений.

Другой важной проблемой службы скорой медицинской помощи является кадровый вопрос. Обеспеченность кадрами службы скорой медицинской помощи характеризуется высокой долей совместительства, особенно среди врачей, водителей и прочего персонала. Наиболее это выражено в городских округах Волгоградской области. Коэффициент совместительства врачей — 2,05; младшего медицинского персонала — 1,79; прочего персонала — 1,51; водителей — 1,27; среднего медицинского персонала — 1,25. При кадровом дефиците скорая помощь оказывает объемы медицинской помощи, которые превышают нормативные значения, регламентированные ТППГ на территории Российской Федерации. В общей структуре затрат скорой медицинской помощи фонд оплаты труда сотрудников с налоговыми начислениями составляет 75%.

Ежегодно на реализацию мероприятий территориальной программы государственных гарантий оказания населению бесплатной медицинской помощи на территории Волгоградской области тратятся значительные финансовые средства. По данным ТФОМС, в 2013 г. на территории Волгоградской области кассовые расходы на оказание скорой медицинской помощи составили 1112788,43 тыс. руб. или 7,3% от общей структуры рас-

ходов ТФОМС по всем видам медицинской помощи. При этом кассовые расходы не отражают в полной мере потребность учреждений здравоохранения, так как для системы планирования необходимы сведения о фактических расходах, понесенных учреждением здравоохранения. Однако по данным ТФОМС и формы №62 федерального статистического наблюдения «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», информацию можно получить только по кассовым расходам отделений и станций СМП.

В структуре кассовых расходов за 2013 г. 851481,9 тыс. руб. (76,31%) пошло на финансирование станций скорой медицинской помощи, а 261306,5 тыс. руб. (22,69%) пошло на финансирование отделений СМП, расположенных в сельской местности. Количество выполненных вызовов станциями СМП составило 596 859 с превышением от нормативного значения на 15,81%, а количество выполненных вызовов отделениями СМП составило 333 310 с превышением от нормативного значения на 4,16%. Доля выполненных вызовов станциями СМП составила 64,17%, а отделениями СМП — 35,83%, что близко к структуре численности обслуживаемого населения. Станции СМП в 2013 г. получили средств на оказание медицинской помощи больше, чем отделения СМП. Данная ситуация отразилась на суммах фактически истраченных средств на оказание 1 вызова СМП (табл. 2).

Законом Волгоградской области от 15.02.2013 №15-ОД «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Волгоградской области медицинской помощи на 2013 г.» [1] был утвержден тариф на оказание скорой медицинской помощи в сумме 1435,6 руб. за вызов. С учетом того, что фактически станции СМП Волгоградской области в 2013 г. финансировались «полным рублем», а отделения СМП в объеме в 2 раза ниже, данная тенденция имела место и в 2014 г. В этой связи в дальнейшем будут рассмотрены расчеты и показатели деятельности только станций СМП.

Расходы по статье «Заработная плата» станций СМП Волгоградской области были проанализированы на предмет изучения доли затрат, приходящейся на каждую группу персонала в штатном расписании. Для анализа были взяты данные за 8 месяцев 2014 г. и представлены в таблице 3.

Таким образом, основная доля затрат по статье «заработная плата» приходится на средний медицинский персонал, а также на должности водителей.

В соответствии с п. 7 ст. 35 Федерального закона от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [2], структура тарифа предусматривает только приобретенные основные средства (оборудование, производст-

ТАБЛИЦА 2. Средства, фактически истраченные на 1 вызов СМП в 2013 г. (руб.)			
Источники финансирования СМП	Станции СМП	Отделения СМП	В среднем по станциям и отделениям СМП
Фактически истрачено средств ОМС на 1 вызов (руб.)	1494,56	798,99	1240,89
Фактически истрачено средств бюджета на 1 вызов (руб.)	1717,72	364,60	1463,89
Фактически истрачено средств на 1 вызов (руб.)	1504,70	790,83	1248,90

ТАБЛИЦА 3. Структура расходов по статье «Заработная плата» персонала станций СМП за 8 мес. 2014 г.			
Наименование должностей медицинских работников	Среднесписочная численность работников (без внешних и внутренних совместителей), чел.	Среднемесячная номинальная начисленная заработная плата в месяц, руб.	Доля расходов по должностям, в %
Врачи	239,25	33916,79	17,22
Средние медицинские работники	930,5	22155,43	43,74
Младший медперсонал	177,25	12614,31	4,74
Прочий персонал	252,5	17723,51	9,64
Водители	575,5	17604,08	21,49
Административно-управленческий персонал	26,75	55768,31	3,17
Всего персонал	2201,75	21408,25	100,00

ТАБЛИЦА 4. Структура нормированных затрат на оказание одного случая СМП врачебной бригадой		
№	Наименование нормированных затрат на оказание одного случая оказания скорой медицинской помощи бригадой СМП	Стоимость (руб.)
1.	Прямые расходы, в том числе:	983,90
1.1.	Заработная плата врача	363,29
1.2.	Заработная плата фельдшера	240,41
1.3.	Заработная плата водителя	192,33
1.4.	Расходы на ГСМ	89,25
1.5.	Расходы на ОСАГО	1,46
1.6.	Расходы, связанные с уплатой транспортного налога	0,66
1.7.	Расходы на текущее обслуживание машины, включая приобретение запчастей	2,94
1.8.	Расходы на связь	1,79
1.9.	Расходы на услуги ГЛОНАСС	1,79
1.10.	Расходы на медикаменты	70,00
1.11.	Расходы на мягкий инвентарь	10,00
1.12.	Расходы на медицинский инструментарий сроком службы до 12 месяцев	10,00

ТАБЛИЦА 5. Косвенные расходы станций СМП на один вызов

№	Наименование затрат на оказание одного случая оказания скорой медицинской помощи по фактическим сложившимся расходам станций СМП	Стоимость (руб.)
2.	Косвенные расходы, в т. ч.:	248,10
2.1.	Заработная плата младшего медицинского персонала	80,29
2.2.	Заработная плата АУП	34,83
2.3.	Коммунальные услуги	22
2.4.	Арендная плата за пользование имуществом	0,25
2.5.	Работы, услуги по содержанию имущества (за исключением строительства и капитального ремонта)	27,18
2.6.	Прочие работы, услуги	22,83
2.7.	Земельный налог	14,93
2.8.	Налог на имущество	3,65
2.9.	Приобретение прочих материальных запасов	42,05

венный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу, а также расходы на арендную плату за пользование имуществом. Таким образом, Федеральным законом №326-ФЗ наложены ограничения по обновлению парка машин скорой медицинской помощи за счет средств ОМС. В то же время балансовая стоимость арендуемого оборудования (имущества) Федеральным законом №326-ФЗ не регламентирована, что позволяет арендовать имущество, в т. ч. автомобильный транспорт, практически любой стоимости, которая может быть компенсирована действующим тарифом ОМС.

Законом Волгоградской области №15-ОД для скорой медицинской помощи утвержден тариф на 2014 г. в сумме 1507,4 руб. за 1 вызов. С 2015 г. тариф для скорой медицинской помощи должен составить 1710,01 руб. за 1 вызов. Финансирование СМП осуществляется на застрахованное население в соответствии с нормативом — 0,318 вызовов на 1000 населения.

Как отмечено, одной из ключевых проблем оказания скорой медицинской помощи населению Волгоградской области является превышение плановых объемов медицинской помощи от фактически сложившихся объемов на 10—20%. Превышение объемов оказания скорой медицинской помощи должно приводить к формированию дефицита финансирования данной службы. Однако этого не наблюдается, так как ФФОМС фактически финансирует превышение объемов оказанной медицинской помощи станциями скорой медицинской помощи в ущерб отделений скорой медицинской помощи, расположенных в сельской местности. Это приводит к тому, что стоимость тарифа за оказанные вызовы станциями СМП выше, чем нормативное значение в 2013 г. (табл. 2).

В целях выявления и оценки возможных объемов финансовых резервов, возникающих в результате од-

ного вызова (при оказании медицинской помощи врачебной бригадой), произведен расчет расходов станции скорой медицинской помощи в натуральном и денежном выражениях. Это позволило определить структуру нормированных затрат станций скорой медицинской помощи на оказание одного случая СМП врачебной бригадой (табл. 4).

В связи с тем, что косвенные расходы станций СМП невозможно нормировать, они были оценены по фактически сложившейся структуре расходов станций скорой медицинской помощи Волгоградской области. Результат представлен в таблице 5.

Аналогичным образом была сформирована структура прямых и косвенных затрат на оказание одного случая скорой медицинской помощи фельдшерской бригадой.

Сумма нормированных затрат на оказание одного случая скорой медицинской помощи для 1 бригады станций скорой медицинской помощи, укомплектованной двумя фельдшерами и водителем, составляет 861,03 руб./вызов, а бригады, укомплектованной одним фельдшером и водителем, составляет 620,62 руб./вызов. Если сложить стоимость прямых нормированных и косвенных фактических расходов, то стоимость расходов на один вызов скорой медицинской помощи на примере врачебной бригады станций скорой медицинской помощи составит: $983,90 + 248,10 = 1\ 232$ руб./вызов.

Таким образом, объем финансовых резервов на один вызов скорой медицинской помощи (при стоимости тарифа ОМС в 2014 г. — 1507,4 руб.) составляет: ■ для врачебной бригады с одним фельдшером и водителем — 275,4 руб./вызов (18,27% от стоимости вызова); ■ для фельдшерской бригады с двумя фельдшерами и водителем — 398,27 руб./вызов (26,42% от стоимости вызова);

■ для фельдшерской бригады с одним фельдшером и водителем — 838,68 руб./вызов (42,37% от стоимости вызова).

Эти средства тарифа, по сути, являются суммами скрытых финансовых резервов.

Проведем оценку скрытых финансовых резервов на примере станции скорой медицинской помощи городского округа город Волжский с численностью населения, по данным Росстата на 01.01.2013 г., 327 356 чел.

Станция СМП городского округа город Волжский состоит из 27 бригад скорой медицинской помощи, включая 19 фельдшерских и 8 врачебных. Исходя из того, что количество выездов врачебных бригад в 2014 г. составило 38076, а фельдшерских бригад — 90 432, объем скрытых резервов станции СМП составил: $(38076 \times 275,4) + (90\ 432 \times 398,27) = 46\ 502\ 483,0$ руб. Данная сумма могла бы ежегодно направляться как на обновления автомобильного парка не менее 8—10 машин СМП категории «В», укомплектованных новым медицинским оборудованием, так и на увеличение заработной платы медицинского персонала учреждения на 8—15%. Для обновления всего парка машин станции СМП потребовалось бы всего 3—4 года!

Введение обязательных порядков и стандартов оказания медицинской помощи в условиях одноканального финансирования скорой медицинской помощи в системе ОМС затрагивает как вопросы системы оплаты труда, так и распределение общего объема средств, полученными медицинскими организациями за оказанную населению медицинскую помощь. Существующая оплата труда медицинских и парамедицинских работников служб скорой медицинской помощи неадекватна оплате за медицинскую помощь, которую они оказывают. При финансировании скорой медицинской помощи в условиях одноканального финансирования в системе ОМС продолжает использоваться та же система, которая существовала при сметном финансировании в советской системе экономических отношений, то есть безотносительно объема, структуры и сложности медицинских услуг.

■ Выводы

На уровне региона в целях совершенствования механизмов формирования финансовых резервов

при оказании скорой медицинской помощи населению необходимо внедрить систему нормирования труда. Орган исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации должен разработать методическое письмо для руководителей станций скорой медицинской помощи и медицинских организаций, имеющих отделения скорой медицинской помощи, с рекомендуемыми нормами труда. В свою очередь руководители медицинских организаций в соответствии со статьей 162 Трудового кодекса Российской Федерации от 30.12.2001 №197-ФЗ [3], должны с учетом мнения представительного органа работников учреждения утвердить локальный нормативный акт по введению, замене и пересмотру норм труда при оказании населению скорой медицинской помощи.

На федеральном уровне необходимо решить вопрос о внесении изменения в п. 7 ст. 35 Федерального закона №326-ФЗ в части разрешения медицинским организациям при наличии сформированных финансовых резервов закупать машины СМП стоимостью до 5 млн руб. и медицинское оборудование до 1 млн руб.

Кроме того, необходимо предоставить возможность частным специализированным организациям, имеющим лицензию, участвовать в оказании скорой медицинской помощи населению.

ИСТОЧНИКИ

1. Закон Волгоградской области от 15.02.2013 №15-ОД «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Волгоградской области медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг.», «Волгоградская правда», №35 от 27.02.2013.
2. Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» — «Российская газета», №274, 03.12.2010, «Российская газета», №275, 06.12.2010 (уточнение), «Собрание законодательства РФ», 06.12.2010, №49, ст. 6422, «Парламентская газета», 64, 10–16.12.2010.
3. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 №197-ФЗ, первоначально текст документа опубликован в изданиях: «Российская газета», №256, 31.12.2001, «Парламентская газета», №2–5, 05.01.2002, «Собрание законодательства РФ», 07.01.2002, № 1 (ч. 1), ст. 3.

Е.Г. ПОТАПЧИК, Л.Д. ПОПОВИЧ

Введение комплексной схемы лечения ВИЧ-инфицированных потребителей инъекционных наркотиков: оценка экономической целесообразности¹

Потапчик Е.Г., Попович Л.Д. Введение комплексной схемы лечения ВИЧ-инфицированных потребителей инъекционных наркотиков: оценка экономической целесообразности

Целью исследования являлось определение экономической целесообразности вложений государства в дополнительную медикаментозную терапию, предусматривающую наряду с антиретровирусной терапией лечение наркозависимости у ВИЧ-инфицированных потребителей инъекционных наркотиков. Для оценки влияния лечения этой категории больных от наркозависимости была разработана динамическая эпидемиологическая модель развития ВИЧ-эпидемии, позволяющая оценить число новых случаев передачи ВИЧ-инфекции инфицированными потребителями внутривенных наркотиков при сложившейся схеме лечения ВИЧ и при введении комплексной терапии, включающей в себя их медикаментозное лечение от наркозависимости. Результаты этой модели использовались для оценки показателя возврата на инвестиции в программу комплексного медикаментозного лечения этой группы больных. Прогнозные расчеты показали, что внедрение программы комплексного лечения ВИЧ-инфицированных потребителей инъекционных наркотиков может существенно преломить негативные тенденции роста эпидемии, а также быть экономически выгодно государству в отдаленной перспективе.

Potapchik E.G., Popovich L.D. Introduction of a complex treatment regimen for HIV-infected injecting drug users: assessing the economic feasibility

The aim of the study was to evaluate the economic feasibility of public investments into additional medication therapy which, apart from providing antiretroviral therapy, offers drug addiction treatment for HIV-infected injecting drug users. In order to evaluate the effect of treatment in the category of patients, an epidemiological performance model for HIV epidemic was developed which allowed to estimate the number of new cases of HIV transmission by infected injecting drug users under the current HIV treatment scheme compared to the complex therapy including medication treatment for drug addiction. The results were used to estimate return on investment of the complex medication treatment regimen in this group of patients. The forecast calculations showed that the introduction of the complex treatment regimen for HIV-infected injecting drug users could significantly refract negative growth trends of the epidemic and be economically feasible for the state in the long-term period.

Ключевые слова: эпидемия ВИЧ, потребители инъекционных наркотиков, лечение наркозависимости, возврат на инвестиции
Keywords: HIV epidemic, injecting drug users, drug addiction treatment, return on investment



Е.Г. Потапчик



Л.Д. Попович

■ Введение

Эпидемия ВИЧ-инфекции является самой смертоносной эпидемией XX века. В последнее время в мире наблюдается положительная тенденция сокращения

Е.Г. ПОТАПЧИК, к.э.н., ведущий научный сотрудник Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики», г. Москва, epotapchik@hse.ru

Л.Д. ПОПОВИЧ, к.б.н., директор Института экономики здравоохранения НИУ «Высшая школа экономики», г. Москва, ldpopovich@hse.ru

числа вновь выявляемых случаев ВИЧ-инфицирования. Однако в разных странах и регионах наблюдаются разнонаправленные тенденции. Начиная с конца 2000-х гг., в регионах Восточной Европы и Центральной Азии число вновь выявляемых случаев заражения ВИЧ-инфекцией после некоторого периода стабилизации вновь стало возрастать [6]. В России общая ситуация по ВИЧ-инфекции продолжала ухудшаться: расло общее число зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции и число вновь выявленных ВИЧ-инфицированных на 100 000 обследованных, при этом по основной группе риска — потребителей инъекционных наркотиков — число новых случаев заражения не снижалось, а число заразившихся половым путем увеличивалось [2, 3].

Статистические данные убедительно демонстрируют взаимосвязь эпидемии ВИЧ/СПИД с инъекционным употреблением наркотиков, обусловленную использованием нестерильного инъекционного инструментария

¹ Исследование выполнено в рамках тематического плана фундаментальных исследований НИУ ВШЭ.

и распространением других рисков практик поведения. Поэтому результативность мер по профилактике распространения ВИЧ-инфекции во многом определяется усилиями, направленными на снижение риска передачи ВИЧ как среди потребителей инъекционных наркотиков (ПИН), так и ими в общую популяцию. От результативности деятельности государства в этой области зависит снижение количества новых случаев ВИЧ-инфекции и показателей смертности, обусловленной распространением вируса.

Целью данного исследования является определение экономической целесообразности вложений государства в дополнительную медикаментозную терапию, предусматривающую наряду с антиретровирусной (АРВ) терапией лечение наркозависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН.

Эта цель будет достигаться посредством решения следующих задач:

- разработка сценарных вариантов развития эпидемии ВИЧ при сложившейся организационной схеме лечения и при применении комплексной терапии, включающей лечение наркозависимости в группе ВИЧ-инфицированных ПИН;
- определение уровня возврата на инвестиции в дополнительную медикаментозную терапию, направленную на лечение наркозависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН, выражаемого в терминах сокращения экономических потерь за счет снижения уровня распространенности ВИЧ-инфекции.

■ Методика исследования

В последнее время возрастает число исследований, доказывающих результативность программ профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков за счет возможности воздействия на их поведение, направленного на защиту самих ПИН и их партнеров. Исследований, направленных на изучение влияния лечения ПИН на профилактику распространения инфекции, проводится значительно меньше. При этом практически все исследования направлены на оценку влияния заместительной терапии с помощью метадона, что в большей степени объясняется рекомендациями ВОЗ и других международных организаций по применению именно этого метода лечения наркозависимости. При этом все исследования свидетельствуют о том, что эта схема лечения результативна с точки зрения сдерживания развития эпидемии ВИЧ. Отдельные исследования демонстрируют экономическую эффективность применения этого метода лечения ПИН [8]. В связи с законодательным запретом применения в России заместительной терапии для лечения опиоидной зависимости в рамках данного исследования рассматривалась возможность введения дополни-

тельной медикаментозной терапии ВИЧ-инфицированных ПИН с помощью одного из инновационных препаратов, разрешенных для применения на территории страны².

Для оценки влияния лечения ВИЧ-инфицированных ПИН от наркозависимости была разработана динамическая модель развития ВИЧ-эпидемии, позволяющая оценить число новых случаев передачи ВИЧ-инфекции инфицированными ПИН при сложившейся схеме лечения ВИЧ³ и при введении комплексной терапии, включающей в себя медикаментозное лечение ВИЧ-инфицированных ПИН от наркозависимости⁴. В основу разработки математической модели эпидемиологического процесса распространения ВИЧ-инфекции за счет уже инфицированных ПИН была положена однородная цепь Маркова, при которой матрица переходных вероятностей не зависит от номера шага. Модель охватывает временной период с 2012 г. по 2024 гг.

В модели рассматривались два основных пути передачи инфекции ВИЧ-инфицированными ПИН: путем совместного использования инъекционного оборудования и сексуального рискованного поведения. В основу расчетов были положены оценки вероятностей риска получения ВИЧ от рискованного инъекционного потребления (совместное использование инструментария с ВИЧ-инфицированным наркоманом), исчисляемых на одну совместную инъекцию, и рискованного сексуального поведения (большое число половых партнеров и частая их смена, редкое использование презервативов), исчисляемой на один половой контакт. В силу отсутствия информации по всем факторам риска заражения ВИЧ при инъекционном потреблении наркотиков (использование одного шприца или иглы последовательно, забор раствора наркотического препарата из общей емкости, употребление мелких предметов, используемых при приеме наркотиков и др.) вероятность передачи инфекции оценивалась как вероятность заражения на одно совместное использование шприца/иглы.

Применяемая в рамках данного исследования модель предусматривает разделение всей совокупности

² В качестве такого препарата в рамках данного исследования рассматривался Вивитрол. Данные этого препарата использовались при разработке эпидемиологической модели, опираясь на данные о клинической результативности этого препарата, а также экономической модели оценки целесообразности лечения наркозависимости, опираясь на стоимость годового курса этого препарата.

³ Сложившаяся практика предоставления АРВ терапии ВИЧ-инфицированным свидетельствует о более низком охвате ВИЧ-инфицированных ПИН по сравнению с больными, источником заражения которых были другие основания.

⁴ Этот сценарий предусматривает, что все ВИЧ-инфицированные ПИН получают АРВ терапию.

ВИЧ-инфицированных ПИН по результатам медикаментозного лечения опиоидной зависимости на несколько групп. Были выделены следующие группы: группа, не демонстрирующая результатов, в которой не наблюдалось ремиссии в течение года (группа 1), и группа, в которой наблюдался отказ от потребления наркотиков в течение года. Последняя группа в свою очередь подразделялась на тех, которые демонстрируют годовую ремиссию и которые в последующем году будут требовать дальнейшего лечения опиоидной зависимости (группа 2), и на тех, среди которых наблюдалась длительная ремиссия (или условное выздоровление), и которые после одноразового лечения с помощью годового медикаментозного курса не будут нуждаться в повторном лечении на протяжении всего прогнозного периода (группа 3).

Разделение по группам осуществлялось на основе предположений о результативности комплексного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН, предусматривающего применение медикаментозного лечения опиоидной зависимости и курс консультаций у врача-нарколога.

По данным исследований, направленных на определение результативности применения рассматриваемого инновационного препарата для лечения опиоидной зависимости, после годового курса 50,9% больных не потребляли опиоиды в течение года [7]. Соответственно, численность группы 1 в первый год составляла 49,1% всех ВИЧ-инфицированных ПИН. Среди больных, которые показали годовую ремиссию, предполагалось, что 12,6% пациентов, получивших годовую курс препарата и прошедших курс амбулаторной психологической помощи, продемонстрируют стойкое улучшение (группа 3). Предполагалось, что величина этого показателя равна фактически сложившемуся показателю числа лиц, снятых с профилактического наблюдения в связи с длительным воздержанием от потребления наркотиков, исчисляемых на 100 больных среднегодового контингента⁵ [4]. Соответственно, численность группы 2 будет составлять 38,2% всех ВИЧ-инфицированных ПИН. В дальнейшем использовалась комплексная математическая модель развития эпидемии, дифференцированная по группам, предусматривающая сохранение во времени выше описанной структуры распределения по группам. Подобное разделение контингента больных на подгруппы по

критерию результативности лечения инновационным препаратом в совокупности с консультативной амбулаторной помощью подразумевает, что в базовый год введения программы все ВИЧ-инфицированные ПИН пройдут медикаментозное лечение. В последующие годы больные, не продемонстрировавшие годовой ремиссии в течение года, никогда на протяжении рассматриваемого периода не будут входить в программу дополнительного медикаментозного лечения опиоидной зависимости (группа 1). Пациенты, продемонстрировавшие устойчивую ремиссию после курса лечения от наркозависимости, проходят этот курс только однажды на протяжении прогнозируемого периода (группа 3). Лечение пациентов, относящихся к группе 2, требует лечения от наркозависимости на протяжении всего прогнозируемого периода.

Для каждой из выделяемых по результатам лечения групп моделировались свои изменения в рисковом поведении в отношении ВИЧ-инфекции по двум направлениям: инъекционное и сексуальное поведение. Для группы 1 рисковое инъекционное и сексуальное поведение оставалось неизменным на протяжении всего прогнозируемого периода, сохраняясь на уровне рискованного поведения, характерного для активного ПИН. Для группы 2 и группы 3 рисковое поведение обоих типов моделировалось с учетом разной интенсивности и степени вирулентности. Для групп 2 и 3 полностью исключалось рисковое инъекционное поведение (в связи с ремиссией в течение года в группе 2 и устойчивой долгосрочной ремиссией в группе 3). Для обеих групп снижалось рисковое сексуальное поведение до уровня рискованного поведения в общей популяции.

Для определения экономической целесообразности вложений государства в предоставлении дополнительной медикаментозной помощи лечению опиоидной зависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН рассчитывался показатель возврата на инвестиции. Этот показатель является частной формой анализа затраты-выгоды и отражает соотношение чистых выгод, получаемых в результате реализации программы к вложенным на ее реализацию средствам. Чистые выгоды определяются как разница между получаемыми выгодами и осуществленными инвестициями или вложениями, позволившими получить рассматриваемые выгоды.

В рамках данного исследования эпидемиологические выгоды государства от программы дополнительного медикаментозного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН определялись, как было описано выше, в терминах предотвращенных случаев заболевания. Для выражения этих выгод в финансовых терминах использовался показатель экономического бремени, исчисленный на один случай ВИЧ-инфекции. Объем выгоды государства

⁵ Этот показатель согласуется с показателем результативности лечения, представленными в Методических рекомендациях «Амбулаторная реабилитация наркологических больных», разработанных ННЦ наркологии и Институтом реабилитации и утвержденных в 2012 году Министерством здравоохранения и социального развития РФ [1]. В соответствии с проведенными ННЦ наркологии исследованиями, стойкие ремиссии в течение более одного года отмечались у 12,3% — со средним уровнем реабилитационного потенциала.

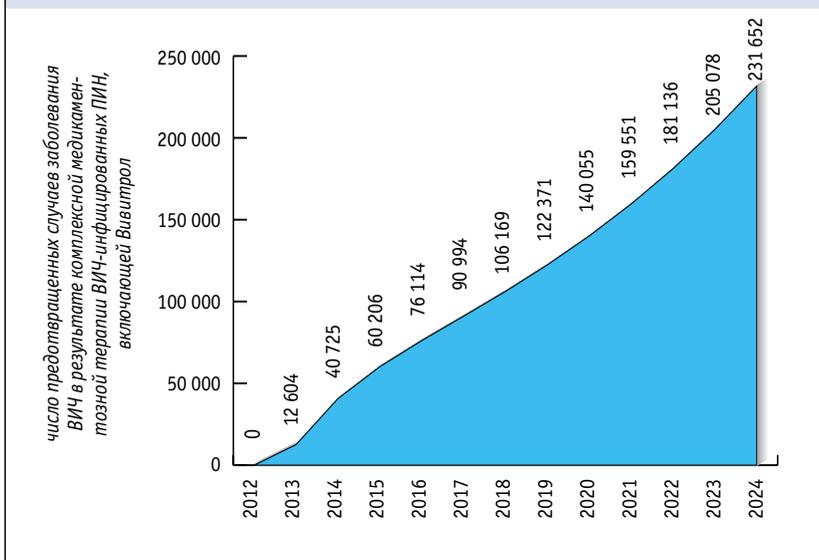
в монетарных терминах рассчитывался как произведение экономического бремени, приходящегося на один случай ВИЧ-инфекции, в текущих ценах на число предотвращаемых случаев ВИЧ-инфицирования в результате применения инновационного препарата лечения наркозависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН.

Для оценки экономических последствий распространения ВИЧ-инфекции применялся метод стоимости болезней. В состав издержек включались прямые медицинские и немедицинские издержки и косвенные издержки по двум основаниям — преждевременная смертность и дополнительные дни нетрудоспособности, обусловленные заболеванием. Существующая система учета расходов государства на программы борьбы с распространением ВИЧ-инфекции накладывает существенные ограничения на получение необходимой для расчета прямых издержек информации. В силу этого прямые издержки рассчитывались с помощью комбинированного подхода, объединяющего в себе нисходящий и восходящий анализ. Часть прямых издержек определялась с помощью нисходящего анализа, другие прямые издержки оценивались с применением восходящего анализа. При оценке производственных потерь, обусловленных преждевременной смертностью, использовался метод стоимости человеческого капитала. Производственные потери определялись в терминах упущенного заработка работников.

Оценка экономического бремени осуществлялась для периода 2012—2020 гг., используя в качестве базового года 2012 г. — последний год, для которого существуют данные по большинству необходимых показателей. Для определения величины экономического бремени, приходящегося на один случай заражения ВИЧ-инфекцией, в прогнозном периоде использовались индексы-дефляторы ВВП, заложенные в прогнозе долгосрочного развития РФ [5].

Объем инвестиций в программу лечения ВИЧ-инфицированных ПИН от наркозависимости рассчитывался как произведение стоимости годового курса лечения от наркозависимости ПИН, подлежащих лечению (группа 2 в течение всего рассматриваемого периода и группа 3 в течение года), на стоимость годового курса медикамента в текущих ценах. Стоимость годового курса медикаментозного лечения наркозависимости определялась исходя из сложившейся в базовом году цены и ее индексации в прогнозируемом периоде при

РИСУНОК 1. Число предотвращаемых случаев передачи ВИЧ-инфекции в результате лечения ВИЧ-инфицированных ПИН от опиоидной зависимости



помощи индексов-дефляторов ВВП, предусмотренных в прогнозе долгосрочного развития РФ [5].

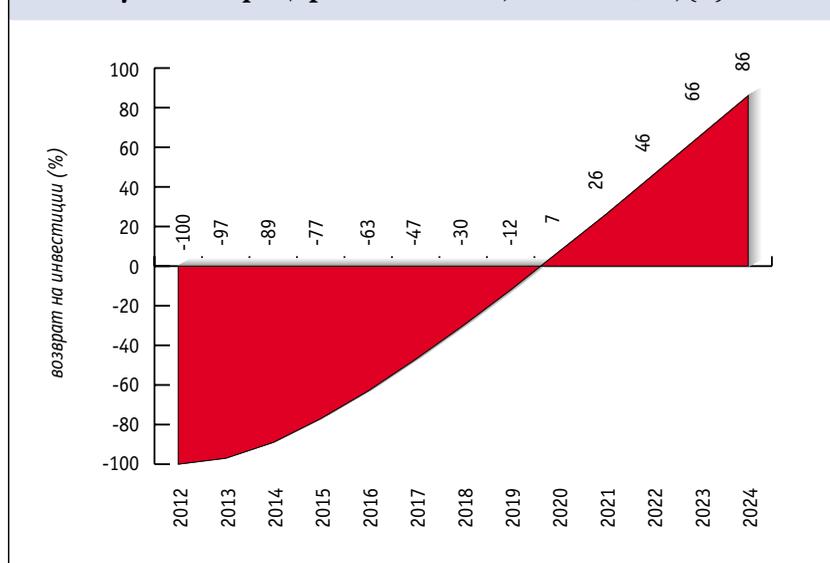
■ Результаты исследования

Как показывают проведенные по разработанной модели расчеты, кумулятивное число предотвращенных случаев передачи ВИЧ-инфекции инфицированными ПИН за счет полного охвата этой категории больных комплексным лечением, включающим в себя наряду с АРВ терапией лечение опиоидной зависимости, за период 2012—2024 гг. могло составить более 1,4 млн случаев (или в среднем за год около 110 тыс.). Со временем эффект от внедрения комплексного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН нарастает стремительными темпами (рис. 1).

Экономическое бремя, возлагаемое на общество распространением ВИЧ-инфекции, составляло в 2012 г. 114,6 млрд руб., составляя 186 тыс. руб. на одного живущего ВИЧ-инфицированного. Экономическое бремя в значительно большей степени определялось производственными потерями, на долю прямых издержек приходилось чуть менее четверти всех потерь.

Как показывают расчеты, к 2020 г. программа дополнительного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН будет приносить государству выгоды, которые в последующем периоде будут возрастать быстрыми темпами. Так, за двенадцатилетний период программа сможет обеспечить средний уровень возврата на инвестиции в размере 86% (рис. 2). Другими словами, в течение этого периода в среднем на каждый вложенный миллион рублей в программу медикаментозного лечения ВИЧ-ин-

РИСУНОК 2. Показатель возврата на инвестиции в программу комплексного лечения наркозависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН, 2012–2024 гг., (%)



фицированных ПИН от наркозависимости государство получит экономические выгоды, выражаемые в терминах предотвращаемого ущерба от снижения развития эпидемии ВИЧ, в размере 1,86 млн руб.

Обсуждение результатов

Эпидемиологические модели, определяющие взнос лечения ПИН в сокращение эпидемии ВИЧ, достаточно неоднозначны, поскольку строятся на упрощенном понимании как инъекционного потребления наркотиков, так и вмешательств по лечению. ПИН варьируют по манере, частоте и социальному контексту потребления наркотиков. Уровень передачи посредством совместного использования инъекционного инструментария значительно варьирует и зависит от вирусной нагрузки в определенный момент времени и других характеристик как инфицированного, так и неинфицированного ПИН. Разработать модель с таким числом переменных практически невозможно. Поэтому абсолютное большинство эпидемиологических моделей, включая разработанную в рамках данного исследования, использует допустимые упрощения процесса, базируется на усредненных показателях и общих тенденциях, которые могут наблюдать принимающие решение в области ВИЧ-инфекции люди.

В рамках рассмотренной модели в основном лежали консервативные оценки показателей, влияющих на передачу инфекции ВИЧ-инфицированными ПИН. Так, по таким показателям, как уровень совместного использования шприцов среди популяции ПИН, группы одновременно потребляющих инъекционные наркоти-

ки, вероятности передачи ВИЧ-инфекции на один совместно используемый шприц и ряд других показателей использовались их средние или минимальные значения среди всего допустимого ряда оценок, использовавшихся в других аналогичных исследованиях.

Используемые консервативные оценки по большинству показателей частично уравнивались оптимистичными предположениями. К числу таких предположений, в частности, относится предположение, что пациенты из групп 2 и 3 изменяют свое сексуальное поведение, снижая уровень его рискованности до уровня, характерного для общей популяции. Как было описано выше, рисковое сексуальное поведение ПИН в результате лечения зависимости снижается, но значи-

тельно в меньшей степени, чем рисковое инъекционное поведение.

Одним из предположений, используемых в модели, является уровень результативности комплексного лечения наркозависимости, включающего в себя медикаментозное лечение наркозависимости и проведение курса консультаций врачом-наркологом. Этот показатель был выбран на уровне фактически сложившегося показателя снятия с профилактического учета в связи с длительным воздержанием от потребления наркотиков. Использование столь оптимистической оценки результативности лечения объясняется отсутствием информации о градации ВИЧ-инфицированных ПИН по степени тяжести наркозависимости.

Предлагаемая модель использует целый ряд консервативных оценок и в отдельных случаях оптимистичные оценки входных параметров, что позволяет рассматривать предлагаемую модель как достоверную в достаточной большой степени.

Заключение

Прогнозные расчеты развития эпидемии ВИЧ в России до 2024 г., выполненные по двум сценариям (с учетом сложившейся практики медикаментозного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН и с учетом возможного ведения программы комплексной терапии для этого контингента инфицированных, предусматривающей лечение наркозависимости), свидетельствуют о высоком потенциале рассматриваемой комплексной схемы лечения в деле борьбы с распространением этой инфекции в России.

С экономической точки зрения рассматриваемая программа комплексного лечения ВИЧ-инфицированных ПИН может быть выгодна государству лишь в отдаленной перспективе. Если бы программа была внедрена с 2012 г., то за двенадцатилетний период (2012—2024 гг.) она смогла бы обеспечить положительный возврат на инвестиции в лечение. Вкладывая ресурсы, необходимые для лечения ВИЧ-инфицированных ПИН от наркозависимости, государство не только существенно изменило бы ход развития эпидемии ВИЧ, обеспечив предотвращение заражения в среднем около 110 тыс. новых случаев в год, но начало бы получать экономические выгоды, выражаемые в терминах предотвращаемого ущерба от развития эпидемии ВИЧ, начиная с 2020 г.

Безусловно, потенциальное снижение цены препаратов, направленных на лечение наркозависимости, позволило бы существенно укрепить экономические выгоды от его применения. Однако в любом случае необходимо учитывать, что борьба с эпидемией ВИЧ — это долгосрочный проект, эффективность которого значительно зависит от комплексности и целенаправленности усилий государства. И во многом успешность проводимых действий будет зависеть от широты охвата специфической терапией инфицированных. Однако в России без одновременного лечения наркотической зависимости у ВИЧ-инфицированных ПИН достичь значимых успехов в преодолении эпидемии будет достаточно сложно.

ИСТОЧНИКИ

1. Амбулаторная реабилитация наркологических больных. Методические рекомендации. ННЦ наркологии и Институт реабилитации. М., 2012.
2. ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень №35, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУ ЦНИИ эпидемиологии, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. М., 2011.
3. ВИЧ-инфекция. Информационный бюллетень №36, Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ФБУ «ЦНИИ эпидемиологии», Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом. М., 2012.
4. Основные показатели деятельности наркологической службы в Российской Федерации в 2007—2012 гг. Статистический сборник. ФГБУ «Национальный научный центр наркологии» МЗ РФ. М., 2013.
5. Прогноз долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2030 г. Министерство экономического развития Российской Федерации. М., 2013.
6. Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2013.
7. Krupitsky E, Nunes E, Ling W et al. *Addiction* 2013. 108, 9: 1628–1637.
8. Sisk JE, Hatziaandreu EJ, Hughes R. The effectiveness of drug abuse treatment: Implications for controlling AIDS/HIV infection. A background paper in OTA. Series on AIDS-related issues, September, 2010.

НОВОСТИ

ВЛАДИМИР ПУТИН ПОРУЧИЛ СОЗДАТЬ ЦЕНТРАЛИЗОВАННУЮ СИСТЕМУ ГОСКОНТРОЛЯ ЗА КАЧЕСТВОМ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Владимир Путин подписал перечень поручений по реализации Послания Президента Федеральному Собранию от 04.12.2014, сообщает пресс-служба Кремля. В частности, Правительству РФ поручено завершить к 1 января 2016 г. переход на страховые принципы обязательного медицинского страхования, обеспечив в том числе:

- принятие в полном объеме нормативных правовых актов, необходимых для осуществления указанного перехода;
- формирование системы информирования граждан об их праве на получение доступной и качественной медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования.

До 1 сентября 2015 г. необходимо внедрить образовательный сертификат для профессиональной переподготовки и повышения квалификации врачей, обеспечивающий им право выбора организаций, осуществляющих образовательную деятельность, дополнительных профессиональных программ, форм обучения, включая стажировку, и образовательных технологий. С учетом ранее данных поручений, Правительству РФ поручено до 15 июля 2015 г. обеспечить внесение в законодательство РФ изменений, обеспечивающих создание централизованной системы государственного контроля за качеством работы медицинских и фармацевтических организаций, обратив особое внимание на достаточность у Росздравнадзора полномочий и инструментов для обеспечения контроля за качеством оказываемых медицинских услуг, в т. ч. организациями первичного звена здравоохранения.

www.pharmappractice.ru

РОСЗДРАВНАДЗОР: ЗАПАСАМИ ЛС, ПОСТАВЛЕННЫХ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА, НЕОБХОДИМО УПРАВЛЯТЬ БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНО

Росздравнадзор обращает внимание органов исполнительной власти регионов на участвовавшие факты списания вакцин и препаратов, закупленных или поставленных за счет средств федерального бюджета по программе ОНЛС, ВИЧ, «7 нозологий» по причине истечения сроков годности. Зачастую неостребованные остатки лекарственных средств формируются при одновременном наличии в регионе необеспеченных рецептов. Так, в ходе контрольных мероприятий в 2013—2014 гг. Росздравнадзором неоднократно выявлялись случаи неэффективного управления запасами лекарственных препаратов и вакцин. «В современных экономических условиях факты списания лекарств просто недопустимы, — считает врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко. — Они свидетельствуют о неэффективном расходовании средств федерального бюджета. Подобная информация будет направляться нами в органы прокуратуры для принятия соответствующих мер реагирования в отношении должностных лиц, допустивших данное нарушение, что и было сделано, например, в Калининградской области».

www.roszdravnadzor.ru

И.С. БУРАШНИКОВА, К.А. МИННЕКЕЕВА, Д.Г. СЕМЕНИХИН

Оценка результатов использования атипичных нейролептиков в психиатрическом стационаре Республики Татарстан в 2008—2012 гг.: безопасность и влияние на бюджет

Бурашникова И.С., Миннекеева К.А., Семенихин Д.Г. Оценка результатов использования атипичных нейролептиков в психиатрическом стационаре Республики Татарстан в 2008–2012 гг.: безопасность и влияние на бюджет

На фоне увеличения затрат на закупки и роста потребления атипичных нейролептиков выявлено отсутствие изменения интенсивности использования корректоров экстрапирамидных побочных эффектов нейролептической терапии и увеличение распространенности сахарного диабета 2-го типа. Это может быть объяснено нерациональной комбинацией типичными и атипичными нейролептиками в результате влияния недостоверной рекламы и стереотипов назначения психотропных препаратов. Эффективное и безопасное внедрение новых препаратов возможно только при условии рационального использования лекарственных средств на основе объективной информации.

Burashnikova I.S., Minnekeeva K.A., Semnikhin D.G. Evaluating the results of use of atypical antipsychotics in psychiatric hospital in the Republic of Tatarstan in 2008–2012: safety and budget burden

Though costs related to the purchase and consumption of atypical antipsychotics are increasing, no changes were registered in the amount of use of correctors of extrapyramidal side effects after neuroleptic therapy and the incidence of type 2 diabetes is rising. This could be explained by inadequate combination therapy with typical and atypical antipsychotic drugs as a result of misleading advertising and stereotypical prescribing of psychotropic drugs. Safe and effective introduction of new medicines is possible only against the background of their adequate use based on unbiased information.

Ключевые слова: оценка технологий здравоохранения, шизофрения, атипичные нейролептики, традиционные антипсихотики, корректоры, побочные эффекты, экстрапирамидные нарушения, комплаенс, метаболические нарушения, сахарный диабет, эффективность, безопасность, рациональное использование лекарств

Keywords: health technology assessment, schizophrenia, atypical antipsychotics, typical antipsychotics, correctors, side effects, extrapyramidal disorders, compliance, metabolic disorders, diabetes mellitus, efficacy, safety, adequate use of medicines

Актуальность проблемы

Внедрение новых технологий в современное здравоохранение направлено на улучшение здоровья и повышение качества жизни пациентов. Разработка и внедрение в практику новых лекарственных препаратов является важной частью этого процесса. В то же время условием эффективного и безопасного внедрения дорогостоящих инновационных препаратов является их рациональное применение в реальной клинической практике. В связи с этим необходима оценка технологий на уровне их внедрения с учетом существующих особенностей [1, 2].

Оценка технологий здравоохранения в психиатрии является актуальной в связи с высокой социальной

значимостью и тяжелым экономическим бременем психической патологии [3, 4]. Изучению безопасности психотропных средств посвящены работы многих авторов [5—7]. Побочные эффекты нейролептиков являются важным фактором, определяющим низкую комплаентность и, соответственно, эффективность терапии [8]. Неврологические экстрапирамидные побочные эффекты классических «типичных» нейролептиков, связанные с блокадой дофаминовых D2-рецепторов nigrostriальной системы мозга, наиболее значимы для пациентов и определяют частоту отказов от лечения [9]. Атипичные антипсихотики — относительно новый класс нейролептиков, реже вызывающих экстрапирамидные осложнения в связи с меньшим сродством к D2-рецепторам [10]. Стандартами лечения шизофрении 2012 года определена высокая суммарная частота назначения атипичных нейролептиков — 0,9 (90%) [11]. Однако с их назначением и в первую очередь с оланзапином, связывают повышенный риск метаболических расстройств, в частности, сахарного диабета 2-го типа у пациентов, страдающих шизофренией [12—14]. При этом исследованиями показана равная клиническая эффективность типичных и атипичных антипсихотиков [15—17].

И.С. БУРАШНИКОВА, ассистент кафедры клинической фармакологии и фармакотерапии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России, клинический фармаколог Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП»

Росздравнадзор; irinabis25@mail.ru

К.А. МИННЕКЕЕВА, к.ф.н., директор Казанского филиала ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Д.Г. СЕМЕНИХИН, к.м.н., доцент, заведующий кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ДПО «Казанская государственная медицинская академия» Минздрава России

■ Цель исследования

Цель исследования: оценить влияние изменения структуры потребления и затрат на нейролептики на частоту развития лекарственных осложнений в психиатрическом стационаре за период 2008—2012 гг.

■ Материалы и методы

Исследование было проведено на базе ГАУЗ «Республиканская клиническая психиатрическая больница им. акад. В.М. Бехтерева» МЗ РТ. Были использованы данные аптеки о закупках лекарственных средств (ЛС) за период 2008—2012 гг. и база данных госпитализированных пациентов отдела АСУ. Методология АТС/DDD ВОЗ позволяет оценивать потребление ЛС на различных

уровнях использования и в различные временные периоды, соотносить его с другими явлениями при оценке эффективности внедрения различных программ в здравоохранении [18]. Потребление нейролептиков и препаратов-корректоров (по МНН) рассчитывали по формуле: X (в DDD/100 койко-дней) = $(\sum DDD \text{ для каждого ЛС} / (\text{число койко-дней})) \times 100$.

■ Результаты и обсуждение

В 2008—2012 гг. в психиатрическом стационаре назначались следующие атипичные нейролептики (по МНН): клозапин, кветиапин, оланзапин, рисперидон, сульпирид, амисульприд, zipрасидон, арипипразол, сертиндол, палиперидон и зарегистрированный в России в 2012 г. азенапин (табл. 1). Суммарные затраты

ТАБЛИЦА 1. Расходы (тыс. руб.) и потребление нейролептиков, DDD/100 койко-дней в психиатрической клинике в 2008—2012 гг.										
МНН	2008		2009		2010		2011		2012	
галоперидол	631,1	32,73	1525,6	44,79	1175,1	24,79	573,3	39,67	908,9	33,15
хлорпромазин	2152,0	20,24	3341,7	19,78	2681,9	16,79	3774,2	20,73	2651,8	22,26
перфеназин	73,2	0,62	73,9	0,44	164,1	1,00	203,5	1,31	382,3	2,33
трифлуоперазин	159,3	8,33	208,4	11,62	106,9	5,19	345,2	6,92	264,2	9,10
флуфеназин	281,8	15,95	177,0	7,03	158,1	6,85	169,7	8,85	154,2	8,13
перициазин	9,7	0,06	179,3	1,61	237,5	1,25	281,9	1,56	321,5	0,62
левомепромазин	193,4	0,54	326,8	1,05	177,3	0,41	173,1	0,34	335,8	0,80
зуклопентиксол	1616,9	5,48	2339,2	11,21	1714,2	5,42	2521,5	8,86	2465,3	8,77
флупентиксол	153,9	0,67	148,2	1,20	56,1	0,78	26,4	0,15	96,8	0,60
хлорпротиксен	685,2	3,33	1335,4	6,54	1579,6	4,93	1525,7	4,73	2272,0	6,48
тиоридазин	35,1	0,18	65,5	0,55	187,6	1,12	22,0	0,05	83,0	0,35
алимемазин	-	-	-	-	27,9	0,11	-	-	17,9	0,06
Итого типичные НЛ:	5991,6	88,12	9721,0	105,82	8266,3	68,64	9616,5	93,16	9953,6	92,64
клозапин	1350,1	10,79	1504,5	9,43	1624,4	10,24	2004,0	10,90	1980,7	10,70
кветиапин	4075,1	2,27	6123,5	3,57	7497,7	5,73	13101,8	11,11	7851,2	7,89
оланзапин	3881,3	2,32	2559,9	1,42	4443,5	2,57	4890,5	2,14	1695,6	2,26
рисперидон	7198,7	4,28	4970,9	3,31	2644,7	3,54	4856,4	5,51	4730,0	7,91
сульпирид	838,7	0,54	1388,1	1,47	1519,5	0,91	806,2	0,67	1393,8	0,80
zipрасидон	767,6	0,51	861,5	0,64	781,3	0,66	919,7	0,71	-	-
сертиндол	2028,6	0,19	2541,3	1,07	2432,2	1,07	5051,7	2,15	2856,5	1,30
арипипразол*	6205,1	2,37	9002,4	3,68	8352,1	3,58	7345,1	2,80	1342,0	0,55
амисульприд*	176,9	0,16	38,6	0,03	513,4	0,36	320,0	0,20	293,1	0,21
палиперидон*	815,6	0,41	1100,2	0,35	3068,8	1,50	454,2	0,21	2270,9	1,07
азенапин*	-	-	-	-	-	-	-	-	2701,9	0,48
Σ атипичные НЛ:	27337,5	23,85	30090,9	24,97	32877,6	30,16	39749,7	36,42	27115,6	33,19
Σ нейролептики	33047		39812		41144		48560		37069	
Σ ЛС	54010		68711		73964		69730		65685	

* Атипичные нейролептики, не включенные в список ЖВНЛП 2012 г.

на нейролептики за период наблюдения увеличивались с 2008 по 2011 гг. с 33 до 48,6 млн руб. (на фоне ежегодного сокращения коечного фонда и количества койко-дней за год, а также снижения расходов на закупку всех медикаментов в 2011 г.), составляя от 55 до 70% от всех затрат на ЛС. При этом затраты на типичные нейролептики составляли от 5,7 до 9,9 млн руб. (18—27% от суммы затрат на нейролептики).

Затраты на атипичики постепенно увеличивались к 2011 г. с максимумом в 39,7 млн руб., определяя рост суммарных годовых затрат на нейролептики. Арипипразол, не включенный в список ЖНВЛП, в виде оригинального препарата Абилифай закупался на сумму до 9 млн руб. (лидер по затратам в 2009 и 2010 гг.), что сопоставимо с затратами на все типичные нейролептики за год! Затраты на атипичные антипсихотики возросли и в 2011 г. на фоне снижения расходов на закупку всех медикаментов.

Снижение суммарных затрат на нейролептики отмечалось лишь в 2012 г. за счет сокращения закупок атипиков — сертиндола, кветиапина, арипипразола, оланзапина и zipразидона (не закупался в 2012 г.). Однако в 2012 г. увеличились закупки палиперидона и азенапина (оба не входили в перечень ЖНВЛП 2012 г.). Затраты на атипичные нейролептики, не входящие в перечень ЖНВЛП, в 2012 г. составили 6,6 млн руб. При этом стоимость упаковки препарата Инвега (палиперидон) 6 мг №28 составляла 6 332—8 279 руб., а упаковка галоперидола 5 мг №50 (золотой стандарт лечения шизофрении, назначается большинству пациентов) обходилась в 14—16 руб. Подобная ситуация увеличения использования атипичных антипсихотиков и изменения объемов закупок того или иного препарата не имеет под собой научных обоснований при доказательствах их равной эффективности на уровне систематического обзора и может быть связана с влиянием на мнение специалистов здравоохранения различного уровня недостоверной рекламы атипичных нейролептиков в профессиональных журналах и на врачебных конференциях [19—22].

Оценка потребления нейролептиков в единицах DDD/100 койко-дней фактически отражает интенсивность использования ЛС в целом по стационару. Общее потребление атипиков за период наблюдения увеличивалось аналогично затратам с 2008 по 2011 гг. с 23,85 до 36,4 DDD/100 койко-дней, несколько снизившись в 2012 г. Потребление самого первого, наиболее изученного и доступного по стоимости атипичного нейролептика клозапин за период наблюдения оставалось практически неизменным — около 10 DDD/100 койко-дней, отражая стабильность потребности его использования в клинике. По данным В.В. Кортелева и соавт., в 2011 г. потребление

клозапина в психиатрическом стационаре Хабаровска составило 7,7 DDD/100 койко-дней, что сопоставимо с результатами нашего анализа [23]. Типичные нейролептики, представляя меньшую долю от затрат на нейролептики, лидировали по уровню потребления. Во все годы наблюдения преобладало потребление галоперидола и хлорпромазина, и в целом традиционные антипсихотики обеспечивали потребность в нейролептической терапии большинства пациентов психиатрического стационара. Минимум потребления типичных нейролептиков (68,6 DDD/100 койко-дней), а также нейролептиков в целом (98,8 DDD/100 койко-дней) наблюдался в 2010 г. на фоне роста потребления атипичных нейролептиков, что может быть следствием перераспределения затрат и причиной снижения доступности типичных нейролептиков, необходимых большинству пациентов психиатрического стационара.

Исходя из суммы затрат и потребления нейролептиков за период наблюдения, средняя стоимость 1 DDD типичных нейролептиков составляла 7,7—15,5 руб., а средняя стоимость 1 DDD атипичных нейролептиков — 114—149 руб. (снижение средней стоимости может быть связано с регистрацией генерических препаратов атипичных антипсихотиков). Средняя стоимость 1 DDD любого нейролептика составляла 35,13—53,58 руб., тогда как затраты на медикаменты в расчете стоимости 1 койко-дня составляли в 2012 г. 119 руб., а лечение психически больных не ограничивается назначением лишь нейролептиков даже без учета сопутствующей патологии.

В качестве корректоров побочных эффектов нейролептической терапии назначались лекарственные средства различных групп по АТС классификации: противопаркинсонические средства антихолинэргические (N04A, тригексифенидил (Циклодол) и бипериден (Акинетон)), дофаминэргические (N04B, амантадин (ПК-Мерц)), а также миорелаксант центрального действия (M03B) толперизон (Мидокалм) (табл. 2).

Потребление тригексифенидила и в целом корректоров экстрапирамидных побочных эффектов нейролептиков в период наблюдения имели тенденцию к увеличению. Потребление тригексифенидила составляло 3,4—4,4 DDD/100 койко-дней, фактически отражая отсутствие достоверных изменений в частоте его использования (потребности в коррекции экстрапирамидных побочных эффектов). По данным литературы, частота назначения тригексифенидила достигает 50—60%. В этой связи необходимо отметить, что согласно рекомендациям В03, значение установленной суточной дозы 1 DDD тригексифенидила при проведении фармакоэпидемиологических исследований составляет 10 мг, однако в реальной клинической

ТАБЛИЦА 2. Потребление и затраты на препараты-корректоры экстрапирамидных побочных эффектов в психиатрическом стационаре в 2008–2012 гг., руб./DDD на 100 койко-дней

МНН корректоры	2008	2009	2010	2011	2012
тригексифенидил	3,53	4,43	3,43	4,35	4,16
амантадин	0,29	0,20	0,09	-	0,32
толперизон	0,30	-	0,01	-	0,01
бипериден	-	-	-	-	0,99
Σ потребления	4,11	4,63	3,53	4,35	5,48
Σ затрат	166 165	225 734,3	207 671,1	241 280	576 585,39

практике средняя суточная доза тригексифенидила составляет 2—4 мг, что дает основания говорить об уровне его потребления среди всех пациентов психиатрического стационара до 15 DDD/100 койко-дней. В то же время в структуре госпитализированных пациентов доля пациентов с диагнозом «шизофрения», являющихся основными потребителями нейролептиков и наиболее остро испытывающих осложнения нейролептической терапии, составляет около 30%, что делает сопоставимым уровень потребления тригексифенидила в нашем исследовании с данными других авторов. В 2012 г. с целью коррекции экстрапирамидных побочных эффектов нейролептиков начал использоваться бипериден (Акинетон), и был отмечен максимум потребления корректоров (5,4 DDD/100 койко-дней). За период наблюдения затраты на закупку препаратов-корректоров экстрапирамидных побочных эффектов возросли со 166 до 576 тыс. руб. преимущественно за счет затрат на закупку амантадина и биперидена.

Причинами неизменной частоты назначения корректоров могут быть в целом преобладающая частота назначения традиционных нейролептиков, сохранение частоты экстрапирамидных осложнений в связи с проведением нерациональной нейролептической терапии (одновременным назначением до 5 нейролептиков, включая комбинации нейролептиков первого и второго поколения) [24—26], как по причине сложившихся стереотипов назначения (82% психиатров используют личный опыт в качестве первого источника информации при выборе схемы лечения) [27], так и в связи с влиянием недостоверной коммерческой информации о лекарствах, стимулирующей политерапию психотропными средствами.

В то время как экстрапирамидные нарушения наиболее очевидны и поддаются коррекции при отмене препарата или снижении дозировки, метаболические нарушения нейролептической терапии и, в частности, развитие сахарного диабета 2-го типа является более грозным и опасным осложнением в популяции психи-

чески больных пациентов с учетом осложнений, а также влечет дополнительные расходы, связанные с диагностикой и лечением. Литературные данные о распространенности сахарного диабета при шизофрении значительно расходятся, составляя 3,8—25% [28]. Мы оценили динамику распространенности сахарного диабета 2-го типа как сопутствующего диагноза (по базе данных о госпитализированных пациентах), при этом было выявлено увеличение доли пациентов с сахарным диабетом как среди всех пациентов психиатрического стационара (с 2,17 до 3,48 на 100 пролеченных пациентов), так и среди пациентов, страдающих шизофренией (с 1,94 до 2,99 на 100 пациентов с диагнозом «шизофрения»).

■ Заключение

Таким образом, за период 2008—2012 гг. в психиатрическом стационаре не произошло уменьшения потребности в корректорах экстрапирамидных осложнений нейролептической терапии, несмотря на расширение использования атипиков и их преобладание в структуре затрат на медикаменты. Наряду с тригексифенидилом в практику внедряются более дорогостоящие препараты амантадина, биперидена, тизанидина, что увеличивает стоимость купирования лекарственных осложнений. Среди пациентов психиатрического стационара как в целом, так и среди пациентов с шизофренией увеличилась распространенность сахарного диабета 2-го типа. Высокая стоимость, отсутствие значимых клинических преимуществ в эффективности и повышенный риск метаболических нарушений при использовании атипичных нейролептиков требуют пересмотреть целесообразность их широкого использования, определив четкие показания к их назначению на уровне психиатрического стационара. Эффективное и безопасное внедрение новых препаратов возможно только при условии соблюдения принципов рационального использования лекарственных средств на основе объективной информации.

ИСТОЧНИКИ

1. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US), 2014. URL http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/HTA_101_FINAL_7-23-14.pdf.
2. Хабриев Р.У. Оценка технологий здравоохранения: монография. Р.У. Хабриев, Р.И. Ягудина, Н.Г. Правдюк. М., 2013: 416.
3. Andrew A, Knapp M, McCrone PR, Parsonage M, Trachtenberg M. Effective Interventions in Schizophrenia: The Economic Case. London: Personal Social Services Research Unit, London School of Economics and Political Science, 2012.
4. Любов Е.Б. Социально-экономическое бремя шизофрении. Социальная и клиническая психиатрия, 2012, 22: 100–8.
5. Журавлева Е.О., Поливанов В.А. Ретроспективный анализ сообщений о нежелательных реакциях на психофармакологические средства с целью выявления случаев их назначения с нарушениями предписаний инструкций (off-label). Безопасность и риск фармакотерапии, 2014, 2(3): 31–39.
6. Dziejewski R, Warnecke T, Schnabel M et al. Neuroleptic-induced dysphagia: case report and literature review. Dysphagia, 2007, 22: 63–67.
7. Joukamaa M, Heloavaara M, Knekt P et al. Schizophrenia, neuroleptic medication and mortality. Brit. J. Psychiatry, 2006, 188: 122–27.
8. Goff DC, Hill M, Freudenreich O. Strategies for improving treatment adherence in schizophrenia and schizoaffective disorder. J. Clin. Psychiatry, 2010, 71 (2): 20–26.
9. Angermeyer MC. The Stigma of Mental Illness: Patients Anticipation and Experiences. Int. J. Soc. Psychiatry, 2004, 50(2): 153–62.
10. Хасан А., Фалкай П., Воброк Т. и др. Руководство по биологической терапии шизофрении Всемирной федерации обществ биологической психиатрии (WFSBP). Часть 1: Обновленная редакция 2012 г. по терапии острого приступа шизофрении и терапевтически резистентных случаев. Современная терапия психических расстройств, 2013, 1: 3–40.
11. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N1233н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при шизофрении, острой (подострой) фазе, с резистентностью, интолерантностью к терапии».
12. Smith M, Hopkins D, Peveler RC, Holt RI, Woodward M, Ismail K. First- vs. second-generation antipsychotics and risk for diabetes in schizophrenia: systematic review and meta-analysis. Brit. J. Psychiat., 2008, 192: 406–11.
13. Saddichha S, Manjunatha N, Ameen S, Akhtar S. Diabetes and schizophrenia — effect of disease or drug? Results from a randomized, double-blind, controlled prospective study in first-episode schizophrenia. Acta Psychiat. Scand., 2008, 117: 342–7.
14. van Winkel R, De Hert M, Wampers M, Van Eyck D, Hanssens L, Scheen A et al. Major changes in glucose metabolism, including new-onset diabetes, within 3 months after initiation of or switch to atypical antipsychotic medication in patients with schizophrenia and schizoaffective disorder. J. Clin. Psychiatry, 2008, 69: 472–9.
15. Ahaith J, Parameswaran S, Gunatiak S et al. Neuroleptic malignant syndrome and atypical antipsychotic drugs. J. Clin. Psychiatry, 2004, 65: 464–70.
16. Broekma W, Groot I, Harten P. Simultaneous prescribing of atypical antipsychotics, conventional antipsychotics and anticholinergics — a European study. Pharm. World Sci., 2007, 29(3): 126–30.
17. Kumar A, Datta SS, Wright SD, Furtado VA, Russell PS. Atypical antipsychotics for psychosis in adolescents. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, 10. DOI: 10.1002/14651858.CD009582.pub2.
18. Guidelines for ATC classification and DDD assignment, 2011. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 14th edition: <http://www.whocc.no/filearchive/publications/2011guidelines.pdf>.
19. Alexander GC, Gallagher SA, Mascola A, Moloney RM and Stafford RS. Increasing off-label use of antipsychotic medications in the United States, 1995–2008. Pharmacoepidem. Drug Saf., 2011 Feb; 20(2): 177–84. doi: 10.1002/pds.2082. Epub 2011 Jan 6.
20. Carey B, Harris G. Psychiatric group faces scrutiny over industry ties. The New York Times, 2008, Jul 12.
21. Husain M. Pharmaceutical influence and psychiatrists: an introspection. Brit. J. Psychiat., 2004, 185(4): 354.
22. Moncrieff J. An unholy alliance? Psychiatry and the influence of the pharmaceutical industry. Spinwatch., 2006, 27 June. URL: <http://www.spinwatch.org.uk/component/content/article/47-pharma-industry/258-an-unholy-alliance-psychiatry-and-the-influence-of-the-pharmaceutical-industry>.
23. Кортелев В.В., Дьяченко С.В., Хон В.К., Хребет А.А. АТC/DDD-анализ применения нейролептиков в госпитальном секторе и в психоневрологическом интернате г. Хабаровска. Тихоокеанский медицинский журнал, 2013, 2(52): 89–91.
24. Бурашникова И.С. Побочные эффекты нейролептиков как причина госпитализации пациентов с шизофренией в отделение интенсивной терапии. Научно-практическая конференция врачей-психиатров и психиатров-наркологов Московской области: тезисы докл. (г. Орехово-Зуево, 2014): 471–475.
25. Paton C, Barnes TR, Cavanagh MR, Taylor D, Lelliott P. High-dose and combination antipsychotic prescribing in acute adult wards in the UK: the challenges posed by p.r.n. prescribing. Brit. J. Psychiat., 2008, 192: 435–9.
26. Fleischhacker WW, Uchida H. Critical review of antipsychotic polypharmacy in the treatment of schizophrenia. Int. J. Neuropsychopharmacol., 2014, 17(7): 1083–93.
27. Дорофеева В.В., Кекелидзе З.И., Белякова О.В. Исследование поведения промежуточных потребителей на рынке психофармакологических препаратов. Вестник СамГУ, серия «Химия, биология, фармация», 2004, 2: 188–192.
28. Горобец Л.Н., Литвинов А.В., Поляковская Т.П. Проблемы соматического здоровья у психически больных: сахарный диабет 2-го типа. Социальная и клиническая психиатрия, 2013, 23(4): 62–75.

Т.Н. БРЕСКИНА, А.В. ПОГОНИН, А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, А.В. ЮМУКЯН

Процессный подход как методическая основа для разработки должностных инструкций медицинских работников

Брескина Т.Н., Погонин А.В., Тяжелников А.А., Юмукян А.В. Процессный подход как методическая основа для разработки должностных инструкций медицинских работников

Статья посвящена эффективному управлению персоналом на основе «процессных» должностных инструкций. Трансформация системы управления из административной в процессно-ориентированную требует переработки документов, регламентирующих деятельность организации, в первую очередь положений о структурных подразделениях и должностных инструкций. В статье приведены основные этапы грамотного и правильного составления должностных инструкций.

Breskina T.N., Pogonin A.V., Tyazhelnikov A.A., Yumukyan A.V. Process approach as a methodological basis for the development of job descriptions for healthcare workers

The article is devoted to effective staff management through process-based job descriptions. The transition of management system from administrative to process-based approach requires revision of documents regulating activities of the organization, primarily, business unit regulations and job descriptions. The article tells about the main stages of a competent and adequate compilation of job descriptions.

Ключевые слова: система менеджмента качества, процессный подход, должностные инструкции
Keywords: quality management system, process approach, job descriptions

В настоящее время в Российской Федерации подводятся итоги реформы здравоохранения. Изменилась нормативная правовая база здравоохранения, появились новые организационно-правовые формы государственных медицинских организаций, завершается переход на одноканальную систему финансирования отрасли [1]. Основная часть решений, касающихся производства медицинских услуг, установления контактов с поставщиками и клиентами перешла в компетенцию медицинских организаций, одновременно значительно возросла степень их само-

стоятельности. Выживание медицинских организаций, не говоря уже об их процветании, стало зависеть, прежде всего от того, имеют ли они собственную стратегию развития и смогут ли последовательно реализовать ее на практике [2].

С переходом к трехуровневой системе организации здравоохранения преобразовалась организационная структура первичной медико-санитарной помощи и распределение функций между ее элементами. С объединением поликлиник увеличилось количество сотрудников, работающих в одной организации, одновременно сократился административный штат. Модернизация здравоохранения привела к существенному улучшению материальной базы медицинских учреждений, но наличие отличной материальной базы не гарантирует успех, если недостаточно скоординирована работа персонала. В здравоохранении проблемы интенсификации производства, более эффективного использования высококвалифицированных кадровых ресурсов вышли на первый план, а ключевым фактором в повышении эффективности производства медицинских услуг стала степень участия в этих процессах всех работников — от санитарки до руководителя.

Проблемы, с которыми главные врачи столкнутся завтра, будут отличаться от сегодняшних, и традиционных мер по улучшению работы с кадрами будет недостаточно. Человеческий ресурс, являясь одним из самых сложных для управления, при соответствующей

Т.Н. БРЕСКИНА, д.м.н., профессор кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья ГБОУ ДПО «Российская медицинская академия последипломного образования» Минздрава России, эксперт по сертификации систем менеджмента качества Регистра ГОСТ Р

А.В. ПОГОНИН, к.м.н., заместитель руководителя Департамента здравоохранения г. Москвы, старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова»

А.А. ТЯЖЕЛЬНИКОВ, к.м.н., главный врач ГБУЗ «Городская поликлиника №2 ДЗМ», старший преподаватель кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова»

А.В. ЮМУКЯН, к.м.н., доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения, экономики здравоохранения ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова»

подготовке и правильном его использовании позволит значительно увеличить эффективность работы медицинского учреждения и сделать его по-настоящему успешным.

Одновременно с повышением требований к качеству управленческой деятельности остро встала задача формализации всех рабочих процедур и фиксации их во внутренних организационно-распорядительных документах. Работодатель, которым является главный врач, не конкретизировавший свои требования к сотруднику, фактически лишается возможности требовать от него полноценного выполнения работы, ведь ст. 60 ТК РФ запрещает требовать от работника выполнения работы, не обусловленной трудовым договором [3]. Создание эффективной организации с четко функционирующей структурой требует особого внимания к проектированию или дизайну индивидуальных должностных позиций [4]. Известный исследователь в области менеджмента Генри Минцберг [5] отмечает, что одним из важных параметров реализации должностных позиций является формализация поведения работников. И чем выше потребность в координации действий работников, тем выше должен быть уровень формализации их поведения с последующим прописыванием в опреде-

ленных документах наиболее рациональных способов выполнения работы.

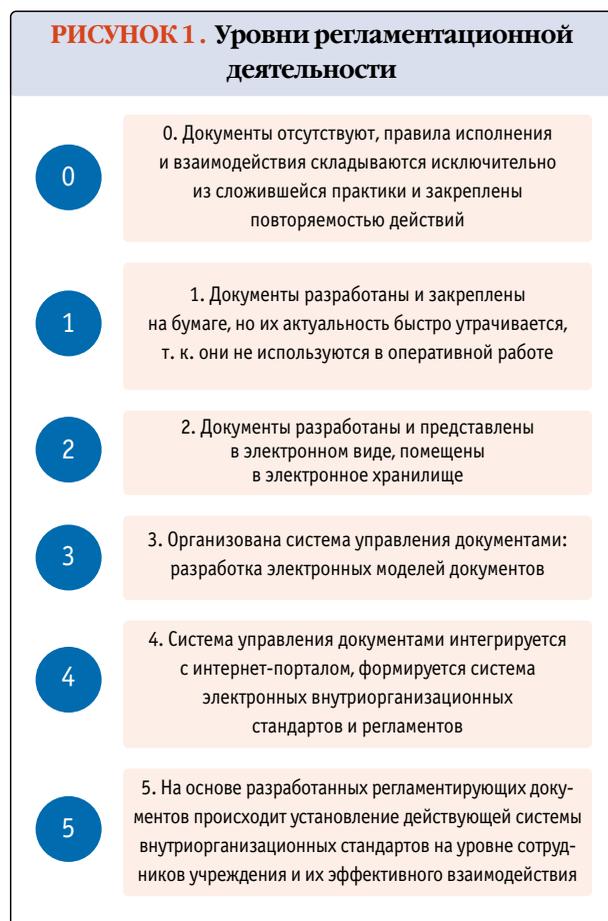
Закрепление трудовых и связанных с ними иных отношений работодателя и работника в документированной форме является регламентацией труда, а сами документы — «регламентирующими деятельность». Регламенты, документирующие требования главного врача, с одной стороны, обозначают в сознании персонала, что именно от него ожидают, с другой — служат основанием для регулярного проведения проверки соответствия реальных («как есть») и идеальных процессов («как должно быть») [6].

Степень регламентированности деятельности организации в первую очередь зависит от стадии развития самой организации. В книге «7 нот менеджмента» [17] авторы выделяют шесть уровней организации работы с регламентирующими документами (рис. 1). Высшая стадия развития регламентирующего документооборота соответствует пятому уровню, когда в организации устанавливается действующая система стандартов работы учреждения на уровне отдельных сотрудников.

Регламентационные документы можно разделить на два вида: обязательные, наличие которых прямо предусмотрено ТК РФ для всех работодателей (трудовой договор, штатное расписание, правила внутреннего трудового распорядка и т. д.) и факультативные, которые работодатель может принимать в рамках локального нормотворчества, а перечень и порядок их ведения определяет самостоятельно (должностные инструкции и т. д.).

Основную роль при осуществлении работником трудовой деятельности играет трудовой договор, но получить полное представление о служебных обязанностях из текста договора довольно сложно. Должностная инструкция формально не является обязательным регламентационным документом, так как трудовое законодательство не содержит нормы об обязательном наличии у работодателя должностных инструкций и не предписывает заниматься их разработкой и утверждением. Но без правильного и грамотно составленных должностных инструкций сегодня сложно представить эффективное управление персоналом вне зависимости от профиля и размера организации. Наличие должностных инструкций облегчает адаптацию новых сотрудников, позволяет оценить внутренние кадровые резервы организации, оптимизировать штатное расписание, определить адекватную должности заработную плату и избежать конфликтов при увольнении [7]. От того, насколько тщательно проработан этот документ, от его содержания в значительной степени зависит результативность работы организации в целом [8].

Основной смысл должностных инструкций — в придании большей прозрачности и управляемости трудо-



вому процессу. То есть должностные инструкции должны описывать прямые обязанности специалиста, сферу его компетентности и ответственности, критерии оценки эффективности его работы, управленческую структуру, имеющую отношение к специалисту [9]. Должностная инструкция — один из ключевых документов, при соблюдении которого работник чувствует стабильность, а администрация получает большую возможность для контроля над работой сотрудника. Пошаговое описание должностных обязанностей позволяет проследить «цепочку» ответственности работника.

Почти любая ошибка, как правило, является следствием неверных действий не только конкретного исполнителя. В случае каких-либо неудач есть возможность, опираясь на должностные инструкции, вычленив наиболее проблемный участок и скорректировать его, а при совершении дисциплинарного проступка всегда можно обратиться к тексту должностной инструкции, чтобы выяснить, какие правила нарушил работник, входило ли их исполнение в перечень вменяемых ему обязанностей.

Должностные инструкции являются венцом серьезного управленческого процесса под названием «организационное проектирование» (рис. 2), когда сначала определяются объекты управления, потом — методы и функции, далее — процессы, затем — необходимые роли участников процессов [10]. Различие между документооборотом, построенным по принципам функционального и процессного управления, состоит в том, что в качестве объектов регламентации выступает не деятельность функциональных подразделений, а процессы организации [11].

До настоящего времени в большинстве государственных медицинских организаций в России продолжает преобладать авторитарный стиль управления и культура жесткого иерархического подчинения. Строгая вертикаль «главный врач — лечащий врач — средний медработник» сама по себе не является идеальной, порождает дефицит управляемости, преобладание наказаний над поощрениями и, как следствие, напряжение в подразделениях и конфликтные ситуации [2].

Интеграция принципов концепции «Всеобщего управления на основе качества» (TQM) и управления кадрами подразумевает переход к новому стилю руководства. Трансформация системы управления из ад-

РИСУНОК 2. Логика разработки должностной инструкции



РИСУНОК 3. Последовательность разработки регламентирующих работу организации документов



министративной в процессно-ориентированную требует переработки документов, регламентирующих деятельность организации, в первую очередь положений о структурных подразделениях и должностных инструкций (рис. 3). В «типичных» должностных инструкциях, которыми располагает большинство организаций, заложен функциональный принцип постановки задач. «Процессные» же должностные инструкции — это документы, которые отображают реальное взаимодействие при реализации ключевых процессов (основного производственного и процессов обеспечения) и клиенто-ориентированный подход к управлению организацией.

Правильно разработанные ДИ¹ в дальнейшем могут быть использованы для сертификации по стандарту ISO 9001:2011 (в одном документе реализованы два наиболее трудно выполнимых, но необходимых требования — процессное отображение работы организации и формирование системы индикаторов для оценки эффективности деятельности [12]).

Прежде чем начать разработку ДИ, необходимо разработать специальный документ: положение о должностной инструкции, в котором следует подробно прописать правила согласования, утверждения, принятия и хранения ДИ, а также требования к их содержанию и круг лиц, непосредственно отвечающих за своевременную и качественную разработку этих локальных документов. Наиболее оптимальным представляется разработка инструкций усилиями руководителя отдела менеджмента качества, юриста и руководителя подразделения, где работает сотрудник. С одной стороны, непосредственный руководитель не пропустит наиболее важных положений, которые должны быть зафиксированы в должностной инструкции своего подчиненного, а с другой, юрист поможет остаться в рамках законодательных требований.

Должностные инструкции медицинских работников разрабатываются с учетом требований, предусмотренных единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих (раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»), утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. №541н. Наименования должностей специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием устанавливаются в соответствии с Квалификационными требованиями к специалистам с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения, утвержденными приказом Минздравсоцразвития России от 7 июля 2009 г. №415н. При оформлении должностных инструкций рекомендуется соблюдать ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов», утвержденный постановлением Госстандарта России от 3 марта 2003 г. №65-ст [13].

При составлении ДИ важно придерживаться нескольких основных правил:

1. Все пункты ДИ должны быть сформулированы максимально конкретно.
2. Пункты ДИ должны быть максимально подробными.
3. Все изложенное в ДИ должно соответствовать действительности и опираться на факты.
4. Пункты ДИ не должны противоречить друг другу.

Наиболее часто встречаются инструкции, состоящие из 4-х основных разделов: общие положения, должностные обязанности (функции), права и ответственность. Это стандартный набор, чаще всего предлагаемый в образцах. Но нам представляется более эффективным разработка индивидуальных ДИ, содержание которых намного шире общепринятого, а текст более четкий. Целесообразно включение в ДИ дополнительного раздела: «Взаимодействия», где указываются структурные подразделения и отдельные сотрудники, с которыми взаимодействует работник в ходе выполнения своих функциональных обязанностей.

Функции подразделения и персонала — одна из самых емких и благодарных точек развития организации. Известные исследователи в области управления организацией Гельмут Лаукс и Феликс Лирманн [14] подчеркивают, что определение адекватных с точки зрения организации функций каждого отдельного сотрудника является одной из ее центральных проблем. Несогласованность функций, особенно управленческой вертикали, может стать причиной функционального кризиса организации [15]. Общеизвестно, что определение служебных функций является главным инструментом конкретизации стратегии организации на всех ее уровнях. Решение этой задачи содержит огромный управленческий ресурс, который, к сожалению, на практике зачастую недооценивается [4].

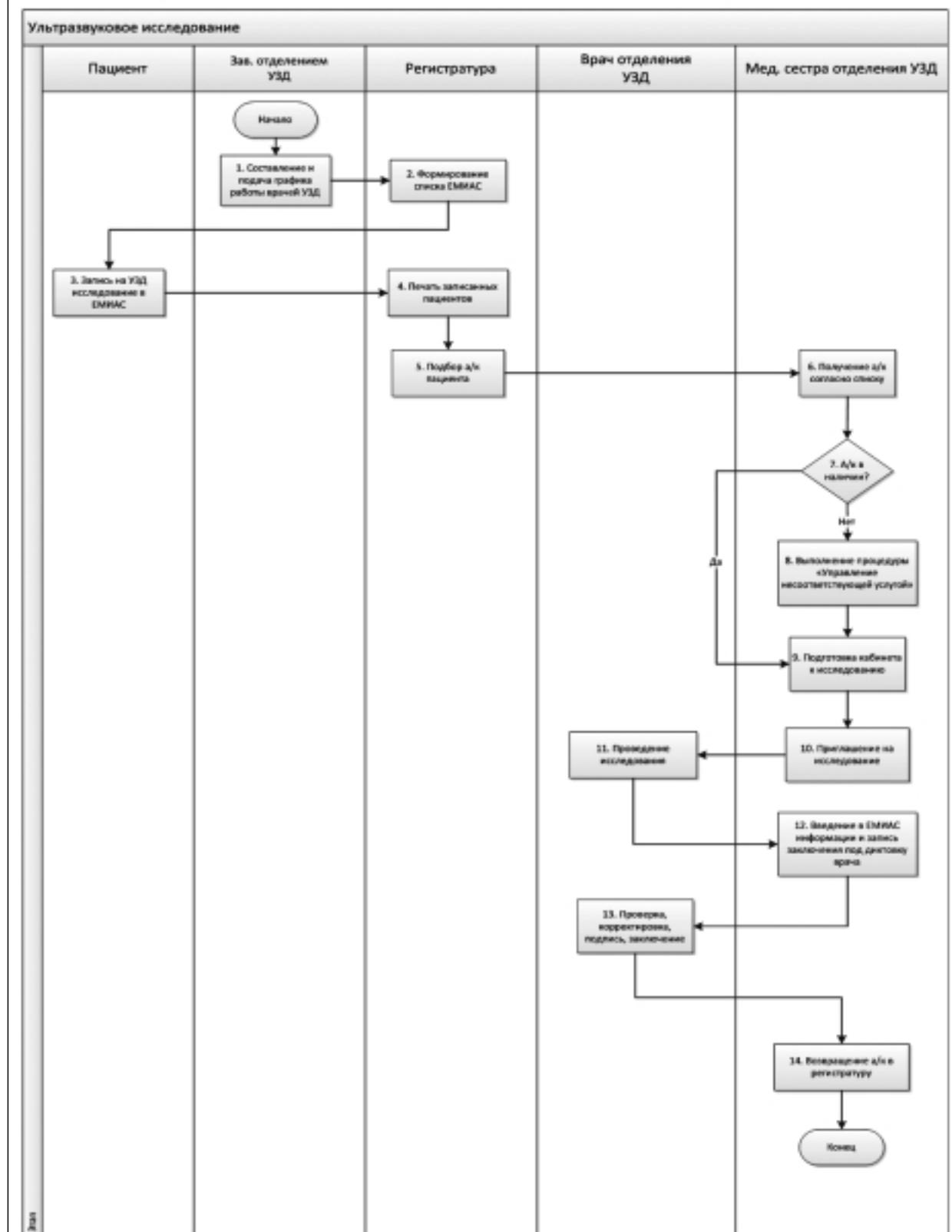
Включение в ДИ описания функций сотрудников позволяет уменьшить количество «белых пятен» в представлениях о том, что входит в круг их обязанностей. Для разработки раздела «Должностные обязанности (Функции)» целесообразно применять алгоритм «снизу — вверх», предполагающий сбор информации от сотрудников, ее анализ и обобщение на уровне подразделения. Источником данных для этого раздела являются стандартные операционные процедуры (СОП), разработанные в рамках документирования системы менеджмента качества (СМК). В *таблице 1* представлена, а в *таблице 2* описана одна из СОП отделения УЗД амбулаторного центра г. Москвы, в котором идет разработка СМК.

При составлении ДИ могут возникнуть распространенные ошибки:

- 1) права, обязанности и ответственность не сбалансированы и не согласованы в масштабе учреждения. Это приводит к тому, что работники нередко выполняют

¹ Условные обозначения: ЕМИАС — единая медицинская информационно-аналитическая система, ДИ — должностная инструкция, ПП — положение о подразделении, СМК — система менеджмента качества, УЗД — ультразвуковая диагностика, СОП — стандартные операционные процедуры, А/к — амбулаторная карта.

ТАБЛИЦА 1. Блок-схема процесса «Прием пациента» врачом УЗД.
Началом процедуры является запись пациента на ультразвуковое исследование*



* Процедура завершена, если пациенту выполнено ультразвуковое исследование с последующим оформлением заключения.

ТАБЛИЦА 2. Описание процесса «Прием пациента» врачом УЗД

№	Этапы процесса	Ответственный	Соисполнитель	Инф.	Результат
1—2	Составление графика работы врачей отделения УЗД, формирование списка пациентов в ЕМИАС Заведующий отделением УЗД составляет и после утверждения главным врачом подает график работы врачей отделения УЗД ответственному за расписание в регистратуре до 15 числа каждого месяца. Регистратура вводит данные в ЕМИАС. ЕМИАС формирует список талонов на прием.	Заведующий отделением ультра-звуковой диагностики	Работник регистратуры ответственный за расписание	Пациент	Пациент обеспечен возможностью записи на ультразвуковое исследование, врач получает информацию о запланированных пациентах
3	Запись на УЗД исследование в ЕМИАС Пациент записывается через ЕМИАС на прием к врачу для проведения ультразвуковой диагностики.	Пациент	ЕМИАС	?	Пациент получает талон на УЗ-исследование
4—6	Получение амбулаторной карты (форма 025/у-04) Работник регистратуры подбирает амбулаторные карты согласно списку записанных пациентов. Медсестра отделения УЗД приносит карты в кабинет.	Работник регистратуры	Медсестра		Карта получена
7—10	Медицинская сестра готовит рабочее место к проведению исследования Медсестра отделения УЗД проверяет наличие карты. Готовит кабинет к работе, приглашает пациентов на исследование, вводит информацию в ЕМИАС, в журнал исследований.	Медсестра	—	Врач	Кабинет подготовлен к работе
11—12	Прием пациента — проведение исследования Врач УЗД проводит диагностическое исследование. Медсестра записывает результаты исследования на бланке.	Врач	Медсестра	Пациент	Исследование выполнено. Данные внесены в ЕМИАС
13	Прием пациента завершен Врач оформляет заключение. Медсестра клеивает заключение в амбулаторную карту, проводит обработку кушетки, датчиков для следующего исследования.	Врач	Медсестра	Пациент	Заключение внесено в амбулаторную карту
14	Передача амбулаторной карты работнику регистратуры После окончания приема медсестра передает а/к работнику регистратуры для скорейшей возможности приема данного пациента другими сотрудниками лечебного учреждения.	Медсестра	Работник регистратуры	—	Карта сдана в регистратуру

несвойственные им функции, нарушается система взаимоотношений между руководителями и подчиненными.

2) ДИ специалистов в большинстве случаев имеют общий характер и написаны «под копирку», поэтому их организующее и регулирующее значение невелико.

3) зафиксированные в ДИ полномочия и ответственность далеки от тех условий, в которых выполняются конкретные обязанности.

4) в список прав нередко вносятся обязанности работника, что приводит к ослаблению трудовой дисциплины, поскольку при неисполнении специалистом полномочий его нельзя привлечь к ответственности.

■ Заключение

Одним из наиболее существенных признаков того, что ДИ действительно работают, является настолько полная осведомленность сотрудников о своих обязан-

ностях, при которой преобладающей формой организации их работы становится самоконтроль вместо внешнего контроля, оценка результатов труда вместо оценки хода выполнения работ, персональная ответственность вместо размытой коллективной ответственности.

ДИ не должны превращаться в бюрократический атрибут, выполняя лишь формальные требования [8]. ДИ — это живой и работающий документ и для сохранения эффективности необходимо своевременно приводить его содержание в соответствии с изменяющимися задачами, обеспечивая тем самым необходимую гибкость системы управления. ДИ должны стать интерактивным инструментом в первую очередь для персонала, который мог бы перерабатывать их при необходимости. Особенно важно избежать ситуации, когда ДИ разработаны, педантично прописаны, подшиты в соответствующие папки и... забыты.

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. Дьяченко В.Г., Солохина Л.В., Дьяченко С.В. Управление качеством медицинской помощи. Издательство ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет», 2012.
4. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/obyazana-li-organizaciya-imet-dolznochnye-instrukcii-0>.
5. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/opredelenie-služebnyh-dolznochnyh-funkcij-sotrudnikov>.
6. Минцберг Г. Структура в кулаке: создание эффективной организации. Пер. с англ. под ред. Ю.П. Каптуревского. СПб.: Питер, 2004.
7. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/trebovaniya-iso-9000-k-dolznochnym-instrukciyam>.
8. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/hry-nachinayut-s-sebya-funkcii-i-dolznochnaya-instrukciya-hr-menedzhera>.
9. Чернов. И.В. Должностная инструкция: взгляд «управленца». Кадровая служба и управление персоналом предприятия, 2008, 9, 11.
10. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/dolznochnye-instrukcii-kak-instrument-upravleniya-personalom>.
11. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/pishem-polozhenie-o-podrazdelenii-i-dolznochnuyu-instrukciyu>.
12. Харитонова Г.Г., Поляничко В.С. Регламентация бизнес-процессов компании. Транспортное дело России, 12, 2010.
13. Интернет-ресурс: <http://www.hr-portal.ru/article/kak-vdohnut-zhizn-v-dolznochnuyu-instrukciyu>.
14. Татарников М. А. Сборник должностных инструкций работников учреждений здравоохранения. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010.
15. Лаукс Г., Лирманн Ф. Основы организации: управление принятием решений. Пер. с нем. М.: Дело и Сервис, 2006.
16. Смирнов Э.А. Основы теории организации: Учеб. пособие для вузов. М.: ЮНИТИ, 2000.
17. 7 нот менеджмента. 6-е изд. Под ред. В.В. Кондратьева, доп. М.: Эксперт: ЭКСМО, 2007, 832.

НОВОСТИ

О НАЧАЛЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НЕОБХОДИМО ИНФОРМИРОВАТЬ РОСЗДРАВНАДЗОР

Росздравнадзор информирует субъектов обращения медицинских изделий о необходимости с 18.12.2014 уведомлять Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения о начале предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий (за исключением проведения клинических испытаний медицинских изделий, их производства, монтажа, наладки, применения, эксплуатации, в т. ч. технического обслуживания, а также ремонта). Соответствующие виды деятельности, а также порядок регистрации уведомлений установлены постановлением Правительства РФ от 16.07.2009 №584 «Об уведомительном порядке начала осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности» (далее — Постановление). Для регистрации уведомления о начале предпринимательской деятельности субъектам обращения медицинских изделий необходимо представить в Росздравнадзор данный документ по форме, установленной приложением №2 к Постановлению непосредственно, или направить его заказным почтовым отправлением с описью вложения с уведомлением о вручении либо в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заявителя. Уведомление представляется в Росздравнадзор в двух экземплярах. Соответствующее информационное письмо от 22.12.2014 № 01И-2051/14 «О принятии постановления Правительства Российской Федерации от 17.12.2014 №1385» размещено в разделе «Медицинские изделия» — «Регистрация медицинских изделий» — «Информационные письма». В соответствии со ст. 8 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» уведомление о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности представляется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после государственной регистрации и постановки на учет в налоговом органе до начала фактического выполнения работ или предоставления услуг. На организации, которые осуществляли деятельность в сфере обращения медицинских изделий до 18.12.2014, требование о подаче уведомления не распространяется, однако такие организации вправе представить в Росздравнадзор соответствующее уведомление. В случае, если деятельность в сфере обращения медицинских изделий осуществлялась до 18.12.2014 и уведомление юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем в связи с этим не подавалось, то при открытии новых обособленных подразделений следует представить уведомление в соответствии с Правилами. Ответственность за нарушение установленного порядка предусмотрена ст. 19.7.5-1 Кодекса РФ об административных нарушениях.

www.roszdravnadzor.ru

И.С. КИЦУЛ, Д.В. ПИВЕНЬ

Информирование пациентов о своих правах и обязанностях в медицинской организации

Кицул И.С., Пивень Д.В. Информирование пациентов о своих правах и обязанностях в медицинской организации

В статье рассматриваются вопросы, связанные с соблюдением прав пациента на информацию, а именно о своих правах и обязанностях. Подробно рассматриваются организационные аспекты по информированию пациентов о их правах и обязанностях в медицинской организации. Даются рекомендации по разработке соответствующих локальных нормативных правовых актов медицинской организации и их содержанию.

Kitsul I.S., Piven D.V. Informing patients about their rights and responsibilities in a healthcare organization

This article discusses issues related to the observance of patients' rights to information, namely their rights and responsibilities. The article focuses on the organizational aspects of informing patients about their rights and responsibilities in a healthcare organization. Recommendations on the development of appropriate local regulatory acts at healthcare organizations and their contents are provided.

Ключевые слова: права пациента, информирование пациента, локальные нормативные правовые акты, качество медицинской помощи

Keywords: patient rights, patient education, local regulatory legal acts, quality of care

Обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья является важнейшим требованием деятельности медицинских организаций в современных условиях [1, 5]. В связи с изменениями в законодательстве по здравоохранению, а именно в связи с выходом в свет Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Основы), это направление приобрело еще более сильное звучание по следующим причинам:

- появились новые законодательные нормы в отношении прав граждан и пациентов;
- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья стало самостоятельным надзорным направлением в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности [2, 3, 4];
- добавились должностные обязанности для медицинских работников в связи с реализацией прав граждан в сфере охраны здоровья.

В данной статье мы рассмотрим одну из новелл, обозначенных в Основых, — право пациентов на полу-

чение информации о своих правах и обязанностях. В предыдущем законодательстве данной нормы не было, а ее появление в Основых поставило медицинские организации и врачей перед решением достаточно сложной организационной задачи.

Напомним, что отдельно права пациентов перечислены в п. 5 ст. 19 Основ:

«Пациент имеет право на:

- 1) выбор врача и выбор медицинской организации в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 2) профилактику, диагностику, лечение, медицинскую реабилитацию в медицинских организациях в условиях, соответствующих санитарно-гигиеническим требованиям;
- 3) получение консультаций врачей-специалистов;
- 4) облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами;
- 5) получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья;
- 6) получение лечебного питания в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях;
- 7) защиту сведений, составляющих врачебную тайну;
- 8) отказ от медицинского вмешательства;
- 9) возмещение вреда, причиненного здоровью при оказании ему медицинской помощи;

И.С. КИЦУЛ, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общественного здоровья и здравоохранения Иркутской государственной медицинской академии последипломного образования, Иркутск, zdravirk@mail.ru

Д.В. ПИВЕНЬ, д.м.н., профессор, эксперт по вопросам нормативно-правового регулирования деятельности здравоохранения, Санкт-Петербург

10) допуск к нему адвоката или законного представителя для защиты своих прав;

11) допуск к нему священнослужителя, а в случае нахождения пациента на лечении в стационарных условиях — на предоставление условий для отправления религиозных обрядов, проведение которых возможно в стационарных условиях, в том числе на предоставление отдельного помещения, если это не нарушает внутренний распорядок медицинской организации».

Кроме того, права пациентов содержатся и в ряде других статей Основ, например в ст. 6, где речь идет о приоритете прав пациентов, что также является новшеством российского законодательства по здравоохранению, в ст. 22 — право на информацию о состоянии своего здоровья и др.

Обязанности пациентов отражены в ст. 27 Основ: «Обязанности граждан в сфере охраны здоровья:

1. Граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья.

2. Граждане в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинские осмотры, а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний.

3. Граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях». Здесь также следует подчеркнуть, что обязанности граждан в сфере охраны здоровья в российском законодательстве появляются впервые.

Подробно остановимся только на обеспечении отдельного права пациента, указанного в п. 5 ч. 5 ст. 19 Основ. Данный пункт гласит, что пациент имеет право на «получение информации о своих правах и обязанностях, состоянии своего здоровья, выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья». Становится очевидным, что с реализации данного права и начинается контакт пациента и медицинской организацией. Сама по себе формулировка при первом прочтении кажется простой, однако соблюдение указанного права на практике является достаточно сложной задачей.

Необходимо обратить внимание на то, что формулировка п. 5 ч. 5 ст. 19 включает три самостоятельных компонента:

1. «Получение информации о своих правах и обязанностях»,
2. Получение информации о «состоянии своего здоровья»,

3. «Выбор лиц, которым в интересах пациента может быть передана информация о состоянии его здоровья».

Становится понятным, что деятельность по соблюдению каждого из перечисленных выше прав, по сути, является самостоятельным направлением в работе медицинской организации и поэтому требует:

■ разработки отдельных локальных нормативных правовых актов (внутренние положения, порядки, приказы, регламенты и т.д.);

■ организации работы в данном направлении;

■ соответствующей кадровой работы (обучение, пересмотр должностных обязанностей);

■ контроля за данной деятельностью (в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности).

Что касается непосредственно права пациента на получение информации о своих правах и обязанностях, то его практическая реализация сопряжена с определенными трудностями. Если, например, рассмотреть работу врача, ведущего амбулаторный прием, то время, которое отводится на одно посещение пациентом поликлиники, весьма ограничено. В течение приема врач должен взять у пациента информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство (которое может занять очень много времени и зависит от вида вмешательства), заполнить медицинскую документацию, собрать анамнез и жалобы, произвести осмотр пациента, сделать все необходимые разъяснения, выписать направления на исследования и рецепты и т. д. В данном случае трудно себе представить, чтобы врач в устной форме информировал пациента о всех его правах и обязанностях при получении медицинской помощи. Это может занять не один час, учитывая весь объем правовой информации на сей счет, имеющейся в нашем законодательстве. Возникает закономерный вопрос: каким образом осуществить информирование пациента о его правах и обязанностях с тем, чтобы соблюсти требования закона в очень ограниченное время? Вариантов может быть несколько:

1. Разместить всю необходимую информацию на официальном сайте медицинской организации;

2. Разместить информацию на стендах, расположенных в помещениях медицинской организации (холлы, кабинеты, регистратура и т. д.);

3. Подготовить памятки (информационные листы), которые необходимо вручать пациентам при первом посещении медицинской организации или при их госпитализации.

Если использовать только первые два пункта или каждый из них по отдельности, то существует риск того, что пациенты могут предъявить жалобы, например, на мелкий почерк текста, неудобное расположение информации на стенде или сообщить о неумении вла-

деть персональным компьютером. В таком случае можно будет считать, что информация не была передана или передана ненадлежащим образом.

Третий вариант является наиболее эффективным, при этом следует разработать и соблюдать соответствующую процедуру, которую нужно закрепить в локальных нормативных правовых актах. Памятки (информационные листы), содержащие полную и подробную информацию о правах и обязанностях пациентов, должны передаваться последним под роспись с фиксацией в первичной медицинской документации. В таком случае право именно «на получение информации...» будет соблюдено. При этом необходимо также использовать сайты, и информационные стенды, где информация размещается в доступной форме, поскольку их наличие также является требованием надзорных органов. Такой комплексный подход позволяет реализовать рассматриваемые в данной статье права с соблюдением требований современного законодательства по здравоохранению.

Организационные аспекты рассматриваемой проблемы должны регулироваться локальными нормативными правовыми актами и включаться в систему внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Обоснованием для этого служат не только соответствующие положения законодательства (глава 12 Основ), но и достаточно жесткие требования Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. №1152.

Подпункт «а» п. 3 указанного Положения гласит: «Государственный контроль осуществляется путем: а) проведения проверок соблюдения органами государственной власти и органами местного самоуправления, государственными внебюджетными фондами, а также осуществляющими медицинскую и фармацевтическую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями прав граждан в сфере охраны здоровья граждан...».

Далее 11 пункт Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности раскрывает содержание контроля деятельности медицинской организации по обеспечению прав граждан в сфере охраны здоровья, указывая на то, что при проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

«а) рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельность проверяемых органов, организаций и индивидуальных предпринимателей по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья граждан; б) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы по рассмотрению обращений граждан;

в) оценка соблюдения требований законодательства Российской Федерации к размещению и содержанию информации об осуществляемой деятельности в сфере охраны здоровья граждан;

г) экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту».

Следует обратить внимание на то, что при проведении проверок соблюдения в медицинской организации прав граждан в сфере охраны здоровья в соответствии с указанными подпунктами «а», «б» и «в» п. 11 Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности медицинская организация должна предъявить разработанные ею документы, материалы и информацию.

Кроме того, необходимо в каждой медицинской организации определить ответственное лицо за организацию работы по информированию пациента о своих правах и обязанностях. Таким лицом может быть и сам руководитель. Далее следует разработать соответствующий внутренний документ (положение, порядок, регламент и т. д.) медицинской организации, регламентирующий работу по информированию пациента о своих правах и обязанностях. После этого очень важно провести обучение медицинского персонала по вопросам обеспечения прав пациента, а в последующем эту работу вести систематически.

Вся деятельность по соблюдению прав граждан в сфере охраны здоровья является неотъемлемым компонентом обеспечения качества медицинской помощи. Качества без соблюдения прав не существует, и это конкретно подчеркивается современным законодательством. Разработка конкретных механизмов обеспечения прав пациента в медицинской организации является важной задачей для руководителей, и ее решение лежит прежде всего в плоскости разработки внутренних регламентирующих документов.

ИСТОЧНИКИ

1. Александрова О.Ю., Крюкова А.А. Право пациента на информирование при проведении медицинского вмешательства. Правовые вопросы в здравоохранении. 2013. 3: 54–65.
2. Кицул И.С., Пивень Д.В. О контроле качества и безопасности медицинской деятельности в современных условиях. Заместитель главного врача. 2013. 2: 48–52.
3. Пивень Д.В., Кицул И.С. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: монография. М.: Издательский дом «Менеджер здравоохранения», 2014. 172.
4. Пивень Д.В., Кицул И.С. Обеспечение прав пациента и необходимость разработки в медицинской организации соответствующих внутренних регламентирующих документов. Менеджер здравоохранения. 2013. 4. 6–12.
5. Порох В.И., Катрунов В.А., Засыпкина Е.В. Основы концепции обеспечения прав пациента. Юридическая наука и правоохранительная практика. 2014. 1(27). 14–19.

ВОПРОС | ОТВЕТ

? — *Может ли врач быть ответчиком в судебном заседании по гражданскому иску о возмещении вреда, причиненного некачественно оказанными медицинскими услугами, если организация, оказывающая услуги, ликвидировалась в процессе производства по делу?*

Поскольку договор возмездного оказания услуг заключается между потребителем и организацией, оказывающей медицинские услуги (а не с самим врачом), именно эта организация обязана удовлетворить требование гражданина в случае оказания ему услуги ненадлежащего качества.

Отношения сторон по договору возмездного оказания услуг регулируются гл. 39 ГК РФ, а в случае, когда в качестве заказчика выступает гражданин, заказывающий услугу для удовлетворения бытовых или других личных потребностей, — также и Законом РФ от 07.02.1992 №2300-1 «О защите прав потребителей» (далее — Закон №2300-1).

Согласно п. 1 ст. 29 Закона №2300-1 потребитель при обнаружении недостатков оказанной услуги вправе по своему выбору потребовать:

- безвозмездного устранения недостатков оказанной услуги;
- соответствующего уменьшения цены оказанной услуги;
- возмещения понесенных им расходов по устранению недостатков оказанной услуги своими силами или третьими лицами.

При этом потребитель вправе отказаться от исполнения договора об оказании услуги и потребовать полного возмещения убытков, если в установленный указанным договором срок недостатки оказанной услуги не устранены исполнителем. Потребитель также может отказаться от исполнения договора об оказании услуги, если им обнаружены существенные недостатки оказанной услуги или иные существенные отступления от условий договора. Цена оказанной услуги, возвращаемая потребителю при отказе от исполнения договора об оказании услуги, определяется в соответствии с п.п. 3, 4 и 5 ст. 24 Закона (п. 2 ст. 29 Закона №2300-1).

Таким образом, поскольку договор возмездного оказания услуг заключается между потребителем и организацией, оказывающей медицинские услуги (а не с самим врачом), именно эта организация обязана удовлетворить требование гражданина в случае оказания ему услуги ненадлежащего качества.

Аналогичный порядок установлен и для ситуаций, когда в процессе оказания медицинских услуг гражданину причинен вред жизни или здоровью. Так, в соответствии с ч.ч. 2, 3 ст. 98 Федерального закона от 21.11.2011

№323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские организации, медицинские работники и фармацевтические работники несут ответственность за нарушение прав в сфере охраны здоровья, причинение вреда жизни и (или) здоровью при оказании гражданам медицинской помощи. Такой вред возмещается медицинскими организациями в объеме и порядке, установленных законодательством РФ. По общему правилу, сформулированному в п. 1 ст. 1064 ГК РФ, вред, причиненный личности или имуществу гражданина, подлежит возмещению в полном объеме лицом, причинившим вред. Однако если вред причинен работником юридического или физического лица при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей, то обязанность его возмещения в силу закона возлагается на работодателя (ст. ст. 402, 1068 ГК РФ). Таким образом, иск о возмещении вреда, причиненного здоровью или жизни вследствие ненадлежащего оказания медицинской помощи медицинским работником, должен быть предъявлен не к этому работнику непосредственно, а к медицинской организации, с которой работник состоит в договорных отношениях.

При этом имущественная ответственность медицинской организации за вред, причиненный здоровью пациента, наступает при наличии следующих условий: противоправность действия (бездействия) медицинского учреждения (его персонала); причинение пациенту вреда; причинная связь между противоправным деянием и возникшим вредом; наличие вины медицинского учреждения. Отсутствие одного из элементов правонарушения исключает наступление такой ответственности за исключением случаев, установленных законом.

Поскольку в рассматриваемой ситуации медицинская организация, врач которой оказал некачественную медицинскую услугу, ликвидирована, то данное обстоятельство, в силу ст. 419 ГК РФ, является самостоятельным основанием прекращения ее обязательств, кроме случаев, когда законом или иными правовыми актами исполнение обязательства ликвидированного юридического лица возлагается на другое лицо (по требованиям о возмещении вреда, причиненного жизни или здоровью, и др.). Как следует из положений ст. 220 ГПК РФ, суд прекращает производство по делу в случае, если ликвидация организации, являвшейся одной из сторон по делу, завершена. Вместе с тем если ликвидация юридического лица — должника привела к прекращению производства по делу и фактически лишила заявителя возможности восстановить его нарушенное право, то суд вправе признать недействительным решение налогового органа о государственной регистрации прекращения деятельности юридического лица по заявлению такого лица.

*Эксперт службы
Правового консалтинга ГАРАНТ Лариса АМИРОВА*

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН

Роль ментальной профилактики в охране здоровья населения

Линденбрaтен А.Л. Роль ментальной профилактики в охране здоровья населения

В условиях политических, демографических и социально-экономических вызовов, стоящих перед Россией, а также учитывая неудовлетворительное состояние здоровья населения, необходимо уделить особое внимание развитию системы охраны здоровья, основанной не только на медицинской, но и на социальной профилактике, важнейшей частью которой должна стать мотивация поведенческих установок, направленных на ведение здорового образа жизни.

Lindenbraten A.L. The role of mental disease prevention in health promotion of the population

In the context of political, demographic and socio-economic challenges faced by Russia today and given the poor health status of the population, the focus should be on the development of a health promotion system based not only on medical but also on social prevention, which should prioritize motivation of certain behaviors aimed at maintaining healthy lifestyle.

Ключевые слова: состояние здоровья населения, охрана здоровья, здоровый образ жизни, социальная профилактика, ментальная профилактика

Keywords: health status of the population, health promotion, healthy lifestyle, social prevention, prevention of mental diseases



А.Л. Линденбрaтен

Перед Российской Федерацией на данном этапе и в ближайшей перспективе стоят серьезные политические, демографические и социально-экономические вызовы. Обострение политической обстановки в мире и связанные с этим экономические санкции, предпринимаемые в отношении нашей страны, могут не только повлиять на уровень жизни населения, но и создать стрессогенную ситуацию, приводящую зачастую, как известно, к ухудшению состояния здоровья населения. Все это происходит на фоне продолжающегося старения населения, что естественно приводит к увеличению заболеваемости и росту потребности в оказании медицинской и социальной помощи.

К этому надо добавить и уже сложившуюся общую неблагоприятную ситуацию с состоянием здоровья населения в России [1—4]. Ожидаемая продолжительность жизни в РФ в 2013 г. достигла 70,3 года, что на 5 лет ниже, чем в «новых» странах ЕС и на 10,7 года ниже, чем в «старых» странах ЕС. Следует также отметить, что официальная медицинская

статистика не отражает истинного положения дел с заболеваемостью населения. Так, например, результаты исследования Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А. Семашко, проведенного в рамках проекта ВОЗ, показали, что реальная распространенность артериальной гипертензии в 3 раза превышает показатель официальной статистики. Средняя длительность жизни в нашей стране после выявления ИБС и цереброваскулярных заболеваний у мужчин не выше 10 лет, у женщин – около 12 лет, а 18,4% больных, т.е. почти каждый пятый, у кого возникло заболевание системы кровообращения, умирает в течение года от начала заболевания.

Наблюдающиеся негативные тенденции в определенной мере позволяют говорить о том, что государственная политика, направленная на снижение влияния неблагоприятных факторов на здоровье населения, так же как и система оказания медицинской помощи, недостаточно эффективны. Последнее, кстати, находит свое отражение и во все нарастающей неудовлетворенности населения и, в частности, пациентов.

Справедливости ради надо сказать, что за последние годы в стране принимаются самые серьезные меры для исправления сложившейся ситуации. Был разработан и утвержден ряд федеральных законов, в том числе столь значимые, как Федеральный Закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Феде-

А.Л. ЛИНДЕНБРАТЕН, д.м.н., проф., заместитель директора ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья им. Н.А. Семашко», Москва, lindenbraten13@rambler.ru

рации». Осуществлялся приоритетный национальный проект «Здоровье», в рамках которого с 2008 г. начаты целевые программы, направленные на снижение смертности от болезней системы кровообращения, новообразований и внешних причин. В начале 2008 г. отраслевое министерство приступило к разработке нового проекта «Концепция развития здравоохранения Российской Федерации до 2020 г.», правда, документ так и не был утвержден. На программу модернизации здравоохранения было выделено 629 млрд. руб., в том числе 460 млрд. на 2 года (2011—2012). Минздравом России была разработана «Государственная программа развития здравоохранения до 2020 г.», утвержденная затем Правительством РФ.

При этом, правда, надо отметить, что большинство перечисленных документов направлены, прежде всего, на развитие здравоохранения. Но ведь хорошо известно, что деятельность системы здравоохранения является лишь одним из факторов, определяющих уровень состояния здоровья населения.

Более того, если посмотреть на многие удручающие факты, характеризующие положение дел, то приходится признать, что здравоохранение, отечественная медицина тут ни при чем.

Ежегодно в стране происходит 30 тыс. убийств, 36 тыс. самоубийств, в том числе среди детей и подростков, что говорит об имеющихся серьезных социальных проблемах. Российская Федерация занимает первое место в мире по аварийности на дорогах, причиной которой зачастую являются нетрезвые водители. Распространенность табакокурения среди взрослого населения РФ составляет примерно 40%, что намного выше, чем в большинстве стран. Потребление алкоголя на душу населения в пересчете на чистый спирт в РФ почти в 2 раза выше, чем в развитых странах.

Все это проблемы, не связанные напрямую с деятельностью системы здравоохранения и требующие разработки стратегии охраны здоровья населения, как одного из важнейших направлений государственной политики, основанного на межведомственном подходе к его реализации.

Основными принципами такой стратегии должны быть векторы движения от оказания медицинской помощи к системе охраны здоровья; от отраслевой ответственности за охрану здоровья — к государственной и от акцента на лечении болезней — к профилактике, причем не только медицинской, но и в первую очередь социальной.

При этом важнейшая роль в охране здоровья принадлежит самому населению, его ответственному отношению к своему здоровью, как части здоровья государства.

В Федеральном Законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в статье 27, касающейся обязанностей граждан в сфере охраны здоровья, говорится, что «граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья; граждане... обязаны проходить медицинские осмотры, ... а граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний; граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в медицинских организациях».

Однако никакой ответственности граждан за соблюдение своих обязанностей этим законом не предусмотрено, также как и ответственности застрахованных в ФЗ №326 «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

В сложившихся условиях надо, очевидно, акцентировать внимание не только на медицинской, но и на социальной профилактике, не только на привычных и хорошо известных факторах риска (алкоголь, табакокурение, гиподинамия, холестеринемия и т. д.), но и на многих других, как внешних, так и внутренних факторах, регулярно воздействующих на состояние здоровья человека (питание, отдых, образование и культура, условия труда, жилищные условия, здравоохранение, экологические, экономические, род деятельности, наличие вредных привычек и т. д.). При этом практически каждый фактор, за исключением разве что вредных привычек, может оказывать как позитивное, так и негативное влияние на здоровье.

И тут очень многое зависит от самого человека, от его внутренних установок, от сложившегося менталитета. К сожалению, следует признать, что в менталитете нашего населения быть здоровым не очень престижно. То ли мы пытаемся вызвать к себе жалость и сочувствие, то ли рассчитываем на какие-то льготы, но с удовольствием говорим о своих «болячках» и «за здоровье» предпочитаем выпить. Поэтому на наш взгляд, важнейшей частью профилактики является социальная профилактика, а ее важнейшей частью, в свою очередь, является ментальная профилактика, представляющая собой комплекс мероприятий, направленных на мотивацию поведенческих установок, связанных с сохранением здоровья.

Мотивация здорового образа жизни важнее, чем просто борьба с вредными привычками. Простор для творческого отношения к этой проблеме безграничен. Это могут быть и экономические стимулы,

связанные с созданием определенных льгот, бонусных программ для ведущих здоровый образ жизни, которые в то же время не ущемляют права остальных, так как право выбора есть у каждого. Не менее важен и соревновательный момент, который особенно эффективен среди детей и подростков, то есть именно в той среде, где во многом и формируется образ жизни. И если сегодня для подростка закурить является символом взрослой жизни, то завтра он должен начать гордиться, что достаточно умен (может быть, даже умнее, чем некоторые взрослые), чтобы не курить. Способствовать этой мотивации во многом могли бы средства массовой информации и медийные личности (политические деятели, артисты, спортсмены, музыканты и т. д.). Конечно, мы видим теперь перед началом очередного телесериала титры на экране, предупреждающие о вреде курения, но когда обаятельный герой в исполнении популярного артиста, задумчиво закурив, находит способ обезвредить очередного злодея, а потом отмечает это событие за бутылкой со своими не менее симпатичными коллегами, о титрах как-то не вспоминаешь.

Можем ли мы решить эту проблему? История нашей страны убеждает, что мы можем все... если, конечно, захотим. Вот это и должно стать одной из наших главных задач: понять, что здоровыми быть престижно или, говоря молодежным сленгом, «круто», захотеть и добиться этого.

Источники

1. Основные положения Стратегии охраны здоровья населения РФ на период 2013—2020 гг. и последующие годы. М., 2013, 112.
2. Стародубов В.И. Тенденции в состоянии здоровья населения и перспективы развития здравоохранения в России: Актовая речь. М., 2012.
3. Хабриев Р.У., Линденбратен А.Л., Комаров Ю.М. Стратегия охраны здоровья населения как основа социальной политики государств. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. 2014. 3. 3—5.
4. Щепин О.П., Коротких Р.В., Щепин В.О., Медик В.А. Здоровье населения — основа развития здравоохранения. М.: НИИ общественного здоровья РАМН, 2009. 376.

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР НАЧИНАЕТ ЕЖЕНЕДЕЛЬНЫЙ ОПЕРАТИВНЫЙ СБОР ДАННЫХ О СИТУАЦИИ С ЛЕКАРСТВЕННЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ В СУБЪЕКТАХ РФ

Министерством здравоохранения Российской Федерации с участием Росздравнадзора проведено селекторное совещание с органами управления здравоохранения субъектов РФ на тему: «Реализация антикризисных мер в здравоохранении и плана первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной сферы». В ходе мероприятия регионам рекомендовано обратить внимание на объемы и достаточность сформированных товарных запасов лекарственных препаратов, закупленных для реализации льготных программ в текущем году. Несмотря на то, что год только начался, в Российской Федерации (на начало февраля) по программе ОНЛС на отсроченном обеспечении уже находится почти 8 тысяч рецептов, что на 20% больше аналогичного показателя 2014 г. Наибольшее количество рецептов на отсроченном обеспечении наблюдается в Мурманской (624 рецепта — 21% от количества выписанных), Калининградской (609), Ленинградской (445), Кировской (415), Псковской (375), Вологодской (329) и Новгородской (329) областях, а также в Пермском крае (299). Также в ходе селекторного совещания Министерством здравоохранения РФ рекомендовано высшим органам региональной власти обратить внимание на возможность организации в субъекте централизованных закупок для госпитальных нужд, что позволит снизить стоимость приобретаемых лекарственных препаратов для госпитального сегмента. «В настоящее время некоторые регионы уже используют такую модель закупок, которая, кстати, доказывает свою эффективность не первый год, — говорит врио руководителя Росздравнадзора Михаил Мурашко. — Подобная централизация особенно актуальна в сегодняшних условиях, когда необходимо изыскивать внутренние резервы для повышения эффективности государственных расходов». Для отслеживания ситуации с лекарственным обеспечением в регионах территориальные органы Росздравнадзора будут еженедельно собирать оперативные данные от органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по следующим разделам: «льготное лекарственное обеспечение», «лекарственное обеспечение в госпитальном сегменте», «устойчивая дефектура в регионе» и «региональный государственный контроль за жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами (ЖНВЛП)».

www.roszdravnadzor.ru

Определены победители IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады



В конце января 2015 г. в Санкт-Петербурге состоялось открытие IV Всероссийской студенческой фармацевтической олимпиады (ВСФО—2015).

В олимпиаде приняли участие 28 команд из разных регионов России, а также сборные команды Беларуси и Казахстана. Мероприятие прошло при поддержке Администрации Санкт-Петербурга и Комитета по науке и высшей школе правительства Санкт-Петербурга. Партнерами ВСФО-2015 выступали компании Новартис, Р-Фарм, Фармконтракт, Биокад, Ново Нордиск, Полисан, Герофарм, Такеда, Петровакс, холдинг Stada CIS, Лонг Шенг, ФармЭко.

ВСФО является образовательным проектом Ассоциации Российских фармацевтических производителей, проводимым раз в два года. Ранее Олимпиады прошли в Москве (2009 г.), Ярославле (2011 г.), Казани (2013 г.). Эстафету Олимпиады 2017 г. примет Московская область.

По итогам единого конкурса Олимпиады по специальности «Фармация» 1-е место заняла команда фармацевтического факультета Ярославского государственного медицинского университета. На 2-ом месте — студенты Витебского государственного университета.

3-е место досталось команде Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии. В конкурсе по специальности «Фармацевтическая технология» первое и второе места заняли представители Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Максим Галицкий и Анастасия Тулегенова. Третье место досталось представителю Курского государственного медицинского университета Алексею Фатьянову.

Специальные призы от АРФП за «Лучший старт» и «Волю к победе» достались командам из Орловского государственного университета и Пермской государственной фармацевтической академии.

«Олимпиада имеет очень важное значение для фармацевтической отрасли, так как позволяет оценить те достижения и недостатки, которые существуют в современном фармацевтическом инженерном образовании, а также консолидировать образовательное сообщество для решения задач подготовки нашей молодежи к работе на современных фармпредприятиях», — отметил проректор Санкт-Петербургской химико-фармацевтической академии Игорь Яковлев.

Пресс-служба АРФП

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. Подрисуночные 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**