

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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

№ **5** (2013)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



ТЕМА НОМЕРА

5 с. ► **ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ:
ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ**

2-3 ДЕКАБРЯ

ВСЕРОССИЙСКАЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ



МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО

2013

МОСКВА

Холидей Инн Сокольники, Русаковская, 24

Конференция проводится в соответствии с п. 71 Плана научно-практических мероприятий Минздрава России на 2013 г. (приказ Минздрава России от 12.09.2013 №644)

ОРГАНИЗАТОРЫ

- ◆ Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ◆ Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- ◆ Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования
- ◆ Конгресс-оператор «МЕДИ Экспо»

В конференции примут участие более 600 специалистов органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, медицинских, фармацевтических и общественных организаций, профессиональных ассоциаций, а также зарубежные специалисты в области качества в здравоохранении.

Организационным комитетом запланированы пресс-конференция, проведение панельных дискуссий, мастер-классов и выставка постеров субъектов Российской Федерации, посвященная вопросам качества медицинской помощи.

В ПРОГРАММЕ:

1. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности: государственный контроль, ведомственный контроль.
2. Управление качеством в медицинских организациях. Внутренний контроль.
3. Роль Федерального фонда ОМС, территориальных фондов ОМС и страховых компаний в обеспечении качества и безопасности медицинской помощи.
4. Развитие государственно-частного партнерства в сфере здравоохранения.
5. Аспекты лекарственного обеспечения медицинской помощи.
6. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.
7. Анализ обращений граждан по вопросам охраны здоровья.
8. Роль профессионального сообщества и общественных организаций в обеспечении качества и безопасности медицинской помощи.



Уважаемые коллеги!



Главная тема данного номера журнала — «Порядки оказания медицинской помощи: вопросы внедрения и контроля».

Порядки оказания медицинской помощи — это первый шаг к вопросам стандартизации медпомощи в Российской Федерации. Регламентируемые Федеральным законом №323-ФЗ, они фактически утверждают единые требования не только к медицинским организациям, но и к оказанию помощи при отдельных состояниях и заболеваниях. Именно градация по видам и профилям заболевания является основой для формирования единых подходов к достижению показателей эффективности здравоохранения, т. е. снижения смертности и повышения удовлетворенности пациентов.

Составляющие порядков оказания медицинской помощи очень рациональны. Этапы оказания медпомощи четко указывают, в каких условиях и где должна быть оказана помощь; правила деятельности медицинских организаций обуславливают выбор структурного подразделения и специалистов, которые принимают участие в оказании медпомощи; стандарты оснащения создают базу для работы медицинского персонала и обеспечивают безопасность пациентов при медицинских вмешательствах. Крайне важная составляющая — штатные нормативы, которые хоть и являются рекомендательными, но именно от них во многом зависит результативность вышеперечисленных процессов.

Следующим шагом в обеспечении качества медицинской помощи является формирование стандартов — экономической составляющей процесса лечения. Каждому медицинскому работнику известно, что, не обеспечив экономическую составляющую лечения, невозможно рассчитывать на качественный результат. Сейчас в разработке находятся клинические рекомендации — алгоритмы лечения и диагностики в конкретных клинических ситуациях.

Напомню также, что порядки оказания медицинской помощи — это основа стандартизации в здравоохранении, которая должна обеспечить доступность и качество медицинской помощи для всех россиян независимо от региона проживания. Как житель мегаполиса, так и житель села, расположенного в труднодоступной местности, получают равное право на лечение в учреждениях самого высокого уровня, и порядки медицинской помощи должны стать основой для достижения необходимого результата лечения.

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

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНАЯ ТЕМА

ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ

А.Н. ШАРОНОВ, С.В. КОВАЛЁВ

Контроль за исполнением медицинскими организациями
порядков оказания медицинской помощи 5

А.Д. КАПРИН, В.В. СТАРИНСКИЙ,
Г.С. АЛЕКСЕЕВА, П.Ю. БАЛАШОВ

Внедрение порядка оказания медицинской помощи
населению по профилю «онкология».
Совершенствование структурной и кадровой
политики онкологической службы 9

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ

Контроль за соблюдением требований порядков
оказания медицинской помощи: опыт территориального
органа Росздравнадзора по Ростовской области 14

МЕДИЦИНСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Н.В. ПОЛУНИНА

Состояние здоровья детей
в современной России и пути его улучшения 17

С.Ф. БАГНЕНКО, И.П. МИННУЛЛИН,
А.Е. ЧИКИН, Н.В. РАЗУМНЫЙ, В.С. ФИСЕНКО

Совершенствование медицинской
помощи пострадавшим
при дорожно-транспортных происшествиях 25

И.М. ДАВИДОВИЧ, О.П. ГНАТЮК, С.Н. МАРЕНИН

Оценка состояния эректильной функции
как показателя качества жизни у мужчин молодого
возраста, страдающих гипертонической болезнью 31

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Р.С. САФИУЛЛИН, Ф.Ф. ЯРКАЕВА,
Д.Х. ШАКИРОВА, А.З. КАМАЕВА

Маркетинговые исследования рынка
противоастматических лекарственных препаратов 36

К.В. ВЕТРОВА, С.Ю. МЕШАЛКИНА,
Е.В. СЛОБОДЕНЮК, О.П. ГНАТЮК

Сегментирование фармацевтического рынка
психотропных лекарственных препаратов
на территории Хабаровского края 40

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

С.В. ГУЖОВА, Н.Н. СИМОНОВА, А.Г. ЛИАКУМОВИЧ,
Д.Р. ШАРАФУТДИНОВА, К.В. ХОЛИН, А.Ф. ФАТКУЛЛИНА

Санитарно-химические исследования
многокомпонентного состава веществ,
мигрирующих из резиновых медицинских
пробок на основе бутылкаучуков 44

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

М.А. МУРАШКО

Перспективы развития телемедицинских
технологий в рамках региональной модели
совершенствования здравоохранения
программным методом 50

ФАРМАКОНАДЗОР

О новых данных по безопасности
лекарственных препаратов 61

КОНТРОЛЬ И НАДЗОР

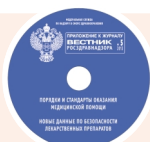
Практические рекомендации
о порядке проведения контрольных
(надзорных) мероприятий
по соблюдению медицинскими
организациями порядков оказания
медицинской помощи 63

Приложение №1

Организация оказания медицинской помощи
населению субъекта Российской Федерации 73

Приложение №2

Перечень порядков оказания медицинской
помощи (по состоянию на 1 октября 2013 г.) 77



ПРИЛОЖЕНИЕ К ЖУРНАЛУ «ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА» (№5 за 2013 г.) НА CD-ДИСКЕ
I. ПОРЯДКИ И СТАНДАРТЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
II. НОВЫЕ ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

SECTIONS

MAIN HEADLINE

MEDICAL CARE PROCEDURE: IMPLEMENTATION AND MONITORING

SHARONOV A.N., KOVALYOV S.V.

Monitoring of compliance of healthcare organizations with the medical care procedure 5

KAPRIN A.D., STARINSKIY V.V.,
ALEXEYEV G.S., BALASHOV P.YU.

Introducing procedure for medical care in the area of oncology. Improvement of organizational and staff policy at oncology service 9

TREPEL V.G., POLINSKAYA T.A., SHISHOV M.A.

Monitoring of compliance with the medical care procedure: the experience of Roszdravnadzor's territorial branch in the Rostov region 14

HEALTHCARE

POLUNINA N.V.

Children's health in Russia: current state and ways for improvement 17

BAGNENKO S.F., MINNULLIN I.P.,
CHIKIN A.E., RAZUMNNIY N.V.,
FISENKO V.S.

Better medical aid to road accident casualties 25

DAVIDOVICH I.M., GNATIUK O.P., MARENIN S.N.

Assessing erectile function as a quality of life indicator in young men suffering from hypertension 31

PHARMACEUTICAL CARE

SAFIULLIN R.S., YARKAYEVA F.F.,
SHAKIROVA D.KH., KAMAIEVA A.Z.

A market study of antiasthmatic drugs 36

VETROVA K.V., MESHALKINA S.U.,
SLOBODENYUK E.V., GNATYUK O.P.

Segmentation of the pharmaceutical market of psychoactive medicines in the Khabarovsk territory 40

MEDICAL DEVICES

GUZHOVA S.V., SIMONOVA N.N.,
LIAKUMOVICH A.G., SHARAFUTDINOVA D.R.,
KHOLIN K.V., FATKULLINA A.F.

Sanitary and chemical study of multicomponent composition of substances migrating from medical stoppers made of butyl rubber 44

HEALTHCARE COMPUTERIZATION

MURASHKO M.A.

Prospects for the development of telemedicine technologies in the framework of the regional healthcare improvement model 50

PHARMACOVIGILANCE

New data on the safety of medicines 61

MONITORING AND SUPERVISION

Practical recommendations on the procedure of regulation (supervision) by Roszdravnadzor civil servants of compliance of healthcare organizations with the medical care procedure 63

Annex #1

Organizations of medical assistance to the population of the Russian Federation 73

Annex #2

A list of orders of medical care 77



CD SUPPLEMENT TO VESTNIK ROSZDRAVNADZORA (№5, 2013)

I. PROCEDURE AND STANDARDS OF MEDICAL CARE
II. NEW DATA ON SAFETY OF MEDICINES



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

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

СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ
ЖУРНАЛА ПРЕДСТАВЛЕНА
НА САЙТЕ WWW.ROSZDRAVNADZOR.RU

Учредитель и издатель

ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора

Главный редактор

Мурашко М.А., д.м.н.

Редакционный совет

Борзик И.К., borzikik@roszdravnadzor.ru

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

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

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

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

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

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

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

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

Опимах М.В., opimahmv@roszdravnadzor.ru

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

Поспелов К.Г., pospelovkg@roszdravnadzor.ru

Рогинко Н.И., roginkoni@roszdravnadzor.ru

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

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

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

Федотова О.Ф., o.f.fedotova@mail.ru

Шаронов А.Н., sharonovan@roszdravnadzor.ru

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

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

ООО «Ремедиум»



Косарева Т.В.

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

Панина Г.В., gala@remedium.ru

Воронков А.А.

Палилов С.А., Акчурина Н.И.

Новожилов Ю.А.

Кордубан Е.А.

Третьякова Г.Л., Качалин А.А.,

Ткачева М.В., podpiska@remedium.ru

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

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

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

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

ПОРЯДКИ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ: ВОПРОСЫ ВНЕДРЕНИЯ И КОНТРОЛЯ

А.Н. ШАРОНОВ, С.В. КОВАЛЁВ

Контроль за исполнением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи

Шаронов А.Н., Ковалёв С.В. Контроль за исполнением медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи

С 25.11.2012 вступило в силу Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152. Данным Положением на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения возложено осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, в т. ч. путем проведения проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи. В настоящей статье подводятся первые итоги реализации Росздравнадзором упомянутого полномочия.

Sharonov A.N., Kovalyov S.V. Monitoring of compliance of healthcare organizations with the medical care procedure

Regulation on state quality and safety control of healthcare activities No. 1152 was approved by the Government of the Russian Federation on November 12, 2012, and came into force on November 25, 2012. The regulation assigned Federal Service on Surveillance in Healthcare to implement the public function of quality and safety monitoring in healthcare, including carrying out checks of compliance of healthcare organizations and individual entrepreneurs with the medical care procedures and standards. The article summarizes the initial results of the implementation by Roszdravnadzor of its new authority.

Ключевые слова: медицинская помощь, доступность, контроль, нарушения, порядки, стандарты, субъекты Российской Федерации
Keywords: medical care, availability, monitoring, violations, regulations, procedures, standards, subjects of the Russian Federation



А.Н. Шаронов



С.В. Ковалёв

В целях реализации ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 утверждено Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (далее — государственный контроль). Данным Положением определен порядок организации и проведения государственного

А.Н. ШАРОНОВ, sharonovan@roszdravnadzor.ru;
С.В. КОВАЛЁВ, kovalevsv@roszdravnadzor.ru,
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения,
Управление организации государственного контроля качества
оказания медицинской помощи населению

контроля, а также осуществляющие его органы государственного контроля и их полномочия.

■ Государственный контроль за соблюдением порядков оказания медицинской помощи

Большая часть полномочий по осуществлению государственного контроля отнесена к компетенции Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. К их числу относится и проведение проверок соблюдения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи. Перечень действующих порядков оказания медицинской помощи приведен в *таблице на стр. 77*.

За период с июля по декабрь 2012 г. Минздравом России разработаны и утверждены 60 порядков оказания медицинской помощи по всем основным профилям и 797 стандартов медицинской помощи¹. Разработанные стан-

¹ Из выступления министра здравоохранения РФ В.И. Скворцовой на совещании 7 мая 2013 г. у Президента РФ В.В. Путина о ходе исполнения указов, подписанных в день вступления в должность главы государства.

дарты охватывают все классы заболеваний, покрывают заболевания, составляющие более 80% заболеваемости населения, а также дополнительно 482 заболевания более редких и 22 орфанных заболевания. Разработанные стандарты распространяются на все виды медицинской помощи.

В целях организации и проведения контрольно-надзорных мероприятий по соблюдению осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи сотрудниками центрального аппарата Росздравнадзора в 2012 г. проведена работа по методическому и аналитическому сопровождению данного вида контроля.

Были разработаны и доведены до сведения территориальных органов Росздравнадзора Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, содержащие перечень документов, которые необходимо рассматривать в ходе проведения проверок, а также алгоритм проведения проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Разработаны и внедрены в автоматизированную информационную систему Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения («АИС «Росздравнадзор») показатели контроля исполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, позволяющие осуществлять анализ:

■ деятельности территориальных органов Росздравнадзора по контролю соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи;

■ исполнения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи в разрезе субъектов РФ.

Благодаря проведенной подготовительной работе в настоящее время имеется возможность проанализировать первые итоги работы Росздравнадзора и его территориальных органов по данному направлению проверочной деятельности.

В I полугодии 2013 г. в Росздравнадзор поступило 1 760 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, качества оказания медицинской помощи, в т. ч.:

- на качество лечения взрослых — 1 208;
- на качество лечения детей от 1 года до 18 лет — 378;

- на качество лечения детей до 1 года — 174;
- на нарушение медицинской этики и деонтологии — 366;
- на нарушение правил предоставления платных медицинских услуг — 278;
- на нарушение порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи — 234.

В рамках полномочий, установленных Положением о государственном контроле, в I полугодии 2013 г. Росздравнадзором проведено 2 610 проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Число внеплановых проверок составило 1 655 (63,4% от общего количества проверок), в т. ч.:

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью, — 829 проверок (наибольшее количество в республиках Дагестан и Тыва, Амурской, Иркутской, Костромской, Курской, Московской, Новгородской, Новосибирской и Саратовской областях, городе Москве);
- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью, — 351 проверка (наибольшее количество в республиках Калмыкия, Татарстан и Тыва, Пермском крае, Волгоградской, Московской, Саратовской, Свердловской и Томской областях, Ханты-Мансийском автономном округе — Югре, городе Москве);
- на основании требований органов прокуратуры — 227 проверок;
- в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений — 187 проверок;
- совместно с органами прокуратуры — 39 проверок;
- по заданию Росздравнадзора — 22 проверки.

К проведению проверок привлечено 8 аккредитованных экспертных организаций и 563 аккредитованных эксперта.

В результате проведенных проверок в 1 945 случаях (74,5% от общего количества проверок) выявлены нарушения порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Нарушение порядков оказания медицинской помощи выявлено в 1 502 случаях (республики Калмыкия, Саха (Якутия) и Чувашская, Забайкальский край, Астраханская, Владимирская, Волгоградская, Иркутская, Костромская, Курская, Новгородская, Новосибирская, Ростовская, Саратовская, Свердловская, Тульская, Челябинская и Ярославская области и другие субъекты), в т. ч.:

- невыполнение стандартов оснащения — 806 (53,6%);
- несоблюдение штатных нормативов — 463 (30,8%);
- нарушение требований к организации деятельности медицинской организации — 233 (15,6%).

Наибольшее количество нарушений порядков оказания медицинской помощи допущено по профилям: тера-

пия, акушерство и гинекология, хирургия, педиатрия, стоматология взрослого населения, неврология, кардиология, офтальмология и оториноларингология.

Нарушение стандартов медицинской помощи выявлено в 443 случаях (республики Калмыкия и Саха (Якутия), Астраханская, Владимирская, Волгоградская, Тульская, Иркутская, Костромская, Курская, Новосибирская, Ростовская, Саратовская, Свердловская, Челябинская и Ярославская области и другие субъекты), в т. ч.:

- отсутствие диагностических методик, внесенных в стандарт медицинской помощи, — 191 (43,1%);
- необоснованное и неполное назначение лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания, — 97 (21,9%);
- необоснованное назначение медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее единицы, — 80 (18,0%);
- отсутствие лечебных методик, внесенных в стандарт медицинской помощи, — 48 (10,8%);
- отсутствие лекарственных препаратов, внесенных в стандарт медицинской помощи, — 27 (6,2%).

По результатам проверок выдано 1 945 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 254 протокола об административном правонарушении.

В 400 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования (республики Адыгея, Дагестан и Карелия, Алтайский, Забайкальский и Хабаровский края, Астраханская, Иркутская, Курская, Мурманская, Рязанская, Новосибирская и Тверская области и другие субъекты), в 57 случаях — в правоохранительные органы (республики Хакасия и Чувашская, Забайкальский и Пермский края, Мурманская и Ярославская области и другие субъекты).

По результатам 316 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта РФ (республики Адыгея, Дагестан и Калмыкия, Алтайский, Забайкальский и Пермский края, Астраханская, Волгоградская, Калужская, Мурманская, Рязанская и Тверская области и другие субъекты).

■ Контроль за соблюдением права граждан на получение медицинской помощи

Наряду с предоставлением населению качественной медицинской помощи не менее актуальными являются вопросы доступности медицинской помощи для граждан. Поручения Президента РФ² содержат требование о

необходимости организации мониторинга предоставления медицинскими организациями субъектов РФ бесплатной медицинской помощи.

Об актуальности данного вопроса свидетельствуют и обращения граждан. Так, по данным АИС Росздравнадзора, в I полугодии 2013 г. в Росздравнадзор поступило 965 обращений граждан с жалобами на нарушение, по мнению заявителей, их прав на получение медицинской помощи, в т. ч.:

- на низкую доступность и качество медицинской помощи — 232;
- на отказ в оказании медицинской помощи — 220;
- на непредоставление гарантированного объема медицинской помощи — 123;
- на нарушение права выбора врача и медицинской организации, — 114;
- на нарушение права на оказание медицинской помощи лицам, отбывающим наказание в виде ограничения свободы, — 110;
- на отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья — 56;
- на непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье, — 45;
- на нарушение права на приоритетную охрану здоровья детей — 36;
- на медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина — 16;
- на несоблюдение врачебной тайны — 13.

Наибольшее количество жалоб на нарушение прав граждан на получение медицинской помощи поступило от жителей города Москвы — 1,28 обращения на 100 тыс. населения, Ханты-Мансийского автономного округа — Югры — 0,87 обращения на 100 тыс. населения, Московской области — 0,70 обращения на 100 тыс. населения, Ленинградской области — 0,58 обращения на 100 тыс. населения, Ростовской области — 0,42 обращения на 100 тыс. населения, города Санкт-Петербурга — 0,38 обращения на 100 тыс. населения. Это свидетельствует об активности граждан упомянутых субъектов РФ по отстаиванию своих прав на получение медицинской помощи.

Вместе с тем, по нашему мнению, относительный показатель количества жалоб не может являться прямым индикативным показателем состояния здравоохранения в данном субъекте РФ. Так, например, отсутствие жалоб на нарушение прав граждан на получение медицинской помощи от жителей субъектов РФ, входящих в состав Северо-Кавказского федерального округа, не является гарантией того, что в данных субъектах права граждан не нарушаются.

Необходимо отметить, что Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг., утвержденная Постановлением Правительства Российской Федерации от 22.10.2012 №1074, устанавли-

² Поручения Президента РФ В.В. Путина по итогам состоявшейся 25 апреля 2013 г. прямой линии.

вает обязанность разработки и утверждения органами государственной власти субъектов РФ территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 г. и на плановый период 2014 и 2015 гг., включая территориальные программы обязательного медицинского страхования, установленные в соответствии с законодательством РФ об обязательном медицинском страховании.

Кроме того, ст. 16 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определены полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, к которым в т. ч. отнесены:

- защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья;
- организация оказания населению субъекта РФ первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи в медицинских организациях субъекта РФ;
- создание в пределах компетенции, определенной законодательством РФ, условий для развития медицинской помощи и обеспечения ее доступности для граждан.

Таким образом, обеспечение доступности медицинской помощи для граждан, а также защита их прав на получение бесплатной медицинской помощи относятся к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья.

Для осуществления контроля за доступностью медицинской помощи для граждан, соблюдением их прав на получение бесплатной медицинской помощи у органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья имеется достаточно полномочий, определенных требованиями нормативных правовых актов, в т. ч. в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (лицензионный контроль в объеме переданных полномочий), ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, порядок которого утвержден приказом Минздрава России от 21.12.2012 №1340н (соблюдение подведомственными медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи), а также контроля за реализацией территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В то же время проверки, проведенные Росздравнадзором, свидетельствуют о том, что не во всех субъектах РФ права граждан на получение медицинской помощи соблюдаются.

Так, в I полугодии 2013 г. по данному направлению Росздравнадзором проведено 1 350 проверок.

Число внеплановых проверок составило 968 (71,7% от общего количества проверок), в т. ч.:

- на основании обращений граждан, содержащих сведения о возникновении угрозы жизни и здоровью, — 498 проверок;
- на основании обращений граждан, содержащих сведения о причинении вреда жизни и здоровью, — 202 проверки;
- на основании требований органов прокуратуры — 107 проверок;
- по заданию Росздравнадзора — 28 проверок;
- в целях контроля исполнения ранее выданного предписания об устранении выявленных нарушений — 133 проверки.

К проведению проверок привлечено 5 аккредитованных экспертных организаций и 279 аккредитованных экспертов.

В результате проведенных проверок в 719 случаях (53,3% от общего количества проверок) выявлены нарушения (республики Калмыкия, Саха (Якутия), Татарстан и Чувашская, Забайкальский, Краснодарский и Хабаровский края, Астраханская, Владимирская, Волгоградская, Иркутская, Калужская, Костромская, Курская, Новгородская, Новосибирская, Ростовская, Саратовская, Свердловская, Тульская, Челябинская и Ярославская области и другие субъекты), в т. ч.:

- низкая доступность и качество медицинской помощи — 426 случаев;
- медицинское вмешательство без получения добровольного информированного согласия гражданина (его законного представителя) — 138 случаев;
- отказ в оказании медицинской помощи — 117 случаев;
- отказ в предоставлении информации о состоянии здоровья — 14 случаев;
- непредоставление информации о факторах, влияющих на здоровье, — 11 случаев;
- нарушение права выбора врача и медицинской организации — 8 случаев;
- несоблюдение врачебной тайны — 5 случаев.

По результатам проверок выдано 719 предписаний об устранении выявленных нарушений, составлено 126 протоколов об административном правонарушении.

В 223 случаях материалы проверок направлены в органы прокуратуры для принятия мер прокурорского реагирования, в 40 случаях — в правоохранительные органы. По результатам 144 проверок информация направлена в органы государственной власти субъекта РФ.

Приведенные данные свидетельствуют о том, что в упомянутых субъектах РФ органами государственной власти имеющиеся полномочия реализуются не в полном объеме, что негативно сказывается на соблюдении прав граждан в сфере охраны здоровья, в т. ч. на доступность получения медицинской помощи и качество оказываемой медицинской помощи.



А.Д. КАПРИН, В.В. СТАРИНСКИЙ, Г.С. АЛЕКСЕЕВА, П.Ю. БАЛАШОВ

Внедрение порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология». Совершенствование структурной и кадровой политики онкологической службы

Каприн А.Д., Старинский В.В., Алексеева Г.С., Балашов П.Ю. Внедрение порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология». Совершенствование структурной и кадровой политики онкологической службы

Удельный вес смертности от онкологических заболеваний в России стабильно занимает второе место после сердечно-сосудистых заболеваний. В 2012 г. впервые выявлено более 480 тыс. онкобольных, 289 тыс. больных умерло. На конец 2012 г. на учете в онкологических учреждениях России состояло около 3 млн больных, т. е. 2,0% населения России. Медицинская помощь онкобольным осуществляется в соответствии с порядками оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология», обязательными для исполнения, что предполагает взаимодействие медицинских организаций всех уровней. В статье также рассматриваются вопросы совершенствования структурной и кадровой политики онкологической службы страны.

Kaprin A.D., Starinskiy V.V., Alexeyeva G.S., Balashov P.Yu. Introducing procedure for medical care in the area of oncology. Improvement of organizational and staff policy at oncology service

In Russia, the relative proportion of deaths caused by cancer consistently makes it the second reason of death after cardiovascular diseases. In 2012, more than 480 thousand patients were first diagnosed with cancer and 289 thousand of patients died. At the end of 2012, about 3 million patients, i.e. 2.0% of the population of Russia, were officially followed-up in oncological healthcare units. Medical care is provided to oncology patients in accordance with the medical care standards in the oncology area which are mandatory for implementation and require cooperation between healthcare organizations at all levels. The article also deals with issues of improving organizational and staff policy at Russian oncology services.

Ключевые слова: порядок оказания медицинской помощи, стандарт медицинской помощи, онкологическая служба, заболеваемость, новообразования, группы риска, диспансеризация

Keywords: medical care procedure, medical care standard, oncology service, morbidity, neoplasms, risk groups, health assessment

Обеспокоенность и повышенное внимание к онкологии обусловлены устойчивой тенденцией роста онкологической заболеваемости во всем мире, которая и в обозримом будущем имеет тенденцию к нарастанию. Такая динамика объясняется рядом субъективных и объективных причин — старением населения, экологическими, экономическими и другими факторами.

В 2012 г. в РФ впервые выявлено более 480 тыс. онкобольных, 289 тыс. больных умерло. В 2011 г. удельный вес смертности от онкологических заболеваний составил 15,0% и занял второе место после сердечно-сосудистых заболеваний, а показатель смертности составил 202,5 на 100 тыс. населения.

А.Д. КАПРИН, чл.-корр. РАМН, д.м.н., проф., директор, tpioi.msr@gmail.com; В.В. СТАРИНСКИЙ, д.м.н., проф., замдиректора по научной работе; Г.С. АЛЕКСЕЕВА, д.м.н., замдиректора по лечебной части; П.Ю. БАЛАШОВ, замдиректора по административно-хозяйственным и техническим вопросам, ФГБУ «Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена» Министерства здравоохранения РФ

Более 40% впервые регистрируемых в России онкологических больных выявляются в III—IV стадиях заболевания, что обуславливает высокие показатели одногодичной летальности (26,1%), смертности, высокий процент инвалидизации больных (22% от общего числа инвалидов). Ежегодно в России более 185 тыс. больных впервые признаются инвалидами от онкологического заболевания.

В 2012 г. показатель заболеваемости на 100 тыс. населения составил 367,9, прирост за 10-летний период — 18,0%, что в значительной мере обусловлено «постарением» населения, т. к. прирост стандартизованного показателя, исключающего влияние возраста, в 1,7 раза меньше (10,4%). Как положительное явление следует отметить, что при росте заболеваемости не наблюдается статистически значимого изменения «грубого» показателя смертности, а стандартизованный показатель смертности за 10-летний период упал на 8,3%.

Структура заболеваемости за этот период не претерпела значительных изменений.

У мужчин наиболее часто встречается рак легкого (18,5%), предстательной железы (12,1%), желудка

(8,8%), ободочной кишки (5,9%). На долю этих видов злокачественных новообразований приходится более 45% случаев всех злокачественных новообразований.

У каждой 5-й женщины (20,7%) из впервые заболевших злокачественными новообразованиями выявлялся рак молочной железы. Причем 23% среди умерших от рака молочной железы женщин находились в трудоспособном возрасте, а 6% — в репродуктивном.

На конец 2012 г. на учете в онкологических учреждениях России состояло около 3 млн больных, т. е. 2,0% населения России.

Статья 12 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.11 № 323-ФЗ (далее — Федеральный закон №323-ФЗ) устанавливает приоритет профилактики в сфере охраны здоровья, в т. ч. путем предупреждения и раннего выявления социально значимых заболеваний.

Показатель активного выявления опухолей в целом неадекватен современным возможностям медицины. Однако в 2012 г. он возрос до 15,6%, при том что в 2000 г. был равен 9,6%, в 2005 г. — 11,8%.

Из 75 тыс. больных, выявленных активно в 2012 г., 73% имели I—II стадии заболевания, из них опухоли визуальных локализаций составили 46,6%. Вместе с тем наблюдается некоторое снижение этого показателя при опухолях губы, полости рта и легкого.

Эти цифры свидетельствуют о недостаточно эффективной профилактической работе, низкой онкологической настороженности врачей. Мы вправе рассчитывать на успешную реализацию приказов Минздрава России от 03.12.2012 №1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения» и от 06.12.2012 №1011н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра», на более активную работу средств массовой информации по пропаганде здорового образа жизни, профилактике онкологических заболеваний.

Медицинская помощь в РФ оказывается и организуется в соответствии с порядками, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, на основе стандартов оказания медицинской помощи. Порядки и стандарты утверждаются Министерством здравоохранения РФ.

Первым порядком оказания медицинской помощи онкологическим больным был порядок, утвержденный Министерством здравоохранения и социального развития РФ приказом от 03.12.09 №944н. В связи с принятием Федерального закона №323-ФЗ, конкретизировавшим виды медицинской помощи, ответственность различных служб, этапы оказания меди-

цинской помощи и т. д., Министерством здравоохранения РФ был пересмотрен и Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология» (приказ от 15.11.12 №915н). Данный пересмотр соответствовал «дорожной карте» законодательных изменений в системе здравоохранения в соответствии со Стратегией-2020— здравоохранение.

В соответствии с Федеральным законом №323-ФЗ порядок предполагает взаимодействие медицинских работников всех уровней, начиная от первичного звена (врачей амбулаторно-поликлинических учреждений), первичных онкологических кабинетов (отделений), онкологических диспансеров (больниц) до федеральных онкологических центров. Таким образом, формируется маршрутизация больных от обращения до установления диагноза и лечения.

Для каждого уровня определены свои задачи.

На врачей первичного звена возлагаются:

- 1) первичная диагностика;
- 2) анализ данных диагностики и своевременное направление пациентов в диспансеры;
- 3) формирование групп риска по онкологическим заболеваниям;
- 4) формирование «онкологической настороженности» у пациентов;
- 5) тесное взаимодействие с первичными онкологическими кабинетами;
- 6) направление на долечивание;
- 7) пропаганда профилактических мероприятий.

Первичные онкологические кабинеты (отделения) осуществляют:

- 1) контроль и выполнение назначений врачей;
- 2) направление пациентов в онкологический центр на обследование и оказание специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, помощи;
- 3) диспансерное наблюдение больных с онкологическими заболеваниями, их учет;
- 4) лечебное сопровождение больных онкологическими заболеваниями;
- 5) эпидмониторинг.

Онкологические диспансеры, располагая необходимой материально-технической базой для диагностики и проведения специализированного лечения (в т. ч. высокотехнологического), реализуют следующее:

- 1) уточняющую диагностику в полном объеме;
- 2) комплексное и комбинированное лечение и диспансерное наблюдение;
- 3) контроль за выполнением стандартов лечения в первичном звене;
- 4) формирование ракового регистра;
- 5) контроль за проведением и результатами скрининга;

- б) эпидмониторинг;
- 7) непрерывное обучение кадров.

На федеральные центры возлагается оказание высокотехнологической медицинской помощи больным, а также:

- 1) разработка единых стандартов лечения;
- 2) разработка критериев эффективности оказания медицинской помощи в ЛПУ;
- 3) организация методической работы, мониторирующие функции, в т. ч. эффективности лечения;
- 4) разработка единых скрининговых программ;
- 5) эпидмониторинг;
- 6) формирование Федерального онкологического регистра (сбор информации со всех уровней);
- 7) подготовка кадров.

Национальной программой по онкологии в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» предусмотрены:

- обучение врачей общей практики основам клинической онкологии;
- проведение скрининговых обследований;
- организация работы смотровых кабинетов поликлиник в течение всего рабочего дня с ведением карто-теки;
- укрепление районного звена онкологов;
- внедрение современных методов диагностики и лечения;
- информационное сопровождение выполнения мероприятий.

Как свидетельствует отечественный и зарубежный опыт, активный скрининг рака молочной железы, шейки матки, предстательной железы, колоректального рака позволяет выявить опухоли на ранних стадиях. Так, проведение маммографического скрининга в Москве позволило выявить рак молочной железы в 0,3% от числа обследованных, в т. ч. I—II стадии у 90%. А это значит, что пятилетняя выживаемость у этих больных будет более 90%. В рамках программы скрининга по выявлению рака предстательной железы установлена доброкачественная гиперплазия у 30% обследованных, рак — у 0,9% преимущественно в ранних стадиях. При цитологическом скрининге выявлена ранняя патология шейки матки у 23,7%.

Подобные примеры хорошей организации активного выявления отмечаются в Тюменской, Омской, Оренбургской, Пензенской, Ульяновской, Свердловской, Курганской областях, Пермском, Алтайском краях.

В Советском Союзе за период 1980—1992 гг. благодаря активной работе по созданию централизованных цитологических лабораторий, эффективной работе смотровых кабинетов общий показатель заболеваемости раком шейки матки снизился почти на 40%,

а за последние 10 лет вырос на 25%. Настораживает, что данный рост обусловлен заболеваемостью женщин репродуктивного возраста.

В настоящее время, по данным паспортов онкологических диспансеров, в России функционируют 4 398 смотровых кабинетов, из них только 864 (19,6%) работают в две смены.

Для раннего выявления злокачественных новообразований предстательной железы, колоректального рака и рака легкого в перечень основных медицинских услуг при проведении диспансеризации взрослого населения в график диспансеризации дополнительно включены исследования крови на онкомаркер ПСА (исследование будет проводиться у группы лиц с 45 до 70 лет 1 раз в 3 года), колоноскопия (будет проводиться 1 раз в 3 года). Для выявления рака легкого было бы целесообразно применять низкодозную спиральную компьютерную томографию органов грудной клетки (у лиц от 40 до 70 лет 1 раз в 3 года в группах риска).

Распределение первичных обращений (на примере больных раком прямой кишки) свидетельствует о том, что с жалобами пациенты обращаются в первую очередь к участковым врачам, хирургам, в т. ч.:

- к участковым терапевтам — 52,3%;
- к хирургам — 41,7%;
- к другим специалистам — 6,0%.

Однако при этом:

- пальцевое исследование проводится только у 59% больных;
- только ректороманоскопией ограничено обследование 18% пациентов.

У 23% больных специальное обследование не проводится, несмотря на характерные жалобы!

Доля больных раком репродуктивных органов III—IV стадии в России в 2009 г. распределялась следующим образом: молочная железа — 36,1%, шейка матки — 37,9%, тело матки — 18,8%, яичники — 62,7%. Более 70% больных с запущенными (III—IV стадия) формами рака репродуктивных органов ранее (в течение 6 мес.) обращались к врачам различных специальностей (в т. ч. к акушерам-гинекологам).

Доля неправильных диагнозов после первого обращения к гинекологу при раке шейки матки — 37%, яичников — 50%, тела матки — 23%. Разница в результатах лечения в условиях гинекологической клиники и онкологического учреждения составляет 25—50% (в наибольшей степени разница проявляется при раке яичников вследствие неадекватного хирургического вмешательства и последующего ведения пациентки).

Среди причин запущенности злокачественных новообразований отмечаются:

1) несвоевременное обращение к врачу — более 50% больных обращаются через 6 мес. и более после появления первых симптомов, 22% — спустя 1 год; 2) большой интервал от первого обращения до выявления заболевания — в течение 2 нед. диагноз ставится 5,2% больных, от 6 мес. до 1 года — 28,3%, более 1 года — 32,5%.

Вызывает тревогу то, что отказы от лечения составили 3,3% от всех впервые выявленных больных, из них 42,0% с I—II стадией заболевания. Противоположения к лечению составили 9,0% от всех впервые выявленных больных, из них 30,0% с I—II стадией заболевания.

На территории субъектов РФ, участвующих в Национальной онкологической программе, однодневная летальность снизилась за 4 года в среднем на 10%.

О возрастающих возможностях повышения уровня оказания лечебно-диагностической помощи свидетельствует то, что во многих диспансерах широко оказывается высокотехнологичная медицинская помощь.

Окончательное обследование, постановка диагноза и лечение лиц со злокачественными новообразованиями должны являться уделом онкологической службы с учетом многофакторности, многоэтапности лечения и необходимости мониторинга. В соответствии с порядком оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 03.12.2009 №944н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи онкологическим больным» и приказом Минздрава России от 15.11.2012 №915н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю “онкология” (далее — приказ №915н), специализированная медицинская помощь может оказываться также в лечебно-профилактических учреждениях всех форм собственности, имеющих лицензию на этот вид деятельности, и у сертифицированных специалистов. К сожалению, мы часто встречаемся с фактами выдачи территориальными лицензирующими органами необоснованных лицензий, что существенно влияет на уровень лечения и его результаты. Так, в ЗАО «Клиника Москворечье» (Москва) под видом шейной лимфодиссекции проведена биопсия лимфоузла, что обусловило неэффективность последующей радиойодтерапии. В ЗАО «Клиника доктора Парамонова» (Саратов) из-за неверного стадирования заболевания занижен объем оперативного лечения при раке яичников. И таких примеров можно привести немало.

В связи с этим возрастает роль и ответственность главных внештатных специалистов-онкологов по контролю за эффективностью и адекватностью диагнос-

тики и лечения в таких клиниках, обеспеченностью комбинированного и комплексного лечения больных. Все случаи ошибок должны подлежать разбору на онкологических комиссиях при департаментах здравоохранения. Должны строго соблюдаться лицензионные требования.

По данным территориальных раковых регистров, в частности по данным ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, эффективность лечения онкологических больных в специализированных учреждениях выше по сравнению с результатами хирургических стационаров общей лечебной сети. Например, пятилетняя выживаемость при раке пищевода выше на 35,6%, раке желудка — на 19,2%, ободочной кишки — на 34,6%, прямой кишки — на 37,0%. Поэтому должна быть сохранена концепция проведения уточняющей диагностики и лечения в специализированных онкологических учреждениях.

Важным для повышения качества диагностики и лечения больных со злокачественными заболеваниями является проблема дефицита кадров врачебного и среднего медицинского персонала в онкологической службе. Дефицит врачей-онкологов составляет 33,3%, радиологов и радиотерапевтов — 36,4%, анестезиологов-реаниматологов — 44,6%, патоморфологов — 63,8%, врачей УЗИ-диагностики — 46,5%, эндоскопистов — 48,3%, колопроктологов — 29,7%, урологов — 29,1%. Устранение дефицита кадров в онкологической службе повысит эффективность оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями.

Вопросы повышения уровня подготовки врачей по онкологии как на этапе обучения в вузе, так и при последипломной подготовке обсуждаются не один год. Необходимо комплексное решение этих вопросов.

Для совершенствования кадровой политики онкологической службы требуется:

- создание и укрепление самостоятельных кафедр онкологии и радиотерапии с увеличением часов преподавания до 270 за счет сокращения преподавания онкологии на других кафедрах;
- расширение приема в клиническую ординатуру;
- внедрение системы распределения студентов, закончивших обучение в вузе на бюджетной основе;
- расширение сети медицинских училищ по подготовке среднего медицинского персонала.

Приказом Минздрава России №915н определено внедрение системы медицинской и социальной реабилитации больных со злокачественными новообразованиями, включающей программы, основанные на современных технологиях хирургического, лучевого и лекарственного методов лечения.

Федеральным законом №323-ФЗ определена одним из видов медицинской помощи паллиативная по-

мощь. Около 2% онкологических больных от всех состоящих на диспансерном учете нуждаются в такой помощи. С учетом потребности в 1 койку на 100 умирающих пациентов общая потребность в койках для паллиативной помощи составляет около 3 тыс. коек. В настоящее время развернуто 1 299 коек. Приказом Минздрава России утвержден Порядок оказания паллиативной помощи.

С 2010 г. на сервере Минздрава России ведется объединенная база данных федерального регистра онкологических больных, представленная в Международном агентстве по изучению рака в Лионе (Франция). В настоящее время в базу регистра введена информация из 34 субъектов РФ. Ожидается приказ Минздрава России, регламентирующий порядок представления информации. Его проект находится на рассмотрении в Минздраве России.

Порядком оказания медицинской помощи при онкологических заболеваниях в соответствии с приказом №915н рекомендуется структура онкологических диспансеров в зависимости от коечной мощности учреждений и уровня заболеваемости, штатные нормативы отделений и лабораторий, а также табель оснащения. Последний обозначен в приказе как «стандарт оснащения», что в ряде случаев (как это было в Забайкальском крае, Московской области, в Санкт-Петербурге и др.) приводит к рассмотрению в следственных органах соответствия онкоучреждения статусу онкодиспансера. При этом практически не учитывается структура и уровень заболеваемости на данной территории. Необходимо накопление дальнейшего опыта работы в соответствии с утвержденным порядком.

Для контроля выполнения задач, поставленных президентом России В.В. Путиным перед здравоохранением по разделу «онкология», Минздравом России определены индикаторы программы и их прогнозные значения:

- снизить показатель смертности от злокачественных новообразований с 201,1 на 100 тыс. населения в 2012 г. до 192,6 в 2018 г.;
- увеличить показатель выявления злокачественных новообразований в I—II стадии с 50,5 до 55,1%;
- снизить годовичную летальность с 26,9 до 22,4%;
- увеличить удельный вес больных, состоящих на учете 5 лет и более с 51,6 до 53,6%.

Наша задача — достичь ожидаемых результатов. При этом слова В.В. Путина о том, что мерилом уровня оказания медицинской помощи должно стать обеспечение гражданам их прав в рамках гарантий, предоставляемых государством, и число вылеченных больных звучат напутствием к достижению поставленной задачи.

НОВОСТИ

ПРОЕКТ СТРАТЕГИИ ПО ФОРМИРОВАНИЮ ЗДОРОВОГО ОБРАЗА ЖИЗНИ ДО 2020 г. ВЫНЕСЕН НА ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ

Министерство здравоохранения РФ вынесло на общественное обсуждение проект Стратегии по формированию здорового образа жизни на период до 2020 г. Документ с полным названием «Информационно-коммуникационная стратегия по формированию здорового образа жизни, борьбе с потреблением алкоголя и табака, предупреждению и борьбе с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ на период до 2020 года» определяет приоритетные направления пропаганды здорового образа жизни. Ознакомиться с документом и дать свои комментарии можно на едином государственном портале <http://regulation.gov.ru/project/7287.html>. Основная цель Стратегии — снижение заболеваемости и смертности населения РФ за счет уменьшения распространенности основных факторов риска развития хронических неинфекционных заболеваний и формирования здорового образа жизни у населения. Основные задачи: информирование населения об основных факторах риска развития хронических неинфекционных заболеваний; обеспечение доступности медицинской помощи по диагностике неинфекционных заболеваний; снижение потребления алкоголя и табака среди населения; предупреждение и снижение уровня немедицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ и повышение уровня физической активности, приверженности рациональному питанию, снижение уровня психоэмоциональной нагрузки у населения РФ. Стратегия предусматривает ряд мер, направленных на решение вышеупомянутых задач, и конкретные результаты. В частности, к 2020 г. ожидается: ■ увеличение числа кабинетов медицинской помощи по отказу от курения с 660 до 5 тыс.; ■ снижение потребления алкоголя (в литрах на душу населения) с 13,0 (2012 г.) до 10,0 (2020 г.); ■ снижение распространенности табака среди детей и подростков до 15%; среди взрослого населения — с 35 до 25%; ■ снижение общей смертности от всех причин — с 13,3 (2012 г.) до 11,4 на 1 тыс. населения; ■ увеличение ожидаемой продолжительности жизни до 74,4 года. Наряду с обязательствами государства по обеспечению охраны здоровья, на граждан России Стратегией также возложены обязательства по заботе о собственном здоровье, соблюдению определенных норм и правил. Как отмечают ведущие специалисты по профилактике, неинфекционные заболевания являются причиной 75% летальных исходов в России. Причем 40% населения умирает в возрасте до 60 лет. С 2003 г. в России уровень смертности постепенно снижается. Сейчас мы достигли показателя 729 смертей на 100 тыс. населения. Эти цифры могут быть гораздо ниже. Но только лишь усилиями медиков снизить смертность невозможно, здесь важна всесторонняя работа. Информирование широкой общественности — одна из важнейших частей этой работы.

remedium

В.Г. ТРЕПЕЛЬ, Т.А. ПОЛИНСКАЯ, М.А. ШИШОВ

Контроль за соблюдением требований порядков оказания медицинской помощи: опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области

Трепель В.Г., Полинская Т.А., Шишов М.А. Контроль за соблюдением требований порядков оказания медицинской помощи: опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области

Статья посвящена анализу результатов исполнения территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области государственной функции по контролю за соблюдением требований порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи за первые 8 месяцев 2013 г. Приведены особенности правоприменительной практики, сложившейся на территории Ростовской области.

Trepel V.G., Polinskaya T.A., Shishov M.A. Monitoring of compliance with the medical care procedure: the experience of Roszdravnadzor's territorial branch in the Rostov region

The article tells about the results of execution by Roszdravnadzor's territorial branch in the Rostov region of its public function — monitoring of compliance with the medical care procedure and standards, which was assessed and analyzed for the period of the first 8 months of 2013. The specifics of the law enforcement practice in the region are described.

Ключевые слова: государственный контроль, стандарты медицинской помощи, порядки медицинской помощи
Keywords: state control, medical care standards, medical care procedure

В соответствии с Посланием Президента Российской Федерации Федеральному собранию от 12 декабря 2012 г. контроль является одной из важнейших функций государства¹. При этом в силу положений Государственной программы РФ «Развитие здравоохранения», утвержденной распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 №2511-р, основной задачей функционирования системы контроля качества и безопасности медицинской деятельности является контроль процесса оказания медицинской помощи, его соответствия утвержденным стандартам и порядкам оказания медицинской помощи. В свою очередь проведение проверок соблюдения порядков оказания медицинской помощи, согласно ст. 88 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» (далее — Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ), является одной из составляющих государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

Территориальные органы Росздравнадзора получили возможность самостоятельно осуществлять данный вид контроля с декабря 2012 г. с вступлением в силу постановления Правительства РФ от 12.11.2012

№1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности». При осуществлении данной государственной функции учитывается, что в силу ст. 37 федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями. Как следствие, в рамках данного вида контроля (надзора) проверке подлежит медицинская деятельность, осуществляемая юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями вне зависимости от формы собственности и ведомственной принадлежности субъекта проверки.

В настоящее время на территории Ростовской области осуществляют деятельность 176 медицинских организаций, относящихся к муниципальной системе здравоохранения; 40 медицинских организаций, подведомственных субъекту РФ; 4 медицинские организации федерального подчинения. В дополнение к ним в соответствии с полученной лицензией в осуществлении медицинской помощи участвуют более 150 областных и муниципальных образовательных учреждений, а также более 130 областных и муниципальных учреждений социального обслуживания. Кроме того, согласно данным АИС Росздравнадзора, в Ростовской области выдано более 1 200 действующих лицензий коммерческим ор-

*В.Г. ТРЕПЕЛЬ, руководитель территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rzn_ro@mail.ru;
Т.А. ПОЛИНСКАЯ, к.ф.н., замуководителя территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области;
М.А. ШИШОВ, к.м.н., начальник отдела территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области, rostmedpravo@rambler.ru*

¹ Послание Президента РФ Федеральному собранию от 12.12.2012 // Российская газета. 2012. №287.

ганизациям; более 550 действующих лицензий индивидуальным предпринимателям; более 50 действующих лицензий федеральным немедицинским организациям.

За первые 8 месяцев 2013 г. территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области проведено 108 проверок в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, из них: 30% были плановыми, 70% — внеплановыми. Столь значительная доля внеплановых проверок обусловлена предусмотренной ст. 10 Федерального закона от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации» обязанностью обеспечивать объективное и всестороннее рассмотрение обращений граждан, недовольных оказанной им медицинской помощью, с обязательным принятием мер,

направленных на восстановление или защиту нарушенных прав и свобод граждан в сфере здравоохранения. При этом возможно учитывать правовую позицию Верховного суда РФ, изложенную в п. 9 постановления Пленума Верховного суда РФ от 28.06.2012 №17 «О рассмотрении судами гражданских дел по спорам о защите прав потребителей», согласно которой к отношениям по предоставлению гражданам медицинских услуг, оказываемых медицинскими организациями в рамках обязательного медицинского страхования, применяется законодательство о защите прав потребителей. Как следствие, у органов государственного контроля (надзора) появляется потенциальная возможность проводить внеплановые выездные проверки соблюдения порядков оказания медицинской помощи без согласования с органами прокуратуры на основании жалоб граждан, которым оказывалась медицинская помощь в рамках программы обязательного медицинского страхования, в порядке, предусмотренном пп. «в» п. 2 ч. 2, ч. 5 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В результате плановых проверок 97% медицинских организаций выданы предписания об устранении выявленных нарушений. При этом несоблюдение требований порядков оказания медицинской помощи выявлено у 79% проверенных организаций. Иными словами, у трех из четырех субъектов проверки допускаются отклонения от требований порядков оказания медицин-

ской помощи. Наиболее частым нарушением является несоблюдение стандартов оснащения. Данное нарушение выявлено у 66% проверенных организаций. Далее по частоте встречаемости следуют: несоблюдение требований к квалификации медицинских работников — выявлено у 21% проверенных организаций; несоблюдение штатных нормативов — выявлено у 10% проверенных организаций (рис.).

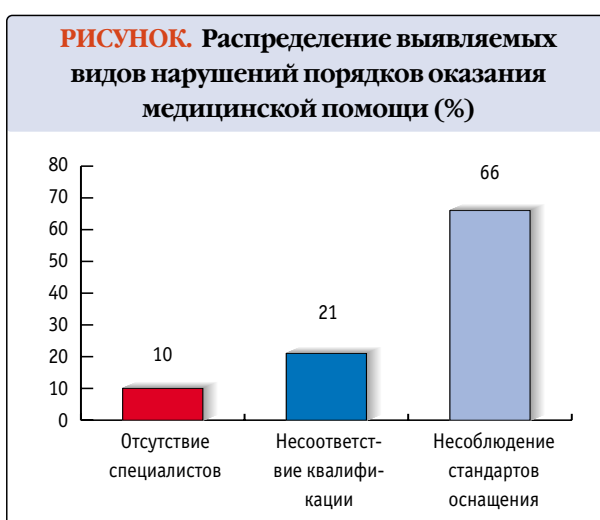
По результатам всех проверок, в ходе которых выявлялось несоблюдение порядков оказания медицинской помощи, составлялись протоколы об административном правонарушении по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ. В качестве объективной стороны правонарушения указывалось несоблюдение лицензионных требований, установленных пп. «а» п. 5 Положения о лицензировании

медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное Постановлением Правительства РФ от 16.04.2012 №291 (далее — Положение о лицензировании медицинской деятельности). В частности, указывалось несоблюдение порядков ока-

зания медицинской помощи.

Необходимо отметить, что на территории Ростовской области сложилась судебная практика, при которой территориальный орган Росздравнадзора рассматривается как лицензирующий орган для организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, вне зависимости от их форм собственности и ведомственной принадлежности. Обоснованием данной правовой позиции является то, что Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» разделяет лицензирующие органы в зависимости от лицензируемого вида деятельности, но не разделяет лицензирующие органы в зависимости от организационно-правовой формы и ведомственной принадлежности лицензиатов.

Нарушения стандартов медицинской помощи в ходе вышеназванных проверок выявлялись в рамках оценки оказания дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи. В частности, устанавливалось, что гражданам назначались предусмотренные стандартами медицинской помощи



лекарственные препараты, но не выписывались рецепты на них. Данное нарушение было выявлено у 30% проверенных в плановом порядке организаций. По результатам всех проверок, в ходе которых выявлялось несоблюдение стандартов медицинской помощи, составлялись протоколы об административном правонарушении по ч. 2 ст. 19.20 КоАП РФ. В качестве объективной стороны правонарушения указывалось несоблюдение лицензионных требований, установленных пп. «и» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, а именно отсутствие внутреннего контроля качества и безопасности медицинской помощи. Обоснование данной правовой позиции следующее. В соответствии с п. 3 ч. 1 ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ внутренний контроль является одной из форм контроля качества и безопасности медицинской деятельности. При этом ч. 2 ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ предусмотрен перечень составляющих контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Следовательно, если внутренний контроль — это одна из форм осуществления контроля качества и безопасности медицинской деятельности, то и составляющие внутреннего контроля должны быть определены с учетом предусмотренных законом общих составляющих контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Однако особенностью внутреннего контроля, установленной ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ, является то, что порядок его осуществления устанавливается руководителем медицинской организации. Следовательно, если предусмотренные ч. 2 ст. 87 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ составляющие контроля качества и безопасности медицинской деятельности не могут быть установлены руководителем медицинской организации (в силу требований нормативных правовых актов), то они не могут быть составляющими внутреннего контроля. Как следствие, во исполнение требований п. 3 ч. 1, ч. 2 ст. 87, ст. 90 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ внутренний контроль должен осуществляться посредством соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством РФ, а также создания системы оценки деятельности медицинских работников, участвующих в оказании медицинских услуг.

С учетом вышеизложенной правовой позиции на территории Ростовской области сформировалась судебная практика, при которой лицензионное требование, установленное пп. «и» п. 4 Положения о лицензировании медицинской деятельности, рассматривается как обязанность соблюдения требований к осуществлению медицинской деятельности, установленных законодательством РФ. В результате появилась возможность составлять протоколы об административном правонарушении в случае выявления нарушений стандартов ме-

дицинской помощи, а также прав пациента и/или порядка выдачи листа нетрудоспособности.

Всего по результатам плановых проверок в связи с несоблюдением порядков оказания и стандартов медицинской помощи было составлено 44 протокола об административном правонарушении, а по результатам внеплановых проверок составлено 9 протоколов об административных правонарушениях.

Дополнительно информация о результатах проверок направлялась в соответствующие органы исполнительной власти субъекта РФ и при наличии соответствующих оснований в органы прокуратуры.

Вместе с тем, помимо реализации плановых проверок и рассмотрения обращений граждан, территориальным органом Росздравнадзора проводится постоянный мониторинг средств массовой информации с целью поиска сведений о фактах или угрозе причинения вреда здоровью гражданам. За 8 месяцев 2013 г. в рамках данного мониторинга выявлена информация о смерти в муниципальных медицинских организациях 2 детей в возрасте до 5 лет, возможно связанной с ненадлежащей, по мнению СМИ, медицинской помощью. На основании данных сведений после согласования с прокуратурой Ростовской области были проведены две внеплановые выездные проверки в рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Во всех проверенных случаях выявлено несоблюдение порядков оказания медицинской помощи. В связи с этим было выдано 2 предписания об устранении выявленных нарушений, а также составлено 4 протокола об административном правонарушении в отношении виновных юридических и должностных лиц. Информация о результатах проверки была направлена в прокуратуру Ростовской области, Росздравнадзор и орган исполнительной власти субъекта РФ. В одном случае материалы средств массовой информации о смерти несовершеннолетнего послужили основанием для проведения внеплановой документарной проверки, в результате которой установлено фактическое отсутствие в медицинской документации сведений о причине смерти, в связи с чем материал проверки был направлен в территориальный орган следственного комитета для возбуждения уголовного дела и проведения судебно-медицинской экспертизы.

Таким образом, опыт применения постановления Правительства РФ от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности» в части контроля за соблюдением порядков оказания медицинской помощи свидетельствует о достаточно высокой эффективности данных проверок и их направленности на восстановление или защиту нарушенных прав, свобод и законных интересов граждан в сфере здравоохранения.

Н.В. ПОЛУНИНА

Состояние здоровья детей в современной России и пути его улучшения

Полунина Н.В. Состояние здоровья детей в современной России и пути его улучшения

В статье приведены данные официальной статистики и результаты научных исследований, раскрывающие особенности заболеваемости детей и подростков на современном этапе. Особое внимание уделено анализу влияния факторов образа жизни детей на показатели их здоровья. Показана эффективность реализации в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях оздоровительных технологий. Установлено, что осуществление оздоровительных мероприятий среди детей позволяет позитивно изменить их образ жизни и снизить заболеваемость.

Polunina N.V. Children's health in Russia: current state and ways for improvement

The article offers official statistics and results of studies that clarify the specifics of morbidity in children and adolescents today. A prime consideration is evaluation of impact of lifestyle factors on children's health indicators. Health-improving technologies at children's outpatient clinics proved to be effective. Healthy activities for children bring about positive changes in their life styles and reduce morbidity.

Ключевые слова: заболеваемость детей и подростков, социально-гигиенические факторы, образ жизни, оздоровительные мероприятия, эффективность оздоровления детей

Keywords: morbidity among children and adolescents, socio-hygienic factors, life style, healthy activities, efficiency of health improvement in children



Н.В. Полунина

■ Особенности динамики заболеваемости детей и подростков

К актуальным проблемам современной медицины и здравоохранения относится поиск путей улучшения здоровья детей и подростков. Сохранение и укрепление здоровья ребенка и женщины-матери, роль различных факторов в его оптимизации определяют одно из ведущих направлений развития социальной политики государства и являются важнейшей стратегической задачей современного детского здравоохранения, поскольку от уровня здоровья этих групп населения зависит здоровье нации в целом, увеличение продолжительности активной жизни и творческое долголетие жителей нашей страны.

Здоровье детского населения определяется рядом факторов, среди которых ведущими являются образ

жизни и наследственность, течение беременности и родов, место проживания и состояние внешней среды, качество оказания медицинской помощи и другие факторы. Современные социально-экономические условия, несмотря на осуществление мероприятий по модернизации системы здравоохранения, оказывают неблагоприятное влияние на здоровье некоторой части населения, в первую очередь детей, поэтому первоочередной задачей здравоохранения является разработка лечебно-оздоровительных мероприятий, направленных на позитивное изменение показателей здоровья детей и подростков.

Анализ опубликованных материалов свидетельствует, что за период с 1990 по 2000 г. рождаемость сократилась в 2 раза (рис. 1), достигнув минимальной величины в 2000 г. (1 266 800 новорожденных). Последовавший за этим умеренный рост числа родившихся отчасти был связан с тем, что в фертильный возраст стали вступать более многочисленные поколения женщин, родившихся в 1980-е гг., а также с повышением интенсивности рождаемости.

Несмотря на положительную динамику роста числа новорожденных начиная с 2005 г., отмечено снижение удельного веса в общей структуре населения детского населения уже с 1990 г.: с 23,1% в 1990 г. до 15,3% в 2012 г. (рис. 2).

Н.В. ПОЛУНИНА, чл.-корр. РАМН, д.м.н., проф., завкафедрой общественного здоровья и здравоохранения ФГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, lunapol@yandex.ru

ТАБЛИЦА 1. Динамика младенческой смертности в РФ в зависимости от пола и места проживания (на 1 тыс. детей, родившихся живыми)*

Годы	Уровень в целом	Уровень показателя		Мальчики/девушки, коэфф. прироста, в %	Уровень показателя		Село/город, коэфф. прироста, в %
		мальчики	девушки		городское	сельское	
1970	23,0	26,2	19,7	24,8	22,1	24,5	9,8
1980	22,1	25,2	18,8	25,4	21,2	24,0	11,7
1990	17,4	20,0	14,7	26,5	17,0	18,3	7,1
1995	18,1	20,5	15,5	24,4	17,4	19,8	12,1
2000	15,3	17,3	13,2	23,7	14,7	16,8	12,5
2005	11,0	12,5	9,4	24,8	10,3	12,7	18,9
2010	7,5	8,3	6,7	19,3	6,9	9,1	24,2
2011	7,4	8,3	6,5	21,7	6,8	8,9	24,0

* Российский статистический ежегодник. 2011. Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2011. 795 с.

ТАБЛИЦА 2. Динамика структуры младенческой смертности в РФ* (%)

Классы болезней	Годы наблюдения						
	1980	1990	1995	2000	2005	2010	2011
Отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	23,6	46,0	43,3	44,2	44,8	45,9	47,4
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	15,7	21,3	23,0	23,1	24,6	24,2	24,5
Внешние причины смерти	4,7	4,1	5,6	6,3	6,9	6,3	6,3
Болезни органов дыхания	35,5	14,2	13,4	10,7	7,5	6,2	6,2
Некоторые инфекционные и паразитарные болезни	14,1	7,7	7,0	6,0	4,5	4,1	3,6
Болезни органов пищеварения	2,0	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Прочие	4,4	6,1	7,1	9,1	11,1	12,7	11,4
Итого: умершие в возрасте до 1 года от всех причин	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* Российский статистический ежегодник. 2012. Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. 786 с.

Наименьший удельный вес детского населения в общей структуре населения отмечен в 2007 г. (14,7%). Благодаря проводимой в стране демографической политике и увеличению показателя рождаемости с 11,3‰ в 2007 г. до 13,3‰ в 2012 г. наблюдался рост удельного веса детей до 15,5% среди всего населения. Несмотря на это, численность детского населения за период с 1990 г. по настоящее время сократилась на 12,6 млн человек.

Снижение удельного веса подростков наблюдается лишь с 2007 г., что обусловлено постепенным переходом в подростковый возраст сокращенной в предшествующие годы численности детей, достигших 15 лет. В целом численность подростков за период с 1990 по 2012 г. уменьшилась на 1,6 млн человек.

■ Младенческая смертность

К одному из объективных показателей, характеризующих состояние здоровья детского населения, относят показатель младенческой смертности, поскольку его величина отражает социально-экономическое положение страны, степень развития системы здравоо-

хранения, уровень жизни и отношение населения к своему здоровью и здоровью окружающих. Анализ динамики показателя младенческой смертности выявил, что за период с 1970 г. по настоящее время его величина сократилась в 3,1 раза: с 23,0 до 7,4‰¹ (табл. 1), что свидетельствует о благоприятных изменениях, произошедших в стране. Осуществление постоянного мониторинга за динамикой показателя, установление причин, приводящих к преждевременной смерти ребенка, является важнейшим условием разработки целенаправленных мероприятий по снижению младенческой смертности.

Отмечено, что уровень младенческой смертности существенно выше среди мальчиков по сравнению с девочками. Благоприятно, что превышение смертности мальчиков по сравнению с девочками несколько сократилось, составляя в настоящее время 21,7 против 26,5% в 1990 г. Обращает на себя внимание, что среди детей, проживающих в сельской местности, по сравнению с городскими жителями показатель мла-

¹ Российский статистический ежегодник. 2012. Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. 786 с.

денческой смертности достоверно выше (табл. 1), причем различие в показателях имеет стойкую тенденцию к росту.

В структуре младенческой смертности практически половина всех случаев смерти детей обусловлена состояниями, возникающими в перинатальном периоде, на втором месте находятся врожденные аномалии и пороки развития, затем следуют внешние причины и болезни органов дыхания (табл. 2). Практически на протяжении последних 20 лет структура младенческой смертности не изменилась. Профилактические меры, направленные на предотвращение развития перечисленных заболеваний и состояний у детей, способствуют снижению младенческой смертности.

■ Заболеваемость детей и подростков

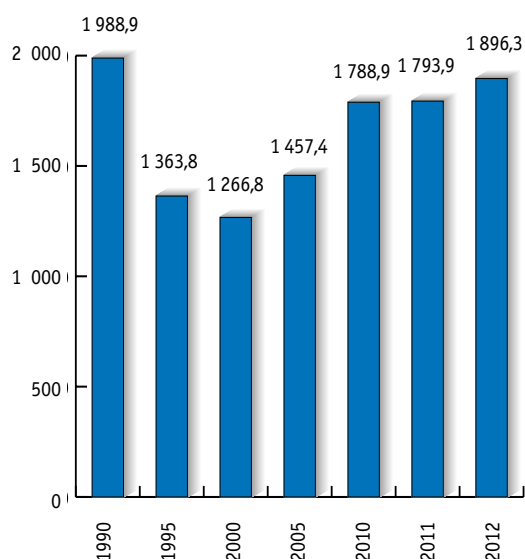
Изучение и анализ заболеваемости детского населения приобретают большое значение, поскольку, зная уровень и структуру заболеваемости, можно не только объективизировать степень утраты здоровья, но и определить величину медико-социального и экономического ущерба, разработать приоритетные направления по улучшению здоровья анализируемой группы населения. Учитывая, что родители при заболевании ребенка почти всегда обращаются к врачу, изучение показателей заболеваемости позволяет получить наиболее полную информацию о здоровье прикрепленного контингента. В связи с этим при оценке здоровья де-

ТАБЛИЦА 3. Динамика частоты рождения детей с патологией (на 100 детей, родившихся живыми)*

Показатели	Годы наблюдения							
	1995	2000	2005	2006	2009	2010	2011	2012
Число родившихся, тыс. человек	1 368,8	1 266,8	1 457,4	1 479,6	1 761,7	1 788,9	1 793,9	1 896,3
Частота рождения детей, родившихся больными (с массой тела 1 000 г и более)	28,0	37,4	39,5	39,2	35,5	34,9	34,6	35,2
Частота рождения детей, у которых были выявлены отдельные состояния, возникающие в перинатальном периоде	29,8	49,5	54,9	54,1	49,4	48,5	48,1	52,1
Частота рождения детей, родившихся с врожденными аномалиями	2,5	2,9	3,2	3,0	2,9	3,0	2,7	2,7

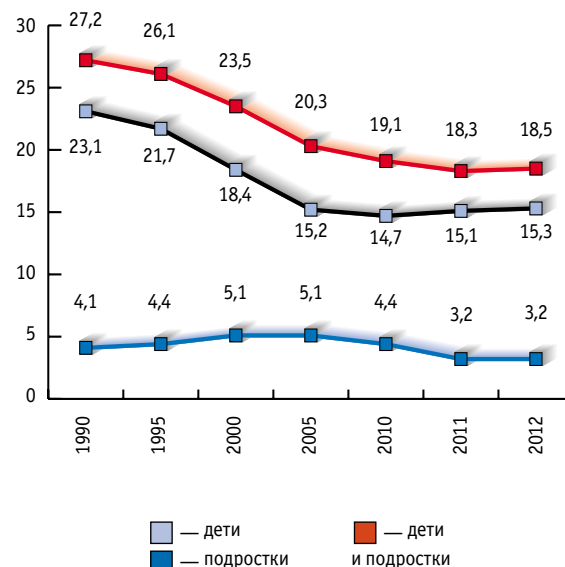
* *Здравоохранение в России. 2011. Стат. сб. Росстат. М., 2011. С. 84.*

РИСУНОК 1. Динамика числа новорожденных в Российской Федерации (тыс. чел.)*



* *Российский статистический ежегодник. 2011. Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. С. 85.*

РИСУНОК 2. Динамика удельного веса детей и подростков в РФ*



* *Российский статистический ежегодник. 2012. Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012.*

тей и подростков внимание уделяется в первую очередь анализу показателей заболеваемости.

Установлено, что за период с 1995 г. по настоящее время на 25,7% увеличилась частота рождения детей, родившихся больными или заболевших в первые дни жизни, в 1,9 раза возросла частота рождения детей, у которых выявлена патология, возникающая в перинатальном периоде. При этом отмечено, что частота рождения детей с врожденными аномалиями и пороками развития сохраняется практически на одном уровне (табл. 3).

Анализ уровня заболеваемости детей на первом году жизни показал, что за период с 1990 г. по настоящее время наиболее высокий уровень отмечался в 2000 г., который к 2011 г. снизился на 8,1% (рис. 3).

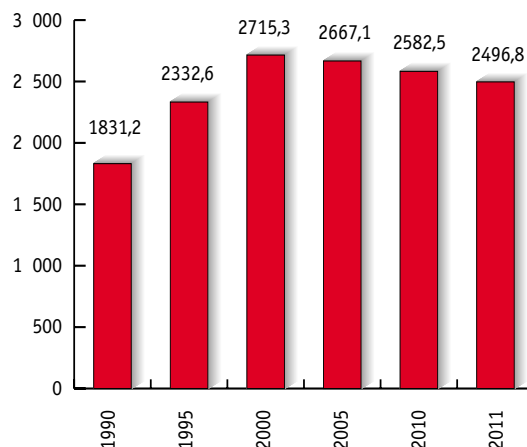
Структура заболеваемости является качественной характеристикой заболеваемости и позволяет определить лидирующую патологию для изучаемой группы населения, характер изменения патологии в динамике и нацелить внимание на выявление факторов риска возникновения той или иной патологии.

В структуре заболеваемости детей первого года лидируют болезни органов дыхания, на долю которых приходится 43,7% всей выявленной патологии (рис. 4). В целом на заболевания, занимающие первые 5 мест, приходится 76,0% всей выявленной патологии.

Детальный анализ структуры заболеваемости детей первого года жизни в динамике показал, что первые три места на протяжении последних 20 лет стабильно занимают болезни органов дыхания, состояния, возникающие в перинатальном периоде, и заболевания нервной системы. Однако если уровень болезней органов дыхания имеет тенденцию к сокращению (с 1 151,1‰ в 1991 г. до 1 092,3‰ в 2011 г.), то уровень состояний, возникающих в перинатальном периоде, за то же время увеличился в 2,2 раза (со 167,9‰ в 1991 г. до 369,6‰ в 2011 г.), а уровень болезней нервной системы — на 32,6% (со 142,6‰ в 1991 г. до 189,1‰ в 2011 г.).

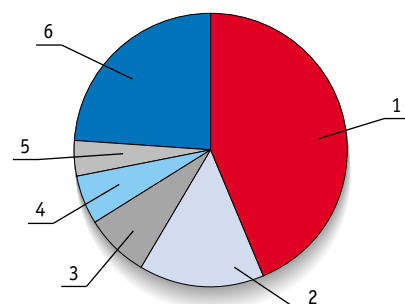
В свою очередь, инфекционные и паразитарные болезни, занимавшие 4-е место в структуре заболеваемости в 1991 г., переместились на 5-е место в 1995 г., на 7-е в 2000 г. и на 9-е место в 2011 г. Отмечено, что болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ, находившиеся в 1995 г. на 4-м месте в структуре заболеваемости детей первого года жизни, постепенно сокращаются и переходят на 6-е место в 2000 г. и на 8-е место в 2011 г. Если в 2000 г. в структуре заболеваемости детей первого года жизни болезням крови и кроветворных органов принадлежало 4-е место, то начиная с 2005 г. и по настоящее время этот класс заболеваний находится на 5-м месте. Отмечено, что 4-е место стабильно занимают с 2005 г. и по настоя-

РИСУНОК 3. Динамика уровня заболеваемости детей первого года жизни*



* Российский статистический ежегодник. 2011.
Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. С. 280.

РИСУНОК 4. Структура заболеваемости детей первого года жизни*



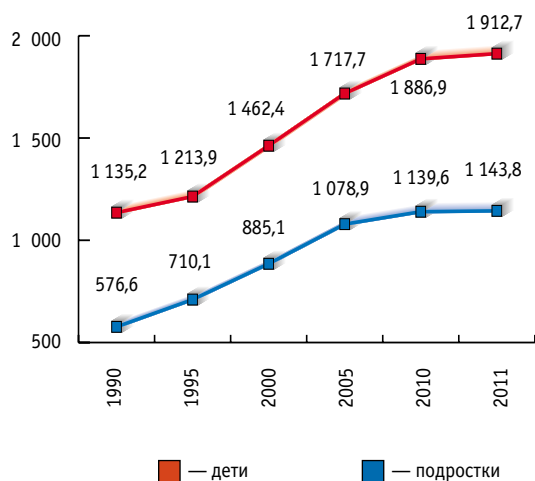
- 1 — болезни органов дыхания, 43,7%
- 2 — состояния, возникающие в перинатальном периоде, 14,8%
- 3 — болезни нервной системы, 7,6%
- 4 — болезни органов пищеварения, 5,8%
- 5 — болезни крови, 4,2%
- 6 — прочие, 23,9%

* Российский статистический ежегодник. 2011.
Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. С. 280—281.

щее время болезни органов пищеварения, причем частота их распространения за этот период времени находится практически на одном уровне (140,0—147,0‰). В целом на классы болезней, составляющие первые пять мест в структуре заболеваемости детей первого года жизни, приходится 76,1% всех выявленных заболеваний.

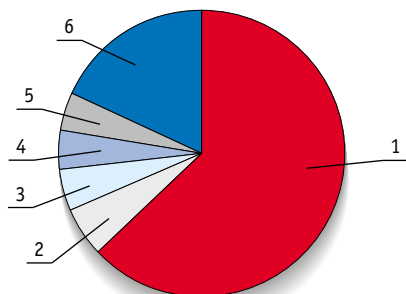
В число прочих заболеваний вошли болезни глаза и его придаточного аппарата, травмы и отравления, болезни мочеполовой системы, уха и сосцевидного отростка.

РИСУНОК 5. Динамика уровня заболеваемости детей и подростков*



* Российский статистический ежегодник. 2011.
Стат. сб. Росстат. Р76. М., 2012. С. 282.

РИСУНОК 6. Структура заболеваемости детей 0–14 лет включительно*



- 1 — болезни органов дыхания, 62,9%
- 2 — травмы и отравления, 5,6%
- 3 — болезни кожи и п/кожной клетчатки, 4,7%
- 4 — болезни органов пищеварения, 4,4%
- 5 — инфекционные болезни, 4,3%
- 6 — прочие, 18,1%

* Здравоохранение в России. 2011.
Стат. сб. Росстат. М., 2011. 3—46. С. 85.

Изучение заболеваемости детей и подростков показало, что ее уровень у имеет стойкую тенденцию к росту (рис. 5). В целом за последние 20 лет уровень заболеваемости детского населения увеличился на 68,4%, а подростков — на 98,4%. Уровень заболеваемости подростков в 1,7 раза достоверно ($p < 0,05$) ниже, чем у детей.

В структуре заболеваемости детского населения от 0 до 14 лет включительно 1-е место занимают болезни органов дыхания, 2-е место — травмы и отравления, 3-е

место — болезни кожи и подкожной клетчатки, 4-е место — болезни органов пищеварения, 5-е место — инфекционные и паразитарные болезни. В целом на первые пять мест приходится 81,9% всей выявленной заболеваемости.

Структура заболеваемости подростков практически идентична структуре заболеваемости детей. Первые четыре места занимают соответственно болезни органов дыхания, травмы и отравления, болезни кожи и подкожной клетчатки и болезни органов пищеварения (рис. 7). На 5-м месте вместо инфекционных заболеваний находятся болезни мочеполовой системы. На первые пять мест приходится 75,8% всей выявленной патологии.

Уровень всех перечисленных классов болезней имеет стойкую тенденцию роста на протяжении последних 10 лет. Обращает на себя внимание рост за период с 1990 по 2011 г. среди детей и подростков уровня травматизма в 1,5 раза, болезней костно-мышечной системы в 4,8 раза, мочеполовой системы в 3,9 раза, органов пищеварения в 2,1 раза, кожи и подкожной клетчатки в 1,9 раза, глаза и его придаточного аппарата на 28,3%. Благоприятным моментом является снижение уровня заболеваемости инфекционными заболеваниями на 22,6%.

Наиболее ранимой группой являются длительно и часто болеющие дети и подростки. Установлено, что удельный вес этой группы в зависимости от возраста колеблется от 15 до 30% от общего числа детей. За счет данной группы сохраняется высокий уровень заболеваемости детского населения и подростков. У таких детей чаще формируются хронические заболевания и поддерживается высокая распространенность хронической патологии. Так, за период с 2000 по 2010 г. зарегистрирован рост хронической патологии среди детей с 297,2 по 373,4‰ и подростков с 324,9 до 418,6‰. Наличие хронического процесса часто приводит к инвалидности, которая сохраняется на высоком уровне. Число детей-инвалидов возросло со 156 тыс. в 1990 г. до 541 тыс. в настоящее время.

Таким образом, приведенные данные свидетельствуют о том, что состояние здоровья детей и подростков РФ характеризуется ростом уровня заболеваемости в целом и по отдельным классам болезней; увеличением удельного веса детей, страдающих хроническими заболеваниями; снижением количества здоровых детей во всех возрастно-половых группах.

■ Влияние факторов образа жизни детей на показатели их здоровья

Материалы и методы исследования

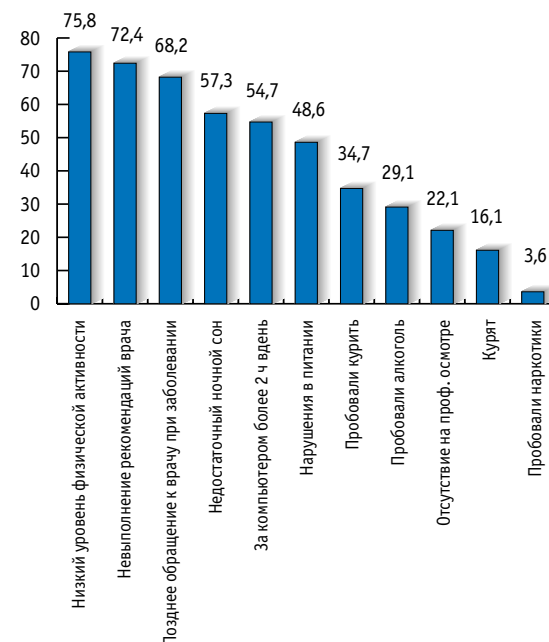
На кафедре общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (2-й МОЛГМИ им. Н.И. Пирогова) за период с 2001 г. по настоящее время были проведены

РИСУНОК 7. Структура заболеваемости подростков*



* *Здравоохранение в России. 2011. Стат. сб. Росстат. М., 2011. 3–46. С. 85. Российский статистический ежегодник. 2012. Стат. сб. Росстат. П76. М., 2012. С. 284.*

РИСУНОК 8. Распределение детей по наличию негативных критериев медицинской активности (на 100 опрошенных)



исследования заболеваемости, физического развития и образа жизни детей различного возраста и их родителей, результаты которых позволили разработать оздоровительные рекомендации, направленные на улучшение состояния здоровья детей. В качестве базы исследования были выбраны городские детские поликлиники г. Москвы и Московской области.

Для получения информации о состоянии здоровья детей проводилась выкопировка сведений о перенесенных заболеваниях и данных антропометрического обследования из историй развития ребенка (форма 001-у). Изучение особенностей образа жизни обследованных детей и их родителей осуществлялось на основании заполнения специально разработанных анкет.

■ Результаты и обсуждение

Выполненные исследования свидетельствуют, что для разработки оздоровительных мероприятий необходимо определить наиболее значимые для здоровья детей факторы, среди которых наибольшее влияние оказывают социально-гигиенические факторы, характеризующие медицинскую активность [1–6].

Отмечено [7–10], что значительная часть детей и подростков имеет низкий уровень физической активности, не выполняет рекомендации врача, имеет недостаточный сон и нарушения питания, своевре-

менно не обращается к врачу, пробовали курить, употреблять алкогольные напитки и имеет другие негативные факторы медицинской активности (рис. 8). В среднем на 1 ребенка приходится 4–6 негативных факторов. В целом низкий уровень медицинской активности (более 7 негативных критериев) был выявлен у 43,8% детей, высокий уровень медицинской активности (менее четырех негативных критериев) отмечен у 21,7% детей, у остальных 34,5% детей уровень медицинской активности был оценен как удовлетворительный.

Опрос детей школьного возраста о факторах, сохраняющих здоровье [8, 10–12], показал, что большинство опрошенных (73,4%) считают здоровье главной ценностью в жизни, поэтому убеждены в необходимости правильного питания, высокой двигательной активности, отсутствия вредных привычек (табл. 4).

В то же время желаемое поведение не всегда осуществляется в повседневной жизни. К сожалению, сведения о здоровом образе жизни и факторах, оказывающих влияние на здоровье, дети получают в основном не от медицинских работников (29,6%) и родителей (18,9%), а от друзей и товарищей (49,6%), а также из собственного, не всегда удачного опыта (45,7%). Обращает на себя внимание, что подавляющее большинство детей и подростков (86,3%) не всегда доверяют рекламе здорового образа жизни и более половины из них (63,6%) хотели бы выполнять ре-

комендации врача-специалиста по здоровому образу жизни [10, 13]. При этом семья играет ведущую роль в формировании элементов здорового образа жизни. Приведенные данные свидетельствуют, что подрастающее поколение существенную роль отводит сложившимся взаимоотношениям в семье, которые оказывают влияние на формирование соответствующего поведения у родителей и детей [6, 11].

В связи с этим была разработана программа реализации оздоровительных мероприятий, направленных на элиминирование факторов, отрицательно воздействующих на здоровье [12—15]. Программа мероприятий по формированию навыков здорового образа жизни предусматривала проведение лекций-бесед по актуальным проблемам сохранения здоровья для родителей и детей, индивидуальные занятия по формированию элементов здорового образа жизни с учетом особенностей семьи, обеспечение родителей наглядными пособиями по здоровому образу жизни, оформление поликлиники материалами по здоровому образу жизни [16, 17].

Реализация предложенных мероприятий в амбулаторно-поликлинических уч-

ТАБЛИЦА 4. Отношение детей к факторам, сохраняющим здоровье, и их реализация (на 100 опрошенных)

Характеристики образа жизни, направленные на сохранение здоровья	Считают необходимым выполнять	Выполняют
Хорошие взаимоотношения в семье	88,9	75,4
Правильное питание	84,7	51,2
Высокий уровень двигательной активности	73,2	36,2
Отрицательное отношение к курению детей	71,3	67,3
Отсутствие злоупотребления алкоголем в семье	79,6	71,8
— 7–10 лет	82,9	77,2
— 11–14 лет	83,1	69,4
— 15–18 лет	75,9	68,7
Отсутствие курения среди родителей	64,7	43,6
— 7–10 лет	74,3	–
— 11–14 лет	67,4	–
— 15–18 лет	52,5	–
Соблюдение режима работы на компьютере	63,4	27,5
Соблюдение режима просмотра телепередач	52,8	24,9
Достаточное время для сна	43,8	31,2

ТАБЛИЦА 5. Изменение образа жизни в семьях, воспитывающих детей

Характеристики медицинского поведения в семьях с детьми	Беседы по ЗОЖ		Критерий достоверности р
	до проведения	после проведения	
Мать не курит	69,9	71,2	<0,05
Отец не курит	56,7	62,2	<0,05
Обеспечение полноценного питания	62,1	86,3	<0,05
Обеспечение полноценного сна	55,2	89,1	<0,05
Пребывание у компьютера до 1 ч в день	54,7	38,4	<0,05
Отсутствие курения матери в присутствии ребенка	50,9	75,8	<0,05
Отсутствие курения отца в присутствии ребенка	44,8	73,9	<0,05
Просмотр телевизора до 2 ч в день	43,2	68,1	<0,05
Прогулки более 2 ч в день	35,4	64,5	<0,05
Проведение закаливания	29,4	41,5	<0,05
Выполнение гигиенической гимнастики	18,7	39,7	<0,05

ТАБЛИЦА 6. Динамика изменений показателей, характеризующих здоровье детей

Показатели	Беседы по ЗОЖ		Критерий достоверности р
	до проведения	после проведения	
Хорошее самочувствие и настроение ребенка (%)	46,3	78,6	<0,05
Кратность заболеваний (число случаев в год)	3,6	2,2	<0,05
Кратность заболеваний болезнями органов дыхания (число случаев в год)	2,7	1,6	<0,059

реждениях [10, 16—18] способствовала изменению образа жизни семей с детьми и улучшению показателей здоровья детского населения. В результате проведенных мероприятий повысилась физическая активность детей, сократилось время пребывания у телевизора и компьютера, в большинстве семей увеличили употребление детьми молочных продуктов, мяса и рыбы, фруктов и овощей, сократили прием продуктов быстрого приготовления, чипсов и газированных напитков. Особое внимание родители стали обращать на выполнение детьми гимнастики, закаливающих процедур. Важным моментом явилось сокращение числа курящих родителей, в т. ч. в присутствии ребенка (табл. 5).

Профилактическая направленность в наблюдении за ребенком выражалась в увеличении числа детей и подростков, прошедших диспансерное обследование, посещающих отделение восстановительного лечения детских городских поликлиник №39 и 118 г. Москвы [10, 17, 18], Городской центр психолого-медико-социального сопровождения, диагностики и консультирования школьников г. Ярославля [8]. В результате внедрения адресных профилактических технологий увеличился охват профилактическими прививками с 82,4 до 98,1%, возросло количество профилактических посещений до 97,6 на 100 детей.

Повысилась медицинская активность в семьях, воспитывающих детей [15, 16], в т. ч. возросла частота обращений к врачу-педиатру не только при заболевании, но и за советом, увеличилась доля родителей, выполняющих рекомендации врача в полном объеме (74,6 против 62,1% до осуществления мероприятий), повысилось доверие к своему врачу-педиатру (с 58,2 до 80,7%).

В рамках мероприятий проекта осуществлен мониторинг здоровья детей и подростков [14, 19], который показал, что осуществление профилактических мероприятий способствовало увеличению удельного веса детей с хорошим самочувствием с 46,3 до 78,6%, снижению кратности заболеваний в целом с 3,6 до 2,2 случая и болезней органов дыхания с 2,7 до 1,6 случая в течение года (табл. 6).

Таким образом, осуществление оздоровительных мероприятий способствует улучшению здоровья детей и подростков, поэтому целесообразно рассматривать их в качестве приоритетных направлений развития здравоохранения и учитывать при планировании медико-социальной реабилитации детей и подростков. При этом рекомендуется комплексный подход, включающий медицинские, социальные и психологические разделы.

ИСТОЧНИКИ

1. Полунина Н.В., Попов В.В. Дифференцированный подход к формированию здоровья подрастающего поколения // Главврач. 2006. №11. С. 49—53.
2. Ашанина Н.М. Социально-гигиенические аспекты родов и их влияние на состояние здоровья матери и ребенка. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2003.
3. Борисенко В.В. Социально-гигиеническое исследование состояния здоровья и качества жизни детей-инвалидов с пороками развития спинного мозга. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2004.
4. Ивлиева И.В. Медико-социальное исследование детей в возрасте от 0—15 лет, страдающих урологической патологией, требующей хирургической коррекции. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2012.
5. Полунина Н.В., Вилясова М.В. Социально-гигиеническая характеристика детей-инвалидов, страдающих детским церебральным параличом // Росс. мед. журн. 2001. №1. С. 6—8.
6. Вилясова М.В. Социально-гигиеническое исследование детей-инвалидов, страдающих детским церебральным параличом. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2001.
7. Оприщенко С.А. Комплексное социально-гигиеническое исследование состояния здоровья и образа жизни семей, воспитывающих детей школьного возраста. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2003.
8. Николаев А.Г. Комплексное социально-гигиеническое исследование состояния здоровья и образа жизни подростков. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2004.
9. Полунина Н.В. Роль образа жизни в сохранении здоровья детей. Медицинские аспекты формирования здорового образа жизни. Основы формирования здоровья у детей и подростков / Н.Н. Володин, Б.М. Блохин, Г.П. Аругюнов. М.: Династия, 2011. С. 38—48.
10. Юмукян А.В. Социально-гигиеническое исследование состояния здоровья, образа жизни и организации лечебно-оздоровительной работы среди юношей-подростков. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2013.
11. Полунина Н.В., Павлова С.В., Полунина В.В. Формирование здоровья длительно и часто болеющих детей с социально-гигиенических позиций // Сестринское дело. 2008. №3. С. 4—7.
12. Павлова С.В. Организация медико-социальной реабилитации длительно и часто болеющих детей в амбулаторно-поликлинических условиях. Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2006.
13. Цветкова Л.Н., Горячева О.А., Тернавский А.П. [и др.] О качестве медицинской помощи детям, страдающим язвенной болезнью двенадцатиперстной кишки // Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2010. №1. Т. 5. С. 55—59.
14. Полунина Н.В., Черкасов С.Н. Особенности состояния здоровья детей Российской Федерации и пути его улучшения // Приоритетные направления развития здравоохранения Дальнего востока и Байкальского региона: проблемы и перспективы: сб. науч. трудов. Якутск, 2013. С. 203—207.
15. Кудряшова Л.В. Научно-организационные основы совершенствования работы детской поликлиники (социально-гигиеническое исследование). Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2011.
16. Митрофанова О.Е. Система мониторинга состояния здоровья детей как инструмент совершенствования педиатрической амбулаторно-поликлинической службы региона (на примере Московской области). Автореф. дисс. канд. мед. наук. М., 2010.
17. Полунина Н.В., Павлова С.В., Поляев Б.А. Оздоровительные технологии в реабилитации детей, больных желудочно-кишечными заболеваниями // Российский медицинский журнал. 2004. №3. С. 28—29.
18. Полунина Н.В., Кудряшова Л.В., Притыко Д.А. Роль первичного звена здравоохранения в осуществлении оздоровительных мероприятий среди детей раннего возраста // Вопросы практической педиатрии. 2008. Т. 3. №6. С. 63—67.
19. Полунина Н.В., Авсаджанишвили В.Н. [и др.]. Итоги реализации национального проекта «Здоровье» в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях // Педиатрия — журнал им. Г.Н. Сперанского. 2012. 91/№3. С. 21—26.



С.Ф. БАГНЕНКО, И.П. МИННУЛЛИН, А.Е. ЧИКИН, Н.В. РАЗУМНЫЙ, В.С. ФИСЕНКО

Совершенствование медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях

Багненко С.Ф., Миннуллин И.П., Чикин А.Е., Разумный Н.В., Фисенко В.С. Совершенствование медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях

Статья посвящена вопросам совершенствования медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях в РФ. В соответствии с программой «Развитие здравоохранения» основными направлениями развития системы оказания медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях в РФ должны стать создание системы травмоцентров, подготовка квалифицированных медицинских кадров, укрепление материально-технической базы травмоцентров. Важным аспектом реализации мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим при ДТП в субъектах РФ являются вопросы методического и практического взаимодействия с Росздравнадзором при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий за исполнением указанных мероприятий.

Bagenko S.F., Minnullin I.P., Chikin A.E., Razumnny N.V., Fisenko V.S. Better medical aid to road accident casualties

The article tells about ways to improve medical care to road accident casualties in the Russian Federation. «Healthcare Development» programme lays down the main directions for the development of medical care to road accident casualties in the Russian Federation. These are the establishment of accident care and treatment centers, training of medical personnel and enhancement of the centers' infrastructure. A significant aspect in the implementation of activities aimed at improving medical care for road accident casualties is cooperation with Roszdravnadzor in the methodical and practical areas when monitoring execution of the tasks mentioned above.

Ключевые слова: дорожно-транспортное происшествие, травмоцентр, скорая медицинская помощь, контрольно-надзорное мероприятие

Keywords: road traffic accidents, accident care and treatment centers, emergency medical aid, monitoring and oversight

За период с 2008 по 2012 г. в РФ, по данным Госавтоинспекции МВД России, произошло 1 024 836 дорожно-транспортных происшествий (ДТП), в результате которых погибло 140 106 человек и был ранен 1 287 468 человек [1]. Смертность при ДТП в РФ в 2012 г. составила 19,5 на 100 тыс. населения¹, что значительно превышает средний показатель смертности населения в Европейском регионе, равный 10,3 на 100 тыс. населения [2]. Учитывая данные обстоятельства, актуальность совершенствования медицинской помощи пострадавшим при ДТП в РФ не вызывает сомнения.

В последние годы мероприятия по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим при ДТП в РФ проводились в рамках реализации Федеральной целевой программы «Повышение безопасности дорожного движения в 2006–2012 гг.», приоритетного национального проекта «Здоровье», мероприятий по модернизации здравоохранения РФ.

С.Ф. БАГНЕНКО¹, академик РАН, проф., главный внештатный специалист по скорой медицинской помощи Минздрава России;

И.П. МИННУЛЛИН¹, д.м.н., проф.;

А.Е. ЧИКИН¹, к.м.н., доцент;

Н.В. РАЗУМНЫЙ¹, к.м.н.;

В.С. ФИСЕНКО², к.ф.н., fvs@roszdravnadzor.ru

¹ ГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. академика И.П. Павлова» Минздрава России

² Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Результатом реализации указанных мероприятий стало создание почти во всех субъектах РФ системы оказания медицинской помощи пострадавшим при ДТП, основными организационными технологиями которой стали:

- оказание скорой медицинской помощи на догоспитальном этапе силами специализированных выездных бригад скорой медицинской помощи;
- создание сети травмоцентров (ТЦ) вдоль основных автомобильных дорог, в которые госпитализируются пострадавшие при ДТП.

Данные организационные технологии были взяты за основу при разработке приказа Минздрава России от 15.11.2012 №927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком» [3].

Распоряжением Правительства РФ от 24.12.2012 №2511-р была утверждена государственная программа РФ «Развитие здравоохранения» [4], одной из задач которой является совершенствование оказания медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях.

¹ Исходные данные для расчета смертности при ДТП: число погибших при ДТП в 2012 г., по данным, опубликованным на официальном сайте ГИБДД, – 27 991 человек, средняя численность населения в 2012 г., по данным, опубликованным на официальном сайте Росстата, – 143 201 721 человек.

В программе «Развитие здравоохранения» отмечено, что к медицинским факторам, влияющим на снижение смертности от дорожно-транспортных происшествий, относятся:

- организация своевременной скорой медицинской помощи (достаточное количество реанимационных автомобилей и квалифицированный персонал, способный оказывать реанимационную помощь);
- оказание медицинской помощи в специализированных больницах экстренной медицинской помощи.

К немедицинским факторам можно отнести:

- дорожную инфраструктуру, обеспечивающую безопасность организации движения (транспортные развязки, пешеходные переходы, освещение дорог, разделение потоков автотранспорта, светофорное регулирование и т. д.);
- соблюдение правил дорожного движения всеми участниками дорожного движения — как водителями, так и пешеходами (культура поведения, строгость законодательства в отношении нарушителей правил дорожного движения, в т. ч. и в отношении пешеходов);
- использование населением более технологически оснащенного автотранспорта, оборудованного системами активной и пассивной безопасности, как это делается в странах Евросоюза.

В соответствии с программой «Развитие здравоохранения» основными направлениями дальнейшего развития системы оказания медицинской помощи пострадавшим в дорожно-транспортных происшествиях в РФ должны стать:

- 1) включение ранее неохваченных регионов в реализацию мероприятий по совершенствованию оказания медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- 2) создание системы ТЦ вдоль федеральных и региональных автомобильных дорог на территории субъектов РФ с учетом научно обоснованной потребности из расчета:
 - один ТЦ I уровня на 1 млн населения,
 - один ТЦ II уровня на 200 тыс. населения,
 - один ТЦ III уровня, способный в течение «золотого часа» обеспечить оказание догоспитальной медицинской помощи пострадавшим в ДТП силами реанимационной бригады скорой медицинской помощи (СМП) и медицинскую эвакуацию пострадавших в ТЦ I или II уровней;
- 3) подготовка квалифицированных медицинских работников для оказания медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- 4) укрепление материально-технической базы ТЦ в соответствии с Порядком оказания медицинской

помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком.

Следует отметить, что целевыми индикаторами реализации государственной программы «Развитие здравоохранения» являются общий показатель смертности пострадавших при дорожно-транспортных происшествиях и показатель летальности от дорожно-транспортных происшествий в травмоцентрах. К 2020 г. в РФ планируется за счет реализации мероприятий, направленных на медицинские факторы, снизить смертность пострадавших в ДТП до 10,0 на 100 тыс. населения при условии одновременного эффективного влияния на немедицинские факторы со стороны всех заинтересованных федеральных органов исполнительной власти (Минтранс России, МВД России, Минобрнауки России, Минкомсвязи России). При этом показатель летальности от дорожно-транспортных происшествий в травмоцентрах должен снизиться с 7,8 до 5,1%.

В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 28.12.2012 №2599-р «Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») “Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения”» органами исполнительной власти субъектов РФ совместно с Минздравом России были разработаны программы развития здравоохранения субъектов РФ с учетом государственной программы «Развитие здравоохранения».

Важным аспектом реализации мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим при ДТП в субъектах РФ являются вопросы методического и практического взаимодействия с Росздравнадзором при осуществлении контрольно-надзорных мероприятий за исполнением указанных мероприятий.

Так, в июле 2013 г. территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения проведены проверки в субъектах РФ по контролю за реализацией мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим при ДТП. В результате проведения контрольных мероприятий были выявлены следующие нарушения:

- отсутствие графика выполнения мероприятий;
- отсутствие софинансирования со стороны субъектов РФ;
- несвоевременное выполнение мероприятий по совершенствованию медицинской помощи пострадавшим при дорожно-транспортных происшествиях;
- не достигнуто планируемое значение индикатора по снижению смертности;

- длительный простой медицинского оборудования вследствие отсутствия подготовленных помещений, незавершенного ремонта и необходимости проведения строительных работ;
- наличие медицинских организаций, осуществляющих медицинскую деятельность без лицензии или не имеющих лицензии на отдельные виды работ (услуг);
- несоответствие количества планируемых и фактически задействованных медицинских организаций для участия в программе;
- количество единиц медицинского оборудования, фактически поставленного по данной программе, ниже запланированного;
- не проведен анализ оснащенности и укомплектованности ТЦ всех уровней;
- выявлены несоответствия порядкам оказания медицинской помощи в части оборудования, кадров, соблюдения маршрутизации пациентов;
- не организовано круглосуточное функционирование ряда подразделений, предусмотренных Порядком, в т. ч. отделения реанимации и интенсивной терапии;
- не соблюдается организация оказания медицинской помощи пострадавшим в ДТП (время доезда автомобилей скорой медицинской помощи до места аварии, оказание помощи на месте, недостаточное количество ТЦ, длительное «плечо» транспортировки, неуккомплектованность кадрами станций скорой медицинской помощи).

При проведении Росздравнадзором контрольных (надзорных) мероприятий осуществляется оценка реализации требований законодательства в сфере здравоохранения в части:

- соблюдения прав граждан на получение медицинской помощи и охраны здоровья;
- контроля за организацией выполнения порядков оказания медицинской помощи в части оснащения медицинских организаций, укомплектованности кадрами, обеспеченности лекарственными препаратами, соответствия имеющихся помещений требованиям порядков оказания медицинской помощи;
- осуществления контроля за соблюдением сроков поставок, приема оборудования, пусконаладочных работ, ввода в эксплуатацию и применения медицинского оборудования, поступившего в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» в субъектах РФ;
- контроля ведения Федерального регистра медицинских работников;
- контроля сроков и полноты исполнения мероприятий приоритетного национального проекта

«Здоровье», предусмотренных планом органа управления здравоохранением субъекта РФ;

- контроля по организации, своевременности прохождения и соответствия профессиональной подготовки (специализации, сертификации, переподготовки) медицинского персонала;
- контроля сроков и полноты исполнения мероприятий по достижению индикаторов, запланированных органом исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения в «дорожной карте»;
- контроля организации системы мер, направленных на профилактику заболеваний, их диагностики, своевременное и раннее выявление, лечение и реабилитацию;
- контроля организации системы мер, направленных на проведение организационных, лечебно-профилактических, противозидемических мероприятий, определяющих уровень состояния здоровья населения в субъекте РФ, а также формирования здорового образа жизни населения, включая профилактические осмотры и диспансеризацию всех групп населения.

Любая проверка в регионе начинается с изучения нормативной базы органа исполнительной власти субъекта в сфере здравоохранения по проверяемому направлению и/или медицинской организации, а также с изучения демографических показателей и их динамики. При этом принимаются во внимание плановые демографические показатели региона, заложенные в «дорожных картах», схемы маршрутизации пациентов в учреждения разного уровня, а также проводится сравнение демографических показателей со средними показателями по РФ (по данным Росстата) и федеральному округу, учитывается динамика показателей в сравнении с предыдущим отчетным периодом.

Для контроля за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при ДТП, могут использоваться обязательные точки контроля (контрольные «критические» точки), указанные в *таблице*.

Совершенствование медицинской помощи пострадавшим при ДТП является одним из приоритетных направлений развития здравоохранения РФ. Пристальное внимание Росздравнадзора к реализации мероприятий по оказанию медицинской помощи пострадавшим при ДТП способствует достижению целевых индикаторов государственной программы «Развитие здравоохранения».

ТАБЛИЦА. Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при ДТП

№ п/п	Обязательные точки контроля	Интерпретация отдельных параметров контрольных мероприятий и предложения по проведению проверок
1	2	3
1	Число погибших в результате ДТП в субъекте РФ — всего	На показатель могут влиять как немедицинские, так и медицинские факторы: недостаточное число автомобилей СМП и выездных бригад СМП, большое время доезда выездных бригад СМП до места ДТП, большое «плечо» медицинской эвакуации, недостаточная оснащенность выездных бригад СМП и их низкая профессиональная подготовка, нерациональное расположение ТЦ, доставка пострадавших не в ТЦ и др.
1.1	Число погибших в результате ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия	См. п. 1
2	Число погибших на месте ДТП в субъекте РФ — всего	На показатель могут влиять как немедицинские, так и медицинские факторы: недостаточное число автомобилей СМП и выездных бригад СМП, большое время доезда выездных бригад СМП до места ДТП, нерациональное расположение ТЦ, доставка пострадавших не в ТЦ и др.
2.1	Число погибших на месте в результате ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия	См. п. 2
3	Число пострадавших в ДТП, умерших на догоспитальном этапе, в субъекте РФ — всего	См. п. 1
3.1	Число пострадавших в результате ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия, умерших на догоспитальном этапе	См. п. 1
4	Число пострадавших в ДТП, умерших во время перевозки (транспортировки) бригадами СМП, в субъекте РФ — всего	См. п. 1
4.1	Число пострадавших в результате ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия, умерших во время перевозки (транспортировки) бригадами СМП	См. п. 1
5	Число выездов на место ДТП, выполненных бригадами СМП, в субъекте РФ — всего	На показатель может влиять число ДТП с пострадавшими в субъекте России. Следует изучить динамику показателя в сравнении с предыдущим периодом, выявить тенденцию и зависимость от общего числа ДТП с пострадавшими. При негативной динамике — попытаться выявить причины
5.1	Из них выездов на место ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия	См. п. 5
6	Число пострадавших в результате ДТП, доставленных в лечебно-профилактические учреждения бригадами СМП, в субъекте РФ — всего	На показатель может влиять общее число ДТП с пострадавшими в субъекте России, а также общее число погибших при ДТП на месте. Следует изучить динамику показателя в сравнении с предыдущим периодом, выявить тенденцию и зависимость от общего числа ДТП с пострадавшими и погибшими на месте ДТП. При негативной динамике попытаться выявить причины

ТАБЛИЦА (продолжение). Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при ДТП

1	2	3
6.1	Число пострадавших в результате ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия, доставленных в лечебно-профилактические учреждения, — всего	См. п. 6
7	Число пострадавших при ДТП, которым оказана медицинская помощь бригадами СМП, в субъекте РФ — всего	См. п. 5
7.1	Число пострадавших при ДТП на федеральной автомобильной дороге, вдоль которой реализуются мероприятия, которым оказана медицинская помощь бригадами СМП	См. п. 5
8	Число пострадавших с сочетанной травмой, доставленных в ТЦ — всего	На показатель может влиять нерациональная расстановк ТЦ
8.1	Число пострадавших с сочетанной травмой, доставленных в ТЦ I уровня	См. п. 8
8.2	Число пострадавших с сочетанной травмой, доставленных в ТЦ II уровня	См. п. 8
8.3	Число пострадавших с сочетанной травмой, доставленных в ТЦ III уровня	См. п. 8
9	Количество проведенных оперативных вмешательств в ТЦ I уровня — всего	На показатель могут влиять различные факторы: диагноз пациента, оснащенность медицинской организации, подготовка медицинских работников, др. Следует изучить динамику показателя в сравнении с предыдущим периодом, выявить тенденцию. При негативной динамике — попытаться выявить причины
9.1	Из них при: множественной травме	См. п. 9
9.2	сочетанной травме	См. п. 9
9.3	нейротравме	См. п. 9
10	Количество проведенных оперативных вмешательств в ТЦ II уровня — всего	См. п. 9
10.1	Из них при: множественной травме	См. п. 9
10.2	сочетанной травме	См. п. 9
10.3	нейротравме	См. п. 9
11	Количество проведенных оперативных вмешательств в ТЦ III уровня — всего	См. п. 9
11.1	Из них при: множественной травме	См. п. 9
11.2	сочетанной травме	См. п. 9
11.3	нейротравме	См. п. 9
12	Число пострадавших в ДТП, умерших в учреждениях здравоохранения, в субъекте РФ — всего	На показатель могут влиять различные факторы: тяжесть состояния пациентов, подготовка медицинских работников, сроки госпитализации пациентов, а также невыполнение порядков и стандартов оказания медицинской помощи
12.1	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ I уровня	См. п. 12
12.2	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ II уровня	См. п. 12
12.3	Число пострадавших в дорожно-транспортных происшествиях, умерших в ТЦ III уровня	См. п. 12
13	Число пострадавших в ДТП, умерших в учреждениях здравоохранения в первые 0–30 сут., в субъекте РФ — всего	См. п. 12

ТАБЛИЦА (продолжение). Контроль за реализацией мероприятий, направленных на совершенствование организации медицинской помощи пострадавшим при ДТП

1	2	3
13.1	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ I уровня в первые 0–30 сут.	См. п. 12
13.2	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ II уровня в первые 0–30 сут.	См. п. 12
13.3	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ III уровня в первые 0–30 сут.	См. п. 12
14	Число пострадавших в ДТП, умерших в учреждения здравоохранения в первые 0–7 сут., в субъекте РФ — всего	См. п. 12
14.1	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ I уровня в первые 0–7 сут.	См. п. 12
14.2	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ II уровня в первые 0–7 сут.	См. п. 12
14.3	Число пострадавших в ДТП, умерших в ТЦ III уровня в первые 0–7 сут.	См. п. 12
15	Наличие в исполнительных органах здравоохранения региона и медицинских организациях нормативной документации по реализации мероприятия	Проводится проверка в соответствии с существующей нормативной правовой документацией, утвержденными порядками оказания медицинской помощи
16	Наличие региональных программ и сведений о реализации таковых по межведомственному взаимодействию	Проводится проверка наличия соответствующих программ и выполнение сроков их реализации
17	Организация оказания медицинской помощи при реализации мероприятий Программы (создание ТЦ)	Проводится проверка на соответствие выполнения порядков оказания медицинской помощи
18	Укомплектованность кадрами. Наличие образовательных документов и периодичность прохождения всех видов постдипломного обучения. Штатное расписание	Проводится проверка штатного расписания на соответствие порядкам оказания медицинской помощи и приказам Минздравсоцразвития России от 23.04.2009 №210н и от 07.07.2009 № 415н
19	Соблюдение порядка оснащения ТЦ (список оборудования) медицинским оборудованием, ЛС	Проводится проверка соответствия действующим нормативным правовым актам
20	Организация маршрутизации пациентов в соответствии с уровнем медицинской организации и учетом населения	Проводится проверка соответствия действующим нормативным правовым актам
21	Ведение медицинской документации	Проводится проверка соответствия действующим нормативным правовым актам
22	Организация работы скорой медицинской помощи	Проводится проверка соответствия действующим нормативным правовым актам

ИСТОЧНИКИ

1. Сведения о показателях состояния безопасности дорожного движения. Официальный сайт ГИБДД. <http://www.gibdd.ru/upload/iblock/8b0/8b011aafbeddbed188f8ec3c61309264.xls>.
2. Доклад о состоянии безопасности дорожного движения в мире 2013. Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения. http://www.who.int/violence_injury_prevention/road_safety_status/2013/report/ru/index.html.
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 №927н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком».
4. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 24.12.2012 №2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»».



И.М. ДАВИДОВИЧ, О.П. ГНАТЮК, С.Н. МАРЕНИН

Оценка состояния эректильной функции как показателя качества жизни у мужчин молодого возраста, страдающих гипертонической болезнью

Давидович И.М., Гнатюк О.П., Маренин С.Н. Оценка состояния эректильной функции как показателя качества жизни у мужчин молодого возраста, страдающих гипертонической болезнью

У 44 мужчин молодого возраста, офицеров сухопутных войск с гипертонической болезнью I и II стадии, и 19 лиц того же возраста, сопоставимых по факторам риска, но нормальным артериальным давлением, было оценено состояние эректильной функции, андрогенный статус, содержание общего тестостерона, индекс свободного тестостерона и эндотелийзависимой вазодилатации пенильных артерий в зависимости от стадии гипертонической болезни, длительности и степени артериальной гипертензии и индекса массы тела. Установлено, что у мужчин молодого возраста с гипертонической болезнью, в отличие от лиц с нормальным артериальным давлением, имела место легкая эректильная дисфункция. Авторами сделан вывод, что оценка состояния эректильной функции у мужчин молодого возраста с гипертонической болезнью может быть включена в объем диагностических мероприятий стандарта обследования указанной категории больных.

Davidovich I.M., Gnatiuk O.P., Marenin S.N. Assessing erectile function as a quality of life indicator in young men suffering from hypertension

44 young men, land forces officers with stage I and II hypertension, and 19 young men of the same age with similar risk factors but normal arterial pressure, participated in the study. The study analyzed erectile function, androgenic status, total testosterone level, free testosterone level and endothelium-dependent vasodilatation in penile arteries based on hypertension stage, duration and stage of arterial hypertension, and body mass index. Young men with hypertension, unlike their counterparts with normal arterial pressure, were found to have mild erectile dysfunction. The authors concluded that erectile function assessment in young men with hypertension could be included in the list of diagnostic tests of standard examination for the specified category of patients.

Ключевые слова: артериальная гипертензия, мужчины молодого возраста, эректильная дисфункция

Keywords: arterial hypertension, young men, erectile dysfunction

Проблема ненадлежащего качества оказания медицинской помощи в настоящее время приобрела особую актуальность для здравоохранения и общества в целом. Сегодня ожидания людей не соответствуют фактическим возможностям здравоохранения. Рост средней продолжительности жизни, в т. ч. и среди мужского населения, связанный с определенными успехами в лечении основных сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), повышает требования к качеству жизни. В приказе Минздрава России от 22.11.2004 №245 утвержден стандарт лечебно-диагностических мероприятий, касающийся диагностики и лечения пациентов с артериальной гипертензией (АГ). Однако среди различных его составляющих оценка эректильной функции не нашла свое отражение, хотя сексуальная активность мужчины занимает немаловажное место в

жизни, а ее расстройства могут серьезно сказываться на качестве жизни.

В настоящее время среди различных факторов, способствующих формированию эректильной дисфункции (ЭД), васкулогенные причины, такие как АГ, атеросклероз и сахарный диабет (СД), выходят на первое место [6]. По данным А.Л. Вёрткина и др. [1], частота выявления ЭД у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями и СД составляет от 30 до 67%. Наоборот, Walczak M. et al. [15] и Seftel A. et al. [12] показали, что практически каждый второй мужчина в среднем возрасте с ЭД имеет АГ, а каждый четвертый — СД 2-го типа. Кроме указанных факторов риска ССЗ, у 42,4% лиц с ЭД имелась гиперлипидемия, у 23,9% — сочетание АГ и гиперлипидемии и у 12,8% — сочетание АГ и СД [12].

По современным представлениям, АГ рассматривается как один из важнейших и ведущих факторов риска развития ССЗ, при котором в патологический процесс вовлекается большое количество органов-мишеней [9], среди которых выделяют нарушение эректильной функции. Более того, отдельные авторы [11] полагают, что выявление ЭД может указывать на наличие у пациента ССЗ. Последнее обусловлено тем, что

И.М. ДАВИДОВИЧ, д.м.н., проф. кафедры факультетской терапии ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, nauka@mail.fesmu.ru; О.П. ГНАТЮК, д.м.н., руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Хабаровскому краю, oleg_farm@mail.ru; С.Н. МАРЕНИН, врач-терапевт терапевтического отделения 301-го Окружного военного клинического госпиталя

факторы риска возникновения эндотелиальной дисфункции и атеросклероза пенильных артерий те же, что и факторы риска ССЗ [11].

Особый интерес вызывают вопросы состояния сердечно-сосудистой системы у пациентов с АГ молодого, трудоспособного возраста из групп экстремальных, напряженных профессий, к которым относятся и офицеры по контракту Вооруженных сил. Во многом это обусловлено тем, что АГ может негативно влиять на качество выполнения обязанностей военной службы, что в конечном итоге связано с безопасностью и обороноспособностью нашей страны. Поэтому изучение различных аспектов АГ у данной категории лиц имеет не только научное, но и непосредственное прикладное значение.

Цель работы состояла в оценке андрогенного статуса, эректильной функции и эндотелийзависимой (ЭЗВД) вазодилатации пенильных артерий у мужчин молодого возраста, офицеров сухопутных войск Восточного военного округа с гипертонической болезнью в зависимости от стадии заболевания, степени и длительности АГ и индекса массы тела.

Пациенты и методы исследования. Согласно порядку оказания медицинской помощи взрослому населению все включенные в обследование 63 мужчины молодого возраста (средний возраст $37,1 \pm 2,3$ года), офицеры сухопутных войск Восточного военного округа, были в плановом порядке госпитализированы в кардиологическое отделение 301-го ОВКГ для проведения углубленного обследования. Из них у 44 человек имела место гипертоническая болезнь (ГБ). ГБ I стадии была у 23 (52,3%), II стадии — у 21 (47,7%) пациента. Стадию ГБ устанавливали согласно критериям ВНОК 2010 г. по наличию или отсутствию гипертрофии миокарда левого желудочка, определяемой при ЭХОКГ. АГ 1-й степени была у 21 (47,7%) и 2-й степени — у 23 человек (52,3%). Кроме того, все пациенты с ГБ были разделены по длительности заболевания — до 5 лет (в среднем — $2,2 \pm 0,2$ года) и свыше 5 лет (в среднем — $6,7 \pm 0,5$ года) и индексу массы тела ($ИМТ \leq 24$ кг/м² и $ИМТ > 24 \leq 29,9$ кг/м²).

Контрольную группу составили 19 мужчин с нормальными показателями артериального давления (АД). Обе группы были сопоставимы по возрасту, военно-учетной специальности и по таким факторам риска, как курение, физическая активность и употребление алкоголя. Все мужчины были женаты. Критериями включения в исследование были: наличие ГБ I и II стадии, впервые выявленной или без постоянной гипотензивной терапии; возраст не старше 44 лет; согласие пациента на проведение исследования; отсутствие критериев исключения. Критерии исключения: возраст старше 44 лет; наличие хронической сопутствующей патологии (ИБС, хронической сердечной не-

достаточности (ХСН), злокачественных нарушений ритма сердца, СД, атеросклероза сонных артерий и артерий нижних конечностей, воспалительных и инфекционных заболеваний, ожирение $ИМТ \geq 30$ кг/м²; наличие в анамнезе инфекций, передающихся половым путем, и другой урологической патологии; симптоматический характер АГ, который выявлялся с помощью комплексного обследования по общепринятой схеме; отказ пациента от начала или продолжения исследования.

Анализ, направленный на выявление «узких мест» здравоохранения, несомненно, оптимизирует работу медицинских работников, учреждений и организаций, способствует повышению качества оказания медицинской помощи пациентам и качества их жизни. Поэтому всем пациентам с ГБ, кроме мероприятий согласно утвержденным стандартам обследования больных АГ, проводили суточное мониторирование АД (СМАД) с помощью автоматической амбулаторной системы Vplab («Петр Телегин»). Полученные параметры анализировали отдельно в дневное (д) и ночное (н) время в соответствии с принятыми критериями. Оценка эректильной функции осуществляли путем анкетирования с помощью международного опросника эректильной функции — МИЭФ по 5-балльной шкале от 0 до 5, андрогенный статус — с помощью стандартной международной анкеты «Опросник симптомов старения мужчины» (AMS — AgingMaleScreening) в баллах. Исследование эндотелийзависимой вазодилатации (ЭЗВД) плечевых и пенильных артерий осуществляли с помощью линейного датчика 7,5 Мгц на аппарате SimensSonoline 1700 по методу D. Celermajeretal. [7] и Е.Б. Мазо и др. [5] с расчетом процента увеличения диаметра кавернозных артерий (ПУДКА). Определяли содержание в крови общего тестостерона (ОТ), секс-стероид-связывающего глобулина (СССГ) и рассчитывали индекс свободного тестостерона (ИСТ), липидный спектр. Статистический анализ данных осуществляли с помощью программы Statistics. Использовали вычисление средних и стандартных ошибок. Для выявления связи между изучаемыми величинами применяли корреляционный анализ по Спирмену. Оценка достоверности различий проводили с использованием t-критерия Стьюдента. Результаты признавались значимыми при $p \leq 0,05$. Для определения связи между воздействием факторов риска и вероятностью развития ЭД рассчитывали отношение шансов (ОШ), для оценки значимости которого использовали 95%-ный доверительный интервал (95% ДИ).

Результаты и обсуждение. В целом по всей группе, по данным опросника МИЭФ, у мужчин молодого возраста с ГБ имело место статистически значимое снижение количества баллов в сравнении с лицами с нормальным АД. Расчет отношения шансов (ОШ) показал,

ТАБЛИЦА 1. Показатели эректильной функции у мужчин молодого возраста с ГБ по данным опросников МИЭФ и AMS (M ± m)

Группы	МИЭФ (баллы)	AMS (баллы)
С нормальным АД (n = 19)	24,2 ± 0,5	22,3 ± 1,1
ГБ (все) (n = 44)	22,6 ± 0,4 p = 0,024	27,4 ± 1,1 p = 0,005
ГБ I (n = 23)	23,1 ± 0,4	25,5 ± 1,5
ГБ II (n = 21)	22,2 ± 0,7 p = 0,028	29,6 ± 1,1 p = 0,0001
АГ 1-й степени (n = 21)	22,9 ± 0,5	26,7 ± 1,7 p = 0,04
АГ 2-й степени (n = 23)	22,4 ± 0,7 p = 0,05	27,9 ± 1,5 p = 0,006
Длительность ≤ 5 лет (33)	22,4 ± 0,5 p = 0,022	27,2 ± 1,4 p = 0,019
Длительность > 5 лет (11)	22,1 ± 0,9 p = 0,035	28,0 ± 1,5 p = 0,004
ИМТ ≤ 24 кг/м ² (n = 7)	22,3 ± 0,9	28,4 ± 2,6 p = 0,017
ИМТ > 24 ≤ 29,9 кг/м ² (n = 37)	22,7 ± 0,5 p = 0,05	27,2 ± 1,3 p = 0,017

Условные обозначения: p — достоверность различий с лицами с нормальным АД.

что вероятность наличия ЭД у мужчин молодого возраста с ГБ в сравнении с лицами с нормальным АД составила 7,54 (95%-ный ДИ 0,39–26,6). При этом нарушения эректильной функции по результатам МИЭФ были присущи только лицам со II стадией ГБ, 2-й степенью АГ и избыточной массой тела (ИМТ > 24 ≤ 29,9 кг/м²), независимо от длительности заболевания (табл. 1). Согласно опроснику AMS в целом по группе у данной категории мужчин с ГБ, в отличие от лиц с нормальным АД, наблюдался легкий андрогенный дефицит, который был характерен для II стадии болезни, но не зависел от степени АГ, длительности заболевания и ИМТ (табл. 1). Определение ОШ показало, что наличие у молодых мужчин повышенного АД, в отличие от лиц с нормальным АД, увеличивало вероятность развития симптомов андрогенного дефицита в 6,46 раза (95%-ный ДИ 0,39–9,33). Указанная вероятность возрастала при II стадии ГБ — в 11,3 (95%-ный ДИ 0,39–11,6), 2-й степени АГ — в 9,27 (95%-ный ДИ 0,39–11,1) и длительности заболевания свыше 5 лет — в 10,2 (95%-ный ДИ 0,38–16,6).

Легкий андрогенный дефицит у пациентов с ГБ молодого возраста сочетался со статистически значи-

ТАБЛИЦА 2. Содержание ОТ, СССГ и ИСТ мужчин молодого возраста с ГБ в зависимости от длительности, степени АГ, стадии ГБ и ИМТ (M ± m)

Группы	Показатели		
	Тестостерон (нг/мл)	СССГ (нмоль/л)	ИСТ (%)
С нормальным АД (n = 19)	7,3 ± 0,8	28,3 ± 1,7	69,6 ± 3,9
ГБ, вся группа (n = 44)	5,3 ± 0,3 p = 0,005	33,8 ± 2,5	60,9 ± 5,3
ГБ I (n = 23)	5,2 ± 0,5 p = 0,025	30,2 ± 2,0	71,6 ± 4,3
ГБ II (n = 21)	5,4 ± 0,4 p = 0,031	37,4 ± 2,4 p = 0,006	59,7 ± 5,1
АГ 1-й степени (n = 21)	5,6 ± 0,5	29,4 ± 1,8	78,1 ± 6,3
АГ 2-й степени (n = 23)	4,9 ± 0,4 p = 0,006	37,6 ± 2,2 p = 0,002	51,2 ± 2,2 p = 0,001
Длительность ≤ 5 лет (n = 33)	5,3 ± 0,3 p = 0,006	30,1 ± 1,3	64,7 ± 5,5
Длительность > 5 лет (n = 11)	5,1 ± 0,6 p = 0,06	35,1 ± 2,1 p = 0,02	54,7 ± 4,1 p = 0,026
ИМТ ≤ 24 кг/м ² (n = 7)	5,8 ± 0,6	31,9 ± 3,9	56,8 ± 2,0
ИМТ > 24 кг/м ² (n = 37)	5,3 ± 0,3 p = 0,006	45,4 ± 4,8 p = 0,022	51,3 ± 6,4 p = 0,07

Условные обозначения: p — достоверность различий с контролем.

мым снижением содержания ОТ в крови, в основном у лиц со 2-й степенью АГ и избыточной массой тела (табл. 2). Поскольку содержание ОТ крови не всегда отражает истинный андрогенный статус, возникает необходимость определения белка плазмы крови, который участвует в связывании/транспорте тестостерона (СССГ) и расчете ИСТ. Определение СССГ выявило его значимый рост у мужчин со II стадией ГБ, 2-й степенью АГ, длительностью заболевания свыше 5 лет и избыточной массой тела. Это способствовало тому, что именно у данных подгрупп пациентов с ГБ происходило достоверное снижение ИСТ (табл. 2). Установлена умеренной силы прямая корреляционная связь между содержанием СССГ и количеством баллов по AMS (r = 0,324) и ИСТ и количеством баллов по МИЭФ (r = 0,315).

При оценке ЭЗВД пенильных артерий оказалось, что в целом по всей группе офицеров молодого возраста с ГБ средний ПУДКА был статистически значим, на треть меньше, чем у лиц с нормальным АД. У 34 (77,3%) из 44 обследованных молодых мужчин с ГБ он не превышал 50% от исходного, т. е. порогового значения, которое считается высокочувствительным и

специфичным для диагностики васкулогенной ЭД [2]. Снижение ЭЗВД пенильных артерий у мужчин с ГБ происходило при обеих стадиях заболевания, 1-й и 2-й степенях АГ, независимо от длительности анамнеза ГБ и ИМТ. Имела место отчетливая тенденция к нарастанию дисфункции эндотелия пенильных артерий с увеличением стадии и длительности ГБ и ИМТ, которая становилась достоверной при увеличении степени повышения АД (табл. 3). Параллельно со снижением ЭЗВД пенильных артерий аналогичную ситуацию наблюдали и со стороны плечевых артерий (табл. 3).

В приказе Минздрава России от 24.01.2003 №4 «О мерах по совершенствованию организации медицинской помощи больным артериальной гипертензией в Российской Федерации» и в Методических указаниях «Диагностика и лечение гипертонической болезни в ВС РФ, 2008» представлен целый комплекс мероприятий, который необходимо проводить пациентам с АГ, в т. ч. и особых групп (пожилые, женщины, и т. д.). Однако такой важный раздел, как состояние эректильной функции, пока еще не нашел своего отражения в указанных документах. Вместе с тем в настоящее время ЭД считается независимым и самостоятельным фактором риска сердечно-сосудистых событий (ССС). Метаанализ из 14 исследований, включающих 92 757 участников, показал, что наличие ЭД, против ее отсутствия, увеличивало ОР развития основных ССС в 1,44 раза, развитие инфаркта миокарда — в 1,62 раза, цереброваскулярных событий — в 1,39 и общей смертности — в 1,25 раза. При этом ОР развития указанных неблагоприятных событий был выше для лиц молодого возраста [14]. В нашем случае речь идет о мужчинах молодого возраста, которые имеют множественные факторы риска — АГ, курение, избыточную массу тела. Как было показано ранее [3], наличие у них при прочих равных условиях только повышенного АД увеличивало вероятность развития ишемической болезни сердца (ИБС) в 1,4 раза и цереброваскулярных заболеваний (ЦВЗ) — почти в 10 раз в сравнении с лицами с нормальным АД, а сочетание с АГ и ожирением, в отличие от их сверстников только с АГ, ОШ развития сосудистой патологии (ИБС и атеросклероза периферических артерий) возрастало в 2 раза, ЦВЗ — в 4 раза [3]. В связи с этим оценка состояния эректильной функции у данной категории мужчин с АГ приобретала особое значение. То, что именно повышенное АД оказывало негативное воздействие на эректильную функцию у обследованной группы пациентов, подтверждалось наличием корреляционных связей между вариабельностью САД и ДАД и количеством баллов по шкалам МИЭФ (варСАДн/МИЭФ $r = -0,414$; варДАДн/МИЭФ $r = -0,251$) и AMS (варСАДд/AMS $r = 0,279$; варСАДн/AMS $r = 0,25$; варДАДн/AMS $r = 0,294$).

ТАБЛИЦА 3. Показатели ЭЗВД плечевой и пенильных артерий у мужчин молодого возраста с ГБ в зависимости от длительности, степени АГ, стадии ГБ и ИМТ (М ± m)

Группы	ЭЗВД	
	Плечевая артерия Δd (%)	Пенильные артерии ПУДКА (%)
С нормальным АД (n = 19)	14,2 ± 1,0	57,1 ± 2,9
ГБ, вся группа (n = 44)	9,1 ± 0,5 p = 0,001	38,7 ± 2,3 p = 0,001
ГБ I (n = 23)	9,8 ± 0,8 p = 0,001	40,5 ± 2,8 p = 0,001
ГБ II (n = 21)	8,4 ± 0,7 p = 0,001	35,6 ± 2,9 p = 0,001
АГ 1-й степени (n = 21)	8,9 ± 1,0 p = 0,001	45,8 ± 2,8 p = 0,009 p1 = 0,032
АГ 2-й степени (n = 23)	9,3 ± 0,5 p = 0,001	36,8 ± 2,9 p = 0,001
Длительность ≤ 5 лет (n = 33)	9,4 ± 0,6 p = 0,001	40,5 ± 2,7 p = 0,001
Длительность > 5 лет (n = 11)	8,1 ± 1,0 p = 0,001	32,5 ± 2,9 p = 0,001
ИМТ ≤ 24 кг/м ² (n = 7)	10,1 ± 1,0 p = 0,022	39,8 ± 4,7 p = 0,004
ИМТ > 24 кг/м ² (n = 37)	9,6 ± 0,7 p = 0,001	40,8 ± 2,8 p = 0,001

Условные обозначения: p — достоверность различий в сравнении с группой контроля, p1 — достоверность различий в сравнении с АГ 2-й степени.

Известно, что андрогенный дефицит в значительной мере зависит от возраста мужчины. При этом примерно 30% мужчин в возрастном интервале от 45 до 55 лет уже имеют снижение содержания общего тестостерона в крови [10]. В нашем исследовании мы имели дело с мужчинами, средний возраст которых не превышал 40 лет, но у них уже наблюдалось снижение содержания ОТ и ИСТ, что, возможно, было обусловлено целым комплексом факторов, немаловажное место среди которых занимала АГ.

Доказано, что одним из важнейших механизмов формирования и прогрессирования АГ является дисфункция сосудистого эндотелия, которая носит системный характер [13]. Ранее нами было показано, что у мужчин молодого возраста с ГБ по сравнению с лицами с нормальным АД имела место нарушенная ЭЗВД плече-

вой артерии и ауторегуляция тонуса среднелозговых артерий [4]. Поэтому выявленный у наших пациентов с АГ сниженный ПУДКА является локальным проявлением системной дисфункции сосудистого эндотелия. Проведенный корреляционный анализ показал, что на нарушение ЭЗВД пениальных артерий, как и плечевой артерии, в основном оказывало влияние повышенное диастолическое давление, поскольку именно между средними значениями ДАД как в дневное, так и в ночное время была установлена отрицательная, средней силы корреляционная связь (срДАДн/ПУДКА $r = -0,391$, варДАДс/ПУДКА $r = -0,237$, варДАДд/ПУДКА $r = -0,305$, варДАДн/ПУДКА $r = -0,267$, ИВДАДн/ПУДКА $r = -0,467$).

Мы полагаем, что с учетом известных данных литературы, полученных нами результатов оценка состояния эректильной функции у мужчин с ГБ, в т. ч. и молодого возраста, с помощью общепринятых опросников, а при необходимости и дополнительных лабораторных и инструментальных методов исследования может оказаться весьма полезной с позиций повышения полноты обследования указанной категории пациентов с целью дальнейшего улучшения качества их жизни.

Выводы.

1. У мужчин молодого возраста, офицеров сухопутных войск с гипертонической болезнью, в отличие от лиц с нормальным АД, имела место легкая ЭД, проявляющаяся в уменьшении количества баллов по шкале МИЭФ и увеличении числа баллов по шкале AMS.
2. ЭД у данной категории пациентов возникала при 2-й степени АГ, II стадии ГБ, избыточной массе тела и не зависела от длительности заболевания.
3. В указанных подгруппах больных ГБ наличие ЭД сочеталось со снижением индекса свободного тестостерона.
4. У данной категории пациентов уже при I стадии заболевания, 1-й степени АГ, независимо от ее длительности и ИМТ, установлена сниженная эндотелийзависимая вазодилатация пенильных артерий, обусловленная по результатам корреляционного анализа суточными нарушениями вариабельности АД.
5. Оценка состояния эректильной функции у мужчин молодого возраста с ГБ может быть включена в стандарт обследования указанной категории больных.

ИСТОЧНИКИ

1. Вёрткин А.Л., Лоран О.Б., Тополянский А.В. [и др.] Эректильная дисфункция у кардиологических и терапевтических пациентов // Русский медицинский журнал. 2002. Т. 10. №28. С. 32—36.
2. Гаматов С.И., Иремашвили В.В. Исследование эндотелиальной функции кавернозных артерий в диагностике артериогенной эректильной дисфункции // Андрология и генитальная хирургия. 2006. №4. С. 25—29.
3. Давидович И.М., Афонасков О.В., Зубок В.А. [и др.] Сердечно-сосудистая патология у мужчин молодого возраста, офицеров сухопутных войск: влияние артериальной гипертензии и сопутствующих факторов риска // Consilium medicum. 2010. №1(12). С. 19—22.
4. Давидович И.М., Афонасков О.В., Поротикова Е.В. Ауторегуляция сосудистого тонуса у мужчин молодого возраста с гипертонической болезнью: влияние антигипертензивной терапии // Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2011. №2. С. 35—41.
5. Мазо Б.Е., Гамидов С.И., Овчинников Р.И. [и др.] Посткомпрессионный тест в диагностике васкулогенной эректильной дисфункции // Урология. 2005. №4. С. 64—96.
6. Barrett-Connor E. Cardiovascular risk stratification and cardiovascular risk factors associated with erectile dysfunction: assessing cardiovascular risk in men with erectile dysfunction // Clin. Cardiol. 2004. Vol. 27. №4. Suppl 1. P. I8—13.
7. Celermajer D.S. Testing endothelial function using ultrasound // J. Cardiovasc. Pharmacol. 1998. Vol. 32 (Suppl. 3). P. 29—32.
8. Kloner R.A. Erectile dysfunction in the cardiac patient // Compr. Ther. 2004. Vol. 30. №1. P. 50—54.
9. Mancia G.S., Laurent E., Agabiti-Roseic et al. Reappraisal of European guidelines on hypertension management: a European Society of Hypertension Task Force document // J. of Hypertension. 2009. Vol. 27. P. 2121—2158.
10. Mulligan T., Frick M.F., Zuraw Q.C. et al. Prevalence of hypogonadism in males aged at least 45 years: the HIM Study // Int. J. Clin. Pract. 2006. Vol. 60. P. 762—769.
11. O' Kane P.D., Jackson G. Erectile dysfunction, is there silent obstructive coronary artery disease? // Int. J. Clin. Pract. 2001. Vol. 55. P. 219—220.
12. Seftel A.D., Sun P., Swindle R. The prevalence of hypertension, hyperlipidemia, diabetes mellitus and depression in men with erectile dysfunction // J. Urol. 2004. Vol. 171. №6. P. 1. P. 2341—2345.
13. Quyyumi A.A., Patel R.S. Endothelial Dysfunction and Hypertension. Cause or Effect? Hypertension. 2010. Vol. 55. P. 1092—1094.
14. Vlachopoulos C.V., Dimitrios G., Terentes-Printzios N.K. et al. Prediction of Cardiovascular Events and All-Cause Mortality With Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Cohort Studies // Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes. 2013. Vol. 6. P. 99—109.
15. Walczak M.K., Lokhandwala N., Hodge M.B. et al. Prevalence of cardiovascular risk factors in erectile dysfunction // J. Gend. Specif. Med. 2002. Vol. 5. №6. P. 19—24.

Р.С. САФИУЛЛИН, Ф.Ф. ЯРКАЕВА, Д.Х. ШАКИРОВА, А.З. КАМАЕВА

Маркетинговые исследования рынка противоастматических лекарственных препаратов

Сафиуллин Р.С., Яркаяева Ф.Ф., Шакирова Д.Х., Камаева А.З. Маркетинговые исследования рынка противоастматических лекарственных препаратов

В статье приведены результаты маркетингового исследования российского и регионального (на примере Республики Татарстан) рынка противоастматических лекарственных препаратов, основанного в т. ч. на данных мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Приведена схема системы закупок противоастматических препаратов для лечения на стационарном этапе в Республике Татарстан.

Safullin R.S., Yarkayeva F.F., Shakirova D.H., Kamaeva A.Z. Marketing study of pharmaceutical market the drugs to treat bronchial asthma

The article contains results of marketing study of pharmaceutical market the drugs to treat bronchial asthma in Russia and the Republic of Tatarstan, based on data of monitoring of assortment and prices for vital and essential medicines. The scheme of the asthma medications purchase system for inpatients in the Republic of Tatarstan is given.

Ключевые слова: бронхиальная астма, маркетинговые исследования, организация лекарственного обеспечения, Республика Татарстан

Keywords: bronchial asthma, marketing study, organization of drug supply, the Republic of Tatarstan

Бронхиальная астма (БА) — хроническое заболевание дыхательных путей, при лечении которого в рамках программы государственных гарантий в стационарных условиях медицинская, в т. ч. лекарственная, помощь оказывается бесплатно [5]. В связи с тем, что текущее состояние фармацевтического рынка может значительно влиять на ценовую политику производителей и организаций оптовой торговли лекарственными средствами (ЛС) и, как следствие, на результаты закупок ЛС и доступность лекарственной помощи, маркетинговые исследования являются важным этапом ситуационного анализа системы лекарственного обеспечения. Мониторинг ассортимен-

та и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП), ежемесячно осуществляемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, предоставляет широкие возможности для характеристики регионального фармацевтического рынка и оценки фактического наличия препаратов в аптеках и отделениях медицинских организаций.

Целью работы являлось проведение маркетингового исследования российского и регионального (на примере Республики Татарстан (РТ)) рынка противоастматических лекарственных препаратов (ПАЛП) с помощью контент-анализа и методов маркетинговых исследований ассортимента ЛС (структурный, сравнительный анализ, группировка, классификация). В качестве объектов исследования использованы Государственный реестр ЛС России за 2012 г., прайс-листы организаций оптовой торговли ЛС РТ, результаты мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП за 2011—2012 гг., размещенные на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

Возможность применения тех или иных ПАЛП для фармакотерапии БА определяется их наличием на фармацевтическом рынке страны и региона. В таблице 1 представлены результаты контент-анализа официальных источников информации о государственной регистрации ПАЛП в России по состоянию на

Р.С. САФИУЛЛИН, д.ф.н., проф., завкафедрой управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, руководитель Территориального органа Росздравнадзора по Республике Татарстан, г. Казань;

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

Д.Х. ШАКИРОВА, д.ф.н., проф. кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России;

А.З. КАМАЕВА, аспирант кафедры управления и экономики фармации ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, Aliya.Kamaeva@yandex.ru

ТАБЛИЦА 1. Маркетинговые характеристики сегмента рынка ПАЛП

Фармакологические группы	Индекс обновления (2008—2012 гг.)	МНН, наименований		ТН		ЛП (с учетом дозировок, форм выпуска)	
		РФ	в т. ч. ЖНВЛП	РФ	в т. ч. ЖНВЛП	РФ	в т. ч. ЖНВЛП
β2-адреномиметики	0,14	4	2	21	16	26	21
М-холиномиметики	0,20	2	2	5	5	5	5
Ксантины	0,84	2	1	25	17	30	22
Глюкокортикостероиды	0,85	10	8	71	57	93	86
Кромоны	0	2	1	4	3	4	3
Антагонисты лейкотриеновых рецепторов	0,78	2	1	9	1	11	1
Моноклональные антитела	0	1	-	1	-	1	-
β2-адреномиметики + глюкокортикостероиды	0	3	2	5	4	8	7
β2-адреномиметики + М-холиномиметики	1,00	2	1	3	2	3	2
β2-адреномиметики + ксантины	1,00	1	-	1	-	3	-
Всего	0,67	29	18	145	105	184	147

1 ноября 2012 г. и исследования регионального рынка ПАЛП [2, 6].

Для качественной характеристики системы лекарственного обеспечения ПАЛП в РТ был сформирован мезоконтур регионального рынка ПАЛП по итогам анализа прайс-листов 15 организаций оптовой торговли ЛС РТ за 2012 г. (рис.1). Среди фармакотерапевтических групп преобладают глюкокортикостероиды

(42,22%), что связано с применением данных препаратов в качестве первой линии в лечении среднетяжелой и тяжелой БА. Следствием специфики заболевания является преобладание ингаляционных лекарственных форм (50%) [1, 7]. 31,11% всех наименований ПАЛП, присутствующих на фармацевтическом рынке РТ, производятся в России, однако отечественные производители представлены в основном инъекцион-

РИСУНОК 1. Ассортиментный мезоконтур фармацевтического рынка ПАЛП Республики Татарстан

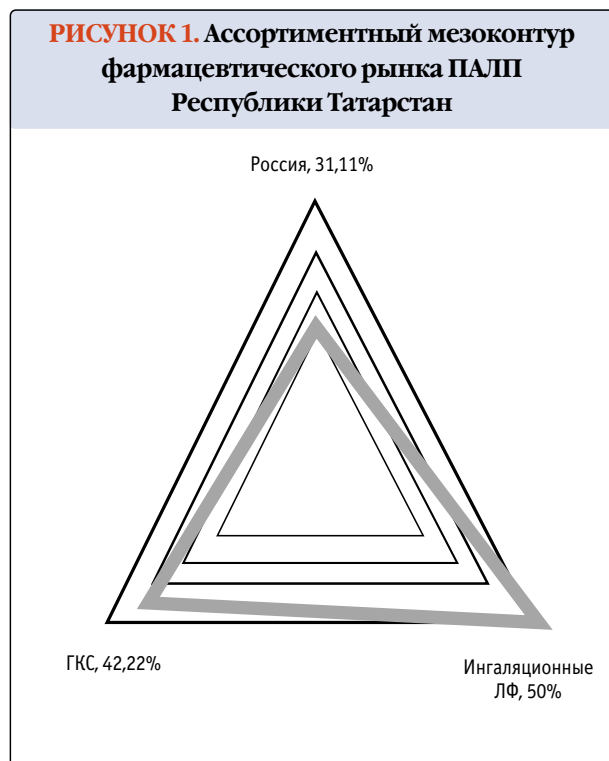
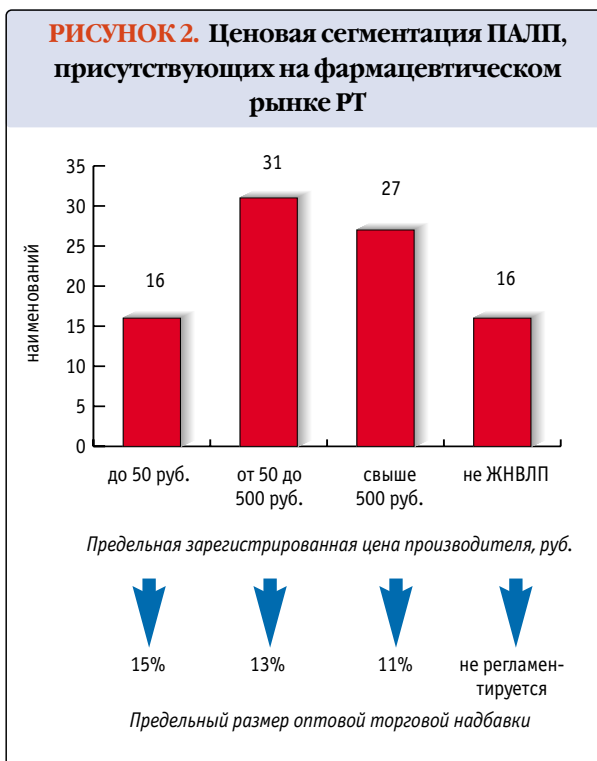


РИСУНОК 2. Ценовая сегментация ПАЛП, присутствующих на фармацевтическом рынке РТ



ными и таблетированными препаратами преднизолона, аминофиллина, теофиллина, дексаметазона. Коэффициенты полноты, широты и глубины ассортимента составили 0,84, 0,80 и 0,49 соответственно.

Проведение ценовой сегментации исходя из величины предельной отпускной цены производителя обусловлено оптовым характером закупок ПАЛП для стационарных медицинских организаций и регламентацией оптовых надбавок на ЖНВЛП (рис. 2).

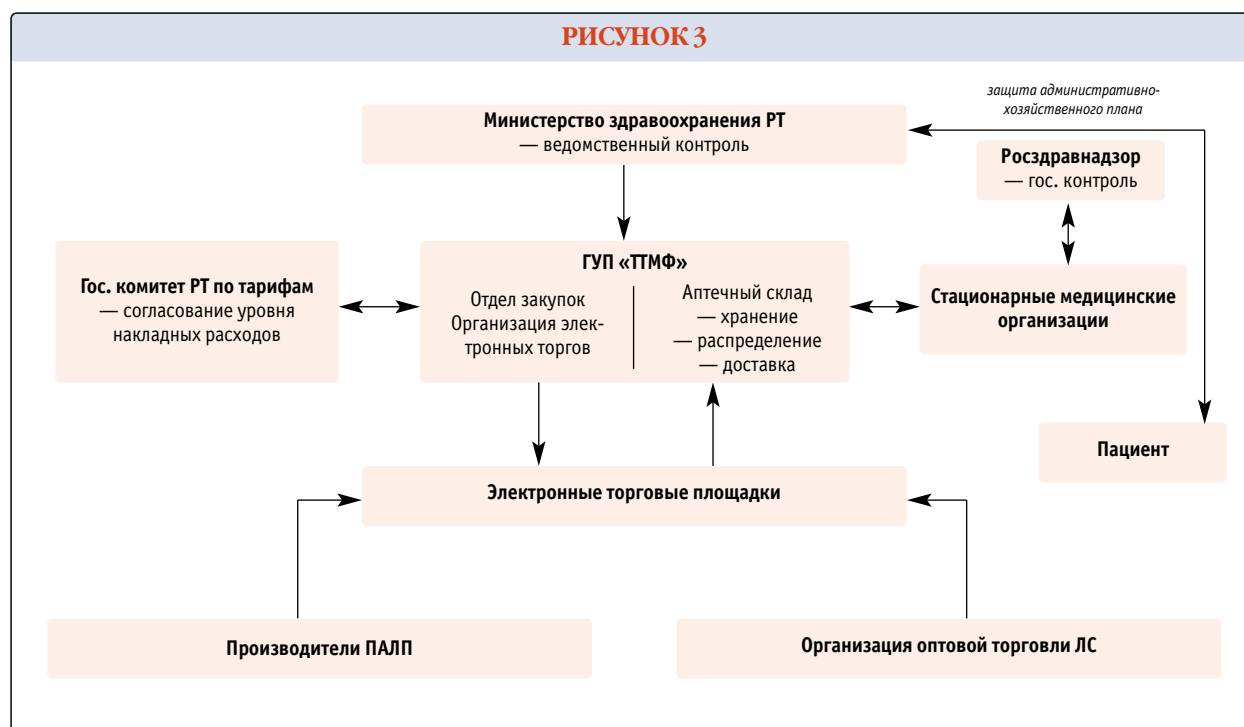
В РТ в соответствии с распоряжением Кабинета министров РТ №2512-р от 31.12.2010 закуп медикаментов (сбор заявок, закупка по итогам проведенных торгов, складирование, хранение, доставка) для обеспечения медицинских организаций республики, участвующих в реализации программы государственных гарантий, осуществляет ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана» (ГУП «Таттехмедфарм») (рис. 3). С 2012 г. в связи со вступлением в силу федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в рамках программы государственных гарантий в условиях стационаров лекарственное обеспечение ПАЛП осуществляется в рамках перечня ЖНВЛП. Данный перечень не содержит препаратов фенотерола, флутиказона, теофиллина, присутствовавших в применявшемся ранее республиканском формулярном списке, но при этом дополняется препаратами новых фармакотерапевтических групп (кромоглициевая кислота, зафирлукаст) [3, 5, 6].

В ходе исследований нами выявлена тенденция к увеличению затрат на закуп препаратов для лече-

ТАБЛИЦА 2. Анализ результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП

	2011 г.	2012 г.
МНН	14,17 ± 0,58	15,58 ± 0,67
ТН	39,58 ± 3,29	40,42 ± 4,46
ЛП с учетом формы выпуска	51,08 ± 2,68	52,08 ± 4,40
Доля отечественных ЛП	30,38%	19,51%
Доля ингаляционных ЛП	39,24%	46,34%
Коэффициент использования	0,54	0,56

ния БА (на 14,29% в 2009—2012 гг.) медицинскими организациями РТ и отмечен рост объемов закупа препаратов данной фармакотерапевтической группы на 18,36% за изучаемый период (с 58 606 до 69 364 упаковок), что влечет за собой дополнительную нагрузку на мощности аптечного склада. Для оценки фактического наличия ПАЛП в медицинских организациях РТ, изменений структуры ассортимента был проведен контент-анализ результатов мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП в госпитальном сегменте РТ за 2011—2012 гг. В соответствии с приказами Минздравсоцразвития России от 27.05.2009 №277н, Министерства здравоохранения РТ от 17.06.2009 №798 в мониторинге принимают участие республиканские (специализированные и многопрофильные), городские и центральные районные больницы, медицинские организации федерального подчинения. Ежемесячно в базу данных



сайта www.mols.roszdravnadzor.ru ответственные исполнители вносят информацию о наличии ЖНВЛП в каждой медицинской организации по состоянию на 15 число текущего месяца, результаты сводного анализа публикуются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [4]. Результаты анализа представлены в *таблице 2*.

Так, с изменением ограничительного перечня выросло количество наименований ПАЛП, применяемых ингаляционно и, как следствие, доля в структуре ассортимента (по наименованиям) импортных препаратов. Это связано с отсутствием дженериков российского производства ряда ЖНВЛП, входящих в современные стандарты лечения БА [1, 7].

Результаты маркетинговых исследований фармацевтического рынка ПАЛП России и РТ указывают на его качественное и количественное многообразие, в т. ч. за счет дорогостоящих импортных препаратов, и высокую степень обновляемости ассортимента ЛС. Данные факты осложняют проблему выбора ПАЛП для закупа медицинскими организациями.

В условиях растущих объемов поставок ПАЛП в РТ, а соответственно, и расходов бюджетных средств обеспечение гарантированной российской законодательством лекарственной помощи пациентам, страдающим БА, требует повышения точности определения потребности в необходимых ЛС с использованием современных методов прогнозирования.

ИСТОЧНИКИ

1. Глобальная стратегия лечения и профилактики бронхиальной астмы / под ред. Чучалина А.Г. М.: Издательский дом «Атмосфера», 2007. 104 с.
2. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение: Учебное пособие (курс) / Н.Б. Дремова. Курск: КГМУ, 2005 520 с.
3. О внедрении формулярной системы по лекарственным средствам в Республике Татарстан: Приказ Министерства здравоохранения Республики Татарстан от 25.02.1999 №105.
4. Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты: Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 27.05.2009 №277н // Российская газета. 2009. 3 июня.
5. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ // Российская газета. 2011. 23 ноября.
6. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. №2199-р // Собр. законодательства Российской Федерации. 2011. №51. Ч. 4. С. 7544.
7. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (GINA). National institutes of health Heart, Lung, and Blood Institute. 2011. 106 с.

НОВОСТИ

РОСЗДРАВНАДЗОР И РОССИЙСКИЕ ФАРМПРОИЗВОДИТЕЛИ ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ

Главной темой совещания российских фармацевтических компаний — членов АРФП и Росздравнадзора, прошедшего в поселке Оболенск Московской области в начале октября 2013 г., стали вопросы лекарственного обеспечения пациентов, страдающих сахарным диабетом. Мероприятие продолжило практику совещаний регуляторов и производителей в федеральных округах РФ по вопросам качества ЛС с осмотром производственных площадок. Первая встреча АРФП, Росздравнадзора и его территориальных органов прошла в Нижнем Новгороде на заводе «Нижфарм» при участии фармпроизводителей Приволжского федерального округа. Второе совещание состоялось в Санкт-Петербурге на российском фармацевтическом заводе «Полисан», отметившем в прошлом году 20-летие. Нынешняя встреча была приурочена к открытию в поселке Оболенск Московской области завода российской фармацевтической компании «Герофарм» — первого в России промышленного производителя генно-инженерного инсулина человека полного цикла. Как рассказал врио Росздравнадзора Михаил Мурашко, около 25% в структуре фактических расходов федерального бюджета составляют расходы на лечение сахарного диабета. Общая численность зарегистрированных пациентов, страдающих этим видом заболевания и имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, составляет 3,7 млн человек, что образует 18% от общей численности льготополучателей. Однако, по данным Института диабета, реальное число больных сахарным диабетом достигает 10—12 млн человек, или 9% населения России. С каждым годом количество пациентов диабетического профиля растет и, следовательно, увеличиваются затраты регионов на их лекарственное обеспечение. В этой связи Михаил Мурашко отметил важность развития производства инсулинов — как аналоговых, так и инновационных — на территории РФ, что поможет снизить цену на один из самых востребованных в мире лекарственных препаратов. Для достижения этой цели необходимо оказывать всестороннюю государственную поддержку российским производителям. Подводя итоги совещания, гендиректор АРФП Виктор Дмитриев отметил, что Московская область является одним из лидеров фармацевтического производства: на территории субъекта функционирует 7 площадок только российских компаний — членов ассоциации: «Герофарм», «Сервье», «АКРИХИН», «Гедон Рихтер», «ЗиО-Здоровье», «Сотекс», «Оболенское». «Производство субстанций и готовых лекарственных форм на территории РФ обеспечивает лекарственную независимость от импорта и национальную безопасность России. В этой связи крайне важно оказывать государственную поддержку локальным производителям, и прежде всего гарантировать попадание в государственные закупки препаратов, разработанных и созданных за государственный счет, а также ввести механизм заключения трехлетних государственных контрактов на поставку ЛС российского происхождения», — отметил гендиректор АРФП.

Пресс-служба АРФП

Сегментирование фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов на территории Хабаровского края

Ветрова К.В., Мешалкина С.Ю., Слободенюк Е.В., Гнатюк О.П. Сегментирование фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов на территории Хабаровского края

В статье изложены основные принципы сегментирования регионального фармацевтического рынка психотропных лекарственных препаратов (ПЛП). Приведены показатели реализации (в натуральном и стоимостном выражении), динамика средней розничной цены ПЛП на примере оптовой фармацевтической организации ЗАО «РОСТА» за 2005—2011 гг. Представлены результаты анализа рынка ПЛП по фармакотерапевтическим группам, определены ассортиментные позиции-лидеры.

Vetrova K.V., Meshalkina S.U., Slobodenyuk E.V., Gnatyuk O.P. Segmentation of the regional pharmaceutical market of psychotropic drugs in Khabarovsk region

In article the basic principles of segmentation of the regional pharmaceutical market of psychotropic drugs (PD) are stated. Realization indicators in natural and value terms, dynamics of the average retail price of PD on the basis of the wholesale pharmaceutical organization ROSTA in 2005–2011 are presented. Results of the analysis of the PD-market according to pharmacotherapeutic groups are given, assortment leading positions are defined.

Ключевые слова: региональный фармацевтический рынок, психотропные препараты, средняя розничная цена, ассортиментные позиции-лидеры, Хабаровский край

Keywords: regional pharmaceutical market, psychotropic drugs, average retail price, assortment leading positions

По данным ВОЗ, 450 млн человек в мире (пятая часть населения развитых стран) страдает психическими расстройствами. За последние 20 лет возросла тяжесть этих заболеваний. На протяжении многих десятилетий психические заболевания составляют одну из основных проблем в здравоохранении и входят в десятку ведущих причин инвалидности (Tandon R., Keshavan M., Nasrallah H., 2008). Это связано как с высокой распространенностью заболеваний, так и с тем экономическим ущербом, который они причиняют.

Показатели первичной заболеваемости психическими расстройствами на территории ДФО по состоянию на 01.01.2012 составляют 45 011 человек, в т. ч. в Хабаровском крае 8 358 человек, что превышает уровень удельных показателей по РФ.

Лекарственная терапия психических заболеваний традиционно является дорогостоящей. Современная медицина располагает широким спектром психотропных лекарственных препаратов (ПЛП), поэтому изучение объема фармацевтического рынка и механизмов, определяющих функционирование этого рынка на регио-

нальном уровне, приобретают особую социальную значимость. Однако до настоящего времени отсутствуют аналитические данные по сегментированию фармацевтического рынка ПЛП на территории Хабаровского края, что обуславливает актуальность работы.

Целью исследования определено проведение анализа сегмента фармацевтического рынка психотропных препаратов на территории Хабаровского края. Объектом исследования служили учетно-отчетные данные по коммерческим продажам оптовой фармацевтической организации ЗАО «РОСТА» за период 2005—2011 гг.

В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», который устанавливает приоритет государственного контроля безопасности, качества и эффективности ЛС при их обращении, под ПЛП подразумеваются лекарственные препараты, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами РФ, в т. ч. Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.

Сегментирование фармацевтического рынка — это деление его на ряд групп, объединенных между собой определенной совокупностью признаков. На первоначальном этапе исследования нами были определены эти признаки: фармакотерапевтические, ценовые, экономические.

В структуре сегмента исследуемого рынка значительную часть составляют психотропные препараты: психо-

К.В. ВЕТРОВА¹, аспирант кафедры фармакологии и клинической фармакологии, ksuvetrova@mail.ru;

С.Ю. МЕШАЛКИНА¹, к.ф.н., svetlana_mes@mail.ru;

Е.В. СЛОБОДЕНЮК¹, д.б.н., helena-slobodenyuk@rambler.ru;

О.П. ГНАТЮК², д.м.н., oleg_farm@mail.ru

¹ ГБОУ ВПО «Дальневосточный государственный медицинский университет» Минздрава России, Хабаровск

² Территориальный орган Росздравнадзора по Хабаровскому краю, Хабаровск

ТАБЛИЦА 1. Реализация психотропных препаратов ЗАО «РОСТА» в розничной аптечной сети по Хабаровскому краю за 2005–2011 гг. (в натуральном выражении)

Год	Реализация психотропных ЛП, уп.	Удельный вес психотропных ЛП в общем объеме реализации, %
2005	111 273,00	5,11
2006	208 595,00	7,26
2007	217 164,64	6,50
2008	243 862,49	7,13
2009	253 079,00	6,75
2010	357 717,00	6,47
2011	366 616,00	6,89

ТАБЛИЦА 2. Реализация психотропных препаратов ЗАО «РОСТА» в розничной аптечной сети по Хабаровскому краю за 2005–2011 гг. (в стоимостном выражении)

Год	Реализация психотропных ЛП, уп.	Удельный вес психотропных ЛП в общем объеме реализации, %
2005	70 630 565,48	4,23
2006	187 867 343,99	9,49
2007	324 426 343,62	6,33
2008	415 531 952,03	7,31
2009	478 940 657,59	5,83
2010	43 718 378,16	5,73
2011	35 146 993,94	6,80

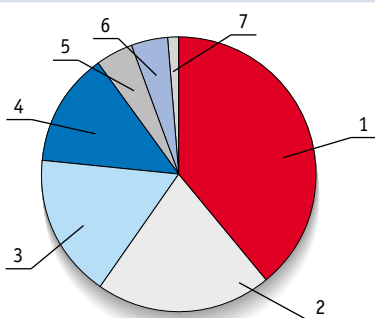
лептики (нейролептики, анксиолитики, седативные и снотворные, нормотимики), психоаналептики (антидепрессанты, психостимуляторы, нейрометаболические стимуляторы), препараты для лечения паркинсонизма и эпилепсии.

Анализ полученных данных по реализации ПЛП ЗАО «РОСТА» в розничные аптеч-

ТАБЛИЦА 3. Динамика средней розничной цены на психотропные лекарственные препараты за 2005–2011 гг.

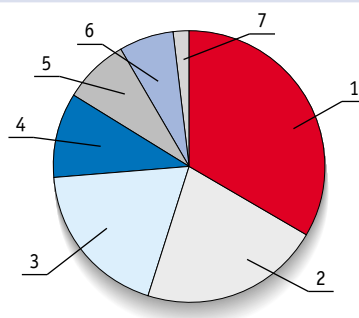
Год	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Средняя розничная цена, руб/уп	26,82	85,45	94,56	124,48	110,30	122,21	95,87
Годовой индекс цен		85,45/ 26,82	94,56/ 85,45	124,48/ 94,56	110,30/ 124,48	122,21/ 110,30	95,87/ 122,21
		>1	>1	>1	<1	>1	<1

РИСУНОК 1. Структура реализации психотропных препаратов по фармакотерапевтическим группам в розничной аптечной сети Хабаровского края в 2005 г., %



- 1 — анксиолитики, снотворные, седативные препараты, 39,0%
- 2 — нейролептические средства, 20,7%
- 3 — ноотропные средства, 16,9%
- 4 — противозипилептические средства, 13,4%
- 5 — прочие ПЛП, 4,4%
- 6 — антидепрессанты, 4,3%
- 7 — противопаркинсонические средства, 1,3%

РИСУНОК 2. Структура реализации психотропных препаратов по фармакотерапевтическим группам в розничной аптечной сети Хабаровского края в 2011 г., %



- 1 — ноотропные средства, 33,4%
- 2 — анксиолитики, снотворные, седативные препараты, 21,5%
- 3 — прочие ПЛП, 18,8%
- 4 — нейролептические средства, 10,1%
- 5 — антидепрессанты, 7,8%
- 6 — противозипилептические средства, 6,5%
- 7 — противопаркинсонические средства, 1,9%

ТАБЛИЦА 4. Сравнительная структура рынка психотропных лекарственных препаратов ЗАО «РОСТА» в разрезе фармако-терапевтических групп (рейтинг реализации в стоимостном выражении) за 2005—2011 гг.

Ранг	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
1	АСС	НЛ	Н	Н	Н	Н	Н
2	Н	Н	АСС	АСС	АСС	АСС	АСС
3	НЛ	ПЭ	ПЭ	ПЭ	ПЭ	НЛ	Прочие ПЛП
4	ПЭ	АСС	НЛ	НЛ	НЛ	ПЭ	НЛ
5	Прочие ПЛП	А	А	А	А	А	А
6	А	Прочие ПЛП	ПП	ПП	ПП	Прочие ПЛП	ПЭ
7	ПП	ПП	Прочие ПЛП	Прочие ПЛП	Прочие ПЛП	ПП	ПП

Обозначения: анксиолитики, снотворные, седативные препараты — АСС; антидепрессанты — А; ноотропные средства — Н; нейролептические средства — НЛ; противосудорожные средства — ПЭ; противопаркинсонические средства — ПП.

ные сети по Хабаровскому краю за 2005—2011 гг. (табл. 1, 2) показал, что наибольший удельный вес показателей коммерческой реализации (как в натуральном, так и стоимостном выражении) пришелся на долю психотропных препаратов в 2006 г. Это объясняется тем, что в 2007 г. некоторые ПЛП были включены в перечень препаратов для льготного отпуска и «вышли» из сферы розничной реализации.

Средний показатель реализации ПЛП в натуральном выражении за исследуемый период составил 6,59% от

общего объема реализации ЛП, в стоимостном выражении — 6,53%.

Анализ динамики средней розничной цены в сегменте рынка ПЛП за 2005—2011 гг. (табл. 3) выявил стабильное увеличение этого показателя до 2009 г. (индекс цен по группе больше 1). В 2009 и 2011 гг. в связи со снижением продаж дорогостоящих препаратов средняя розничная цена по группе была снижена (индекс цен по группе психотропных ЛП меньше 1) на фоне общего годового роста цен.

Анализ сегмента рынка психотропных препаратов по фармакотерапевтическим группам

(в стоимостном выражении) за 2005—2011 гг. (рис. 1, 2) показал, что наибольший удельный вес пришелся на реализацию ноотропных препаратов; транквилизаторов, снотворных и седативных препаратов; нейролептиков. Стабильное лидерство группы ноотропных ЛП в реализации через аптечные сети с 2007 г. обусловлено широким перечнем нозологий (в т. ч. непсихического профиля), при которых используется данная группа ПЛП.

Далее полученные значения реализации ПЛП были проранжированы и числовым показателям присвоены

ТАБЛИЦА 5. Ассортиментные позиции-лидеры нейролептических лекарственных препаратов ЗАО «РОСТА»

№ п/п	2005	2008	2011
1	Рисполепт Конста пор. в/м р-ра 25 мг х 1	Сонапакс драже 25 мг х 60	Аминазин драже 0,1 г х 10
2	Рисполепт таб. п/об. 2 мг х 20	Рисполепт таб. п/о 2 мг х 20	Азалептин таб. 0,1 х 50 (лепонекс)
3	Сонапакс драже 25 мг х 60	Клопиксол депо амп. 200 мг/мл 1мл х 10	Зипрекса таб. п/о 10 мг х 28
4	Мажептил таб. 10 мг х 20	Аминазин драже 0,1 г х 10	Модитен депо амп. 25 мг/1мл х 5
5	Эглонил р-р д/ин. 100 мг/2 мл амп. х 6	Клопиксол-Акуфаз р-р амп. 50 мг/мл 1 мл х 5	Хлорпротиксен таб. п/о 50 мг х 30
6	Эглонил таб. 200 мг х 12	Модитен депо амп. 25 мг/1мл х 5	Галоперидол деканоат амп. 50 мг 1 мл х 5
7	Сонапакс драже 10 мг х 60	Флюанксол таб. п/о 5 мг х 100	Эглонил таб. 200 мг х 12
8	Эглонил капс. 50 мг х 30	Хлорпротиксен таб. п/о 50 мг х 30	Инвега таб. прол. д. п/о 6 мг х 28
9	Галоперидол р-р д/ин. амп. 5 мг/1мл х 5	Тизерцин таб. п/о 25 мг х 50	Аминазин драже 0,025 г х 10
10	Азалептин таб. 0,1 х 50 (Лепонекс)	Сонапакс драже 10 мг х 60	Рисполепт Конста пор. сус. в/м 37,5 мг + р-ритель

простые значения — ранги от 1 до 7. Результаты представлены в *таблице 4*.

В связи с тем, что основными препаратами для лечения психических расстройств являются нейролептики, на следующем этапе исследования был проведен общий ассортиментный анализ сегмента рынка нейролептических ЛП за 2005—2011 гг. (в стоимостном выражении). Ассортиментные позиции-лидеры за 2005, 2008 и 2011 гг. представлены в *таблице 5*. В 2005 и 2008 гг. наибольший удельный вес реализации пришелся на атипичные нейролептики (Рисполепт Конста и Сонапакс), имеющие большую клиническую эффективность и меньшее количество побочных эффектов. В 2011 г. атипичные нейролептики Азалептин и Зипрекса были также в числе лидеров реализации.

Таким образом, проведенный ассортиментный анализ сегмента рынка психотропных препаратов показал, что за период 2005—2011 гг. большую часть розничной реализации составили ноотропные препараты, не состоящие на предметно-количественном учете и имеющие большую рецептурную доступность для населения. Эта группа ПЛП ежегодно удерживала 1-е место в общем объеме реализации с 2007 по 2011 г.

Нейролептические ЛП занимали 3-е и 4-е места в общем рейтинге реализации за исследуемый период. В 2006 г. данная группа ПЛП заняла 1-е место, что связано с расширением рынка, изменениями нормативно-правовой базы, реализации программ льготного лекарственного обеспечения граждан.

Нейролептические ЛП занимали 4-е место в общем рейтинге реализации в 2005 г. В 2006 г. в связи с рас-

ширением рынка дорогостоящих атипичных нейролептиков данная группа ПЛП занимала 1-е место. С 2007 по 2011 г. в связи с включением препаратов данной группы в перечень ЛС для льготного отпуска нейролептики вернулись на 4-е место в рейтинге розничной реализации.

Анксиолитики, снотворные и седативные препараты после 1-го места в 2005 г. и 4-го места в 2006 г. занимали 4-ю позицию в общем объеме реализации за исследуемый период.

В ходе проведенного исследования были определены наиболее стабильные лидеры сегмента фармацевтического рынка ПЛП: ноотропные препараты — Кортексин, Бетасерк; анксиолитики, снотворные, седативные препараты: Ново-Пассит, Донормил; нейролептические средства — Рисполепт Конста, Сонапакс.

■ Вывод

Для совершенствования товарной политики и повышения конкурентоспособности фармацевтических организаций Хабаровского края рекомендовано включать данные ПЛП в ассортимент и оптимизировать объемы их закупок. В этом случае научно обоснованные рекомендации по управлению ассортиментом обеспечат достижение как главной цели деятельности аптечных организаций — удовлетворенность потребителей в фармацевтических товарах и услугах, так и совокупных — финансовых, имиджевых, маркетинговых.

НОВОСТИ

МИНЗДРАВ В 2014 г. БОЛЬШЕ ВСЕГО СРЕДСТВ НАПРАВЛЕН НА РЕДКИЕ БОЛЕЗНИ И ВМП

Минздрав России в 2014 г. направит больше всего средств на обеспечение лекарствами пациентов с редкими заболеваниями — более 48 млрд руб., а также на высокотехнологичную медицинскую помощь — более 47 млрд. В целом бюджет министерства в следующем году может составить около 257,5 млрд руб., говорится в проекте федерального бюджета на 2014—2016 гг., который был размещен на портале раскрытия информации о подготовке нормативно-правовых актов. Согласно закону о федеральном бюджете на 2013 г. и плановый период 2014 и 2015 гг., в прошлом году Минздраву было выделено более 283 млрд руб. Таким образом, бюджет министерства в 2014 г. может сократиться на 25,6 млрд руб. Как следует из проекта бюджета на 2014—2016 гг., 48,357 млрд руб. пойдут на субвенцию на организацию обеспечения лекарствами больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным низмизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной

и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Речь идет в данном случае о межбюджетных трансфертах. Что касается высокотехнологичной медицинской помощи, 47,797 млрд руб. будет направлено на предоставление субсидий бюджетным, автономным учреждениям и иным некоммерческим организациям в рамках подпрограммы «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации» госпрограммы «Развитие здравоохранения». Кроме того, 29 млрд руб. пойдут на обеспечение деятельности госучреждений в рамках подпрограммы «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации» госпрограммы «Развитие здравоохранения». Также 23,6 млрд руб. планируется направить на совершенствование профессионального медицинского образования.

<http://pharmapractice.ru>

С.В. ГУЖОВА, Н.Н. СИМОНОВА, А.Г. ЛИАКУМОВИЧ,
Д.Р. ШАРАФУТДИНОВА, К.В. ХОЛИН, А.Ф. ФАТКУЛЛИНА

Санитарно-химические исследования многокомпонентного состава веществ, мигрирующих из резиновых медицинских пробок на основе бутилкаучуков

Гужова С.В., Симонова Н.Н., Лиакумович А.Г., Шарафутдинова Д.Р., Холин К.В., Фаткуллина А.Ф. Санитарно-химические исследования многокомпонентного состава веществ, мигрирующих из резиновых медицинских пробок на основе бутилкаучуков

Впервые были разработаны методики идентификации и количественного определения веществ, мигрирующих из пробок, как это требует ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования», и проведены комплексные исследования. Полученные экспериментальные данные позволили оценить степень опасности пробок по мигрирующим веществам и образующимся соединениям.

Guzhova S.V., Simonova N.N., Liakumovich A.G., Sharafutdinova D.R., Kholin K.V., Fatkullina A.F. Sanitary and chemical study of multicomponent composition of substances migrating from medical stoppers made of butyl rubber

For the first time methods to identify and quantify substances that migrate from medical stoppers were developed in accordance with GOST R 52537-2006 «Drug production. Quality assurance system. General requirements», and relevant comprehensive studies were conducted. They helped to assess the level of risk from stoppers by evaluating migration of substances and resulting formation of compounds.

Ключевые слова: резиновые медицинские пробки, канцерогенно-цитогенетическая и бластомогенная активность, инфузионные лекарственные препараты, мигрирующие вещества, идентификация, летучие органические соединения

Keywords: medical rubber stoppers, carcinogenic, cytogenetic and blastomogenic activity, infusion drugs, migrating substances, identification, volatile organic compounds

Составы резиновых смесей для производства медицинских резиновых пробок в СССР были засекречены, а в настоящее время являются собственностью их изготовителей. Поэтому нами ранее были проведены исследования по идентификации состава

С.В. ГУЖОВА, аспирант кафедры технологии синтетического каучука ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», svetlanaguzhova@yandex.ru;

Н.Н. СИМОНОВА, ст.н.с. ФГБОУ ВПО

«Казанский национальный исследовательский технологический университет», nadsim79@yandex.ru;

А.Г. ЛИАКУМОВИЧ, д.т.н., проф. кафедры технологии синтетического каучука ФГБОУ ВПО «Казанский национальный исследовательский технологический университет», liakumovich@mail.ru;

Д.Р. ШАРАФУТДИНОВА, к.х.н., н.с. ФГБУН «Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова», drsh@iopc.ru;

К.В. ХОЛИН, к.х.н., м.н.с. лаборатории электрохимического синтеза ФГБУН «Институт органической и физической химии им. А.Е. Арбузова», kholin@iopc.ru;

А.Ф. ФАТКУЛЛИНА, к.х.н., н.с. лаборатории хроматографических методов анализа ОАО «Волжский научно-исследовательский институт углеводородного сырья», vntiustab8@mail.ru

ва каучуков и веществ, входящих в состав резин [1], и было установлено, что резиновые пробки, используемые для закупорки инфузионных лекарственных препаратов (ИЛП), производятся на основе бутил- и галобутилкаучуков, разработанных целенаправленно для производства автомобильных камер и бескамерных шин. Составы резиновых смесей, из которых изготавливают медицинские резиновые пробки (пробки), практически полностью соответствуют составам резиновых смесей, использованных ранее для производства автомобильных шин.

В 1985 г. нормативные документы на составы резиновых смесей с использованием Тиурама Д были утверждены Минздравом СССР и разрешены для промышленного производства. В настоящее время производство пробок на основе бутилкаучука (БК) российскими производителями также осуществляется с использованием ускорителя вулканизации Тиурам Д [2], который обладает выраженной цитогенетической и бластомогенной активностью. Цитогенетическая и бластомогенная активность производного диметилдифенилкарбаминового кислоты (ДТК) — Тиурама Д и продуктов его превращений были достаточно полно и

достоверно установлены уже в 1960–1980 гг. [3, 4]. Согласно нормативным документам РФ, как и во всем мире, вещества с установленными бластомогенными свойствами навсегда исключаются из практики использования в пищевой и медицинской промышленности, т. к. они вызывают раковые заболевания.

Тиурам Д и другие производные ДТК были разработаны и использовались в больших объемах для производства пестицидов и фунгицидов при протравливании семян и борьбы с грызунами. По разным токсикологическим оценкам, Тиурам Д и комбинированные препараты, содержащие его в качестве одного из компонентов пестицидов, были признаны высокотоксичными канцерогенами и запрещены к применению в сельском хозяйстве. В 1992 г. Тиурам Д и его производные были исключены из Перечня разрешенных к применению пестицидов и производство его в России было прекращено. А 6 лет назад его применение как ускорителя вулканизации было запрещено при производстве автомобильных камер и бескамерных шин из-за миграции высокотоксичных продуктов в окружающую среду как при производстве шин, так и при их эксплуатации.

Объем доступной информации по определению цитогенетической и бластомогенной активности Тиурама Д и его производных, решение о прекращении его использования в качестве пестицидов и решение о прекращении его производства в России должно было быть признано экспертами Минздрава России более чем достаточным, чтобы не включать его в рецептуры резин для производства медицинских изделий, тем более укупорочных пробок для ИЛП, и не выдавать гигиенические сертификаты на производство пробок, содержащих его в своем составе, в настоящее время уже в соответствии с международным стандартом GMP и ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования».

Результаты исследований по оценке токсичности экстрагентов, перешедших в водные вытяжки и ИЛП из образцов укупорочных пробок на основе БК 1675М, изготовленных с использованием ускорителя вулканизации Тиурама Д, установили значительные изменения в составе периферической крови и показателей кровяной функции печени и почек — ни одна из изученных резин не была признана удовлетворительной [5]. Также обобщенные данные практических результатов по производству и использованию ИЛП, укупорочных пробками из резины на основе БК, показывают, что при длительном хранении инъекционных растворов может увеличиваться их мутность, образоваться взвесь и появиться запах, характерный для летучих сульфидов [6].

Анализ открытых литературных и патентных публикаций показал, что основной объем исследований

по данной теме касается частных вопросов по исследованию резин в пищевой промышленности и относится к 1960-м гг. [2]. Примеси и вещества, переходящие из пробок в ИЛП, достоверно не установлены, следовательно, не исследованы процессы их взаимодействия и данные комбинированного действия этих веществ и примесей на ИЛП. А по некоторым идентифицированным веществам и примесям отсутствуют необходимые данные по токсичности на индивидуальное вещество [7].

В настоящее время общее содержание мигрирующих веществ определяют только по интегральным показателям водной вытяжки. Из органических веществ, мигрирующих из пробок, определяют содержание Тиурама Д и диметилдитиокарбамата цинка в водных вытяжках методом газожидкостной хроматографии (ГЖХ), несмотря на тот факт, что уже в 1964 г. было достоверно установлено, что Тиурам Д полностью претерпевает превращения с образованием первичных и вторичных продуктов реакций [8].

Поведение химических веществ в ИЛП и в организме человека зависит от их физико-химических свойств, в связи с этим к числу их основных показателей относится молекулярная (атомная) масса вещества, существенно влияющая на их свойства. Кроме того, важным показателем является реакционная способность вещества, его способность вступать в химические и биохимические взаимодействия. Связь между структурой вещества, определяющей его основные свойства, и активностью является фундаментальной характеристикой поведения химических веществ в контактируемых средах, организме человека [7], а также и в ИЛП.

В связи с вышеизложенным была поставлена задача идентифицировать и количественно определить все мигрирующие вещества из одной укупорочной пробки, как этого требует ГОСТ Р 52537-2006 «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования», растворимых органических, неорганических, перешедших в водные вытяжки, и летучие органические соединения (ЛОС), с использованием разработанных нами необходимых методик и современного высоко разрешающего аналитического оборудования, которое применяется во всем научном мире для этих целей. Для проведения всего комплекса исследований впервые были разработаны необходимые методики идентификации и количественного определения всех веществ, мигрирующих из пробок.

При экспериментальных исследованиях отобранных образцов медицинских резиновых пробок, изготовленных из резиновой смеси марки 52-599/1 и экстрактов из водных вытяжек, содержащих компоненты различных молекулярных масс и летучести, был применен не один, а несколько методов масс-спектромет-

рии, газовая хроматография и метод атомно-эмиссионной спектроскопии.

Приготовление водных вытяжек для одновременных исследований миграции органических веществ и ионов металлов из одной укупорочной единицы проводилось в соответствии с нормативными документами Минздрава РФ [9–11].

■ Методика

Для определения миграции веществ были приготовлены образцы пробок типа 4Ц в количестве 12 штук (№1—12) и подвергнуты санитарно-гигиенической обработке согласно методике для приготовления водных вытяжек [11]. После обработки в автоклаве водную вытяжку слили декантацией в две другие чистые колбы: одна часть была подвергнута исследованию на определение органических веществ методом масс-спектрометрии электронной ионизации (ЭИ) и хромато-масс-спектрометрии, другая часть — на определение ионов металлов, неметаллов и общей серы методом атомно-эмиссионной спектроскопии. Пробки промыли дистиллированной водой, поместили на стерильные салфетки, высушили при комнатной температуре. Каждая стерильная пробка была помещена в герметичную емкость, имеющую точный объем. Время выдержки составляло: 20 сут. для образцов №1, 2, 3; 30 сут. — для образцов №4, 5, 6; 40 сут. — для образцов №7, 8, 9; 70 сут. — для образцов №10, 11, 12. После соответствующего времени выдержки и накопления ЛОС их анализировали на содержание серосодержащих веществ: сероводорода (H_2S), сероуглерода (CS_2) и сероокиси углерода (CO_2). Измерения проводили в 3-кратной повторности.

Для идентификации веществ в широком диапазоне их летучести была применена масс-спектрометрия ЭИ прямого ввода вещества в источник ионов, где происходил анализ всего набора органических компонентов, входящих в состав каучука и резины.

Масс-спектрометрия химической ионизации (ХИ) применялась для определения компонентов, у которых отсутствуют пики молекулярных ионов. Проведение отдельных масс-спектрометрических исследований твердых экстрактов вызвано тем, что из-за воздействия на пробки различных химических веществ санитарно-гигиенической обработки, давления, высокой температуры, острого водяного пара могли образоваться и мигрировать в водные вытяжки новые труднелетучие токсичные примеси и металлоорганические соединения.

Хромато-масс-спектральный анализ водных экстрактов из резин был использован для выявления легколетучих веществ, перешедших в водные вытяжки из резиновых пробок. Он ограничен теми компонентами, которые проходят через хроматографическую колонку.

Определение ионов металлов, неметаллов и общей серы в водных вытяжках из образцов-пробок проводилось методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой, который позволяет определять все ионы металлов в присутствии растворенных органических веществ в водных растворах, а также общее содержание полимерной серы по содержанию двухвалентной серы (S_2), образующейся из серосодержащих органических и металлоорганических веществ, перешедших в водные вытяжки.

Определение ЛОС проводилось с использованием разработанного специального герметичного устройства, имитирующего укупоренный объем ИЛП, который позволил накапливать и хранить длительное время многокомпонентную смесь ЛОС различных классов, а затем отбирать пробы ЛОС непосредственно из этого устройства на проведение одновременных анализов, по разработанным газохроматографическим методикам с подобранными селективными детекторами и стандартами газов и газовых смесей без какой-либо их предварительной подготовки.

В сравнении с методикой, рекомендованной ВОЗ [11], разработанная нами технология позволяет:

- определять микропримеси, которые имеют близкие параметры удерживания с содержанием менее 1 ppm;
- изучать скорость миграции веществ из пробок;
- определять индивидуальный состав и количественный выход ЛОС, а также кинетику выделения отдельных газообразных веществ;
- идентифицировать и количественно определить все виды ЛОС [12].

■ Результаты и обсуждение

Исследования экстрактов, полученных из водных вытяжек пробок, показали, что мигрируют следующие вещества:

- углеводороды, характерные для бутилкаучука, и олигомеры с характерными ионами: m/z 41, 57, 97, 113, 153, 159 и др.;
- стабилизаторы каучуков: 3-(3,5-дитретбутил-4-гидроксифенил) пропионовая кислота с M^+ ионом m/z 278 и характерным ионом m/z 263; 2,6-дитретбутил-4-метил фенол (Агидол 1) с M^+ ионом m/z 220 и характерным M^+ ионом с m/z 205; 2,2'-метил-бис-(4-метил-6-третбутилфенол) с M^+ ионом m/z 340 (Агидол 2); 6-этокси,1,2,3,4-тетрагидро, 2,2,4-триметилхинолин M^+ m/z 219;
- продукты превращений ускорителя вулканизации Тиурама Д: диметилдитиокарбамат цинка с M^+ m/z 304:306:308 (с распределением: 100:60:40 соответственно) и характерным ионом распада m/z 88 в большом количестве; тетраметилтиомочевина с M^+ m/z 132 и характерным ионом распада m/z 88; метилизоцианат

ТАБЛИЦА 1. Содержание ионов металлов и неметаллов в водной вытяжке из пробок

Наименование образца	Содержание элементов в водной вытяжке, мг/л														
	Al	B	Ba	Ca	S	Co	K	Mg	Mn	Na	Ni	Pb	Si	Sr	Zn
Водная вытяжка*	0,0078	0,1009	0,0013	1,153	5,956	0,0040	0,0559	0,4578	0,001	0,1999	0,0041	0,003	0,2738	0,0321	0,2109
Контрольная проба	–	0,0547	–	0,4762	1,053	–	0,0194	0,1811	0,0002	0,1528	–	–	0,0628	0,0188	0,0152

* Содержание ионов металлов дано за вычетом содержания их в контрольной пробе.

с $M^+ m/z$ 57; диметиламин с $M^+ m/z$ 44; сероокись углерода с $M^+ m/z$ 60; сероуглерод с $M^+ m/z$ 76;

- сопутствующие канцерогенные примеси технического углерода и нетоксола (продукт переработки нефти): изопропилмирилат с $M^+ m/z$ 270 ($C_{13}H_{27}-COO-CH(CH_3)_2$); карбазол с $M^+ m/z$ 167 ($C_{12}H_9N$); и более токсичные производные дибензпирена: акридин с $M^+ m/z$ 179 ($C_{13}H_9N$); флуоренол с $M^+ m/z$ 182 ($C_{13}H_{10}O$); 5-метокси-3,4,4,6-тетраметил, 7-бицикло(4.1.0)-гептан-2-он с $M^+ m/z$ 180; 5,6-диазофенант-рент с $M^+ m/z$ 198;
- избыточная полимерная сера (S_8) с $M^+ m/z$ 256 и характерным ионом распада m/z 64, не вступившая во взаимодействие;
- кислородсодержащие: стеариновая кислота с $M^+ m/z$ 284 и характерными ионами m/z 73 и m/z 60; пальмитиновая кислота с $M^+ m/z$ 256;
- пластификаторы: диметилфталат с M^+ ионом m/z 194; дибутилфталат с M^+ ионом m/z 278; диоктилфталат с M^+ ионом m/z 390 — примеси из компонентов, использованных при производстве каучуков, резин, технологической воды и острого пара;
- новый продукт: 1,3-диоксан, 2-пропионовой кислоты, 2-метил-этиловый эфир с $M^+ m/z$ 202 (образованный на основе распада антиоксиданта).

Определение ионов металлов, неметаллов и общей серы с использованием атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой

Необходимость определения металлов связана не только с высокой токсичностью некоторых, но и с возможным образованием соединений на основе продуктов превращений Тиурама Д и его производных: тетраметилтиокарбамата цинка, которые распадаются с образованием высокоактивного характерного радикала с m/z 88. Кроме того, необходимо учитывать, что ионы многих металлов могут являться катализаторами тех или иных химических реакций с лекарственными препаратами.

Используемые в производстве пробок наполнители: мел, сажа, тальк, каолин, аэросил, техуглерод в своем основном составе содержат в виде соединений следующие металлы: Mg, Ca, Si, Al, Zn, Ba, кроме того, в их примесях могут содержаться: Fe, Cu, Mn, Ti, K, Na, Hg, Cd, Pb, As. Контролируется только содержание следующих металлов: Ba, Cu, Pb, Sn, Cr, Cd, Fe, Zn [13]. Для фармацевтических пробок, используемых для укупорки стерильных форм лекарственных препаратов, нет отдельных нормируемых показателей допустимого содержания ионов металлов и неметаллов в водных вытяжках [5].

При идентификации органических веществ, мигрирующих из исследуемых пробок в водные вытяжки, как практически показали наши исследования, невозможно использовать ГЖХ, что подтвердили проведенные ранее исследования зарубежных и отечественных авторов [14], ввиду того, что данный метод не позволяет определять:

ТАБЛИЦА 2. Содержание серосодержащих веществ из укупорочных пробок конструкции 4Ц, изготовленных из резины марки 52-599/1

Наименование исследуемого образца	Наименование испытательного оборудования и стандарты образцов газов	Определяемые газообразные вещества и массовая концентрация, мг/см ³	Время выдержки, сут.															
			10				20				30				70			
			Номера образцов															
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
Пробки конструкции 4Ц из р/с 52-599/1 на основе БК-1675М	Хроматограф «КристалЛюкс-400М» с ПИД и ПФД, ГСО — на основе серосодержащих соединений	Сероводород (H_2S)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-				
		Сероокись углерода (CO_S)	-	-	-	2	2	2	3	3,5	3	4,5	4,5	4,5				
		Сероуглерод (CS_2)	154	159	152	222	228	224	289	281	290	371	370	374				

■ легколетучие вещества из-за присутствия легколетучей тетраметилтиомочевины, метилизоцианатов, фталатов, поскольку они создают фон во всем диапазоне температур в процессе снятия хроматограмм;

■ сероводород (H_2S), т. к. сульфиды деструктурируют при температурах более $270\text{ }^{\circ}C$;

■ металлоорганические, сероорганические соединения и вещества с большим молекулярным весом, жирные кислоты и их соли, т. к. они не проходят через хроматографическую колонку;

■ химически активные вещества, такие как Тиурам Д и все его производные.

Кроме того, практически невозможно приготовить стандартный раствор на основе Тиурама Д из-за его распада в растворителях уже при комнатной температуре с образованием большого количества первичных и вторичных продуктов его превращений [8].

Метод атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно-связанной плазмой позволил определить не только ионы всех металлов, перешедших в водные вытяжки, но и количественное содержание в них всех серосодержащих веществ по общей сере (S_2).

Экспериментальные данные по определению металлов представлены в *таблице 1*.

Определение серосодержащих летучих соединений

Обобщенные данные по миграции ЛОС из полимерных материалов показывают, что продолжительность их выделения в контактирующие среды может варьироваться от нескольких часов до многих месяцев. В работе известного специалиста в области исследований упаковочных материалов Ф. Локс особо отмечается, что самопроизвольная миграция летучих продуктов настолько велика, что вымываемыми твердыми и жидкими веществами можно пренебречь [15].

Использование разработанной нами методики позволило впервые идентифицировать и количественно определить все летучие серосодержащие вещества, мигрирующие из пробок с длительностью накопления 70 сут., но максимум миграции не был достигнут.

Летучие серосодержащие вещества, идентифицированные из исследуемых пробок, представлены в *таблице 2*.

Выводы

В результате экспериментальных исследований было выявлено, что во всех пробках содержатся высокотоксичные, канцерогенные, мутагенные и тератогенные вещества с выраженным кумулятивным действием.

Ускоритель вулканизации тетраметилтиурамдисульфид (Тиурам Д) в процессе изготовления пробок (вулканизации) и действия методов санитарно-гигиенических обработок полностью претерпевает превращения с образованием более токсичных веществ: диметилдитиокарбамата цинка, траметилтиомочевины, метилизоцианата, диметиламина, сероокиси углерода, сероуглерода. Эти вещества характеризуются высокой реакционной, цитогенетической и бластомогенной активностью. Кроме того, Тиурам Д и продукты его превращений отличаются нестабильностью получаемых продуктов, что не позволяет предсказать возможные процессы их превращений как в качественном, так и в количественном отношении.

В настоящее время в РФ реализуется немало федеральных целевых программ, направленных на повышение здоровья и увеличение продолжительности жизни нации. Но практически не уделялось и не уделяется необходимого внимания созданию безопасных укупорочных пробок, устраняющих источник прямого ввода в организм известных канцерогенных компонентов: Тиурама Д, технического углерода, нетоксоло (продукта переработки нефти), выделяющих в ИЛП в результате превращений более токсичные генотоксичные вещества, вызывающие не только онкологические заболевания, но и мутацию в геноме клетки.

В связи с вышеизложенным считаем необходимым:

1. Разработать безопасные резиновые смеси, которые требуют создания специальной марки каучука как исходного компонента резиновых смесей.
2. Внедрить современные методики определения всех мигрирующих веществ, в т. ч. методику определения ЛОС из пробок, что позволит преградить поступление на фармацевтические рынки России пробок, содержащих канцерогенные вещества, как от отечественных, так и зарубежных производителей.

Источники

1. Портная А.Ц. Идентификация несвязанных веществ в медицинских резиновых пробках и примесей, перешедших в водные вытяжки (имитаторы лекарственных препаратов) аналитическими методами высокого разрешения / А.Ц. Портная, Д.Р. Шарафутдинова, Н.Б. Березин [и др.] // Вестник Казанского государственного техно-

- логического университета. 2009. №5. С. 371–380.
2. Вышегородская Р.А. Рецепттура и свойства резин для изготовления изделий медицинского назначения. Каталог-справочник / Р.А. Вышегородская, Г.К. Мельникова, И.А. Элькина [и др.] М.: ЦНИИТЭнефтехимия, 1985.
 3. Кораблев М.В. Производные дитиокарбаминовой кислоты. Химия, токсикология, фармакология и клиническое применение / М.В. Кораблев. Минск: Беларусь, 1971.
 4. Курляндский Б.А. О зависимости токсичности диметилдитиокарбаматов от количества образующихся метаболитов / Б.А. Курляндский, Л.А. Томилина, И.В. Первухина // Токсикологический вестник. 1996. №3. С. 28–31.
 5. Шумская Н.И. Гигиеническая оценка резиновых изделий и исходного сырья для их изготовления / Н.И. Шумская, М.Н. Проворов, Л.В. Емельянова. М.: ЦНИИТЭнефтехимия, 1981.
 6. Тенцова М.Т. Полимеры в фармации / под ред. А.И. Тенцовой, М.Т. Алюшина. М.: Медицина, 1985.
 7. Курляндский Б.А. Общая токсикология / под ред. Б.А. Курляндского, В.А. Филова. М.: Медицина, 2002.
 8. Блох Г.А. Органические ускорители вулканизации каучуков / Г.А. Блох. 2-е изд., перераб. Л.: Химия, 1972.
 9. ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний». М.: Стандартинформ, 2007.
 10. МУ 42-51-21-93. Подготовка резиновых пробок.
 11. ГОСТ Р ИСО 8871-1-2010 «Элементы эластомерные для парентерального введения препаратов и для устройств фармацевтического назначения. Часть 1: Содержание экстрагируемых веществ в водных препаратах автоклавов». М.: Стандартинформ, 2011.
 12. Портная А.Ц. Миграция низкомолекулярных веществ из резин медицинского назначения на основе бутил- и галобутилкаучуков: дис. кан. хим. наук / А.Ц. Портная. Казань, 2010.
 13. Улахович Н.А. Техногенные системы и химическая безопасность: учебное пособие для лекционного курса «Техногенные системы и экологический риск» / Н.А. Улахович, С.С. Бабкина, Э.П. Медянцева [и др.] Казанский (Приволжский) федеральный университет, 2012.
 14. Грушевская Н.Ю. Разделение некоторых производных дитиокарбаминовой кислоты и продуктов их превращения методом тонкослойной хроматографии / Н.Ю. Грушевская // Гигиена применения, токсикология пестицидов и клиника отравлений.
 15. Локс Ф. Упаковка и экология: учеб. пособие / пер. с англ. О.В. Наумовой; под ред. В.Н. Наумова. М.: Изд-во МГУП, 1999.

НОВОСТИ

ВЛАДИМИР ПУТИН ДАЛ ПОРУЧЕНИЯ ПО РАЗВИТИЮ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНЫ

Владимир Путин дал поручение Правительству РФ проконтролировать, как и в каком объеме гражданам страны оказывается бесплатная медпомощь. Документ подготовлен по итогам июльского заседания президиума Госсовета, где обсуждалось повышение доступности и качества медпомощи в регионах. **1.** Усилить контроль за тем, как оказывается бесплатная медпомощь по программе госгарантий. До сих пор не выработано прозрачных и понятных гражданам правил, в каких случаях их лечат бесплатно, а в каких они должны платить. По закону вся помощь, предусмотренная программой госгарантий, должна быть бесплатной, но в каждом регионе принимается своя программа. Доклад о принимаемых мерах правительство должно подготовить к 15 декабря 2013 г. **2.** Принять меры по повышению доступности медпомощи. В Госпрограмме развития здравоохранения предусмотрены такие меры, как развитие санитарной авиации, использование мобильных медицинских бригад, более широкое применение телемедицины для качественного лечения пациентов в удаленных территориях. Доклад с детальным планом правительство должно подготовить до 15 марта 2014 г. **3.** Представить предложения по поправкам в законодательство, касающимся финансирования высокотехнологичной медицинской помощи после 1 января 2015 г. Планируется, что с 2015 г. ВМП войдет в программу ОМС и будет оплачиваться ФОМС. Срок подготовки поправок в закон об ОМС и другие нормативные акты — 1 марта 2014 г. **4.** Совершенствование порядка расходования средств, полученных территориальными фондами ОМС и страховыми медорганизациями по результатам проведенных ими контрольных проверок работы медицинских организаций. Страховые организации будут обязаны направлять средства, полученные от медорганизаций в качестве штрафов, на организационную помощь ЛПУ. Конкретные предложения по такой модели сотрудничества страховщиков и медучреждений правительство должно подготовить до 15 февраля 2014 г. **5.** Рассмотреть вопрос о включении медицинских специальностей в перечень специальностей, по которым при приеме на обучение в вузы могут проводиться дополнительные вступительные испытания. Профессия врача — специфическая, поэтому абитуриенты должны проходить особое собеседование или дополнительное тестирование. Конкретные предложения правительство сформулирует к 1 декабря 2013 г. Второй блок поручений относится и к федеральному правительству, и к органам исполнительной власти регионов. **1.** На основе анализа доступности медицинской помощи в регионах представить предложения по эффективному использованию медицинских организаций для лечения населения близлежащих регионов. Речь идет о том, чтобы отладить систему взаиморасчетов региональных ФОМС за пациентов, проходивших лечение вне региона своего проживания. Срок — 15 мая 2014 г. **2.** Проработать вопрос о процедуре согласования с Минздравом России, ФОМС и Минфином России территориальных программ госгарантий бесплатной медицинской помощи. Срок — 1 ноября 2013 г. **3.** Обеспечить развитие системы информирования населения о порядке и условиях бесплатного оказания медпомощи, в т. ч. об услугах, которые подлежат оплате за счет личных средств граждан. Срок — 1 декабря 2013 г.

Rg.ru

М.А. МУРАШКО

Перспективы развития телемедицинских технологий в рамках региональной модели совершенствования здравоохранения программным методом

Мурашко М.А. Перспективы развития телемедицинских технологий в рамках региональной модели совершенствования здравоохранения программным методом

Статья содержит обоснование необходимости разработки и реализации программы развития телемедицинских технологий в рамках региональной модели совершенствования здравоохранения. Сформулированы основные цели и задачи программы, даны структура и описание основных компонентов программы, среди которых медицинские, технические, информационные, организационные и финансовые компоненты. Представлены этапы создания программы и ожидаемые результаты ее реализации.

Murashko M.A. Prospects for the development of telemedicine technologies in the framework of the regional healthcare improvement model

The article explains the need to create and incorporate the telemedicine technology development programme in the framework of the regional healthcare improvement model. Principal tasks and targets of the programme are formulated, the structure and main components including medical, technical, information, organizational and financial, are described. The stages of the programme creation and the expected results of its implementation are specified.

Ключевые слова: телемедицинские технологии, регионализация, уровневая система оказания медицинской помощи

Keywords: telemedicine technologies, regionalization, levels of medical care



М.А. Мурашко

■ I. Характеристика текущего состояния, основные проблемы

С принятием Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и реализацией программы модернизации здравоохранения на территории РФ начала

формироваться уровневая система оказания медицинской помощи. Данное положение нашло отражение в ст. 37 указанного закона «Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи», где регламентированы этапы оказания медицинской помощи и стандарты оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений. При реализации региональных программ модернизации обеспечено постоянное защищенное подключение учреждений здравоохранения к высокоскоростным каналам передачи данных с учетом объемов ин-

формационных потоков в сфере здравоохранения, указанных в Концепции отраслевой защищенной информационно-телекоммуникационной сети в сфере здравоохранения.

Региональные программы модернизации системы здравоохранения предполагают создание трехуровневой системы оказания медицинской помощи:

- I уровень — первичная медико-санитарная помощь, в т. ч. первичная специализированная медико-санитарная помощь;
- II уровень — межмуниципальный, для оказания специализированной медицинской помощи преимущественно в экстренной и неотложной форме;
- III уровень — региональный, для оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи.

Для реализации уровневой системы оказания медицинской помощи в регионах есть все необходимое: программа государственных гарантий, приказы органа управления здравоохранением, внедрение порядков оказания помощи (стандарты оснащенности и оказания помощи), маршрутизация потоков, организация ресурсных центров, организация контроля качества на уровне региона (учреждения), стандарты и протоколы оказания медицинской помощи, системы дистанцион-

М.А. МУРАШКО, д.м.н., врио руководителя Росздравнадзора

ного планового и экстренного консультирования в регионе, организация транспортировки пациентов.

Четкое распределение медицинских организаций по уровням и диапазону медицинской помощи (паспорт региона) с функциональной координацией между учреждениями, в т. ч. специализированными, и создание региональных учреждений третьего уровня (организационного, обучающего, консультационного и методического центра системы регионализации) в сочетании с транспортировкой позволяют разработать маршрутные листы в соответствии со стратегией риска и координировать их выполнение из дистанционных консультативных центров.

Но реализация системы регионализации медицинской помощи, построенной по уровневому принципу, имеет и свои недостатки.

Во-первых, при регионализации (централизации) помощи неминуемо затрагиваются интересы специалистов первичной помощи, работающих в учреждениях I уровня (и отчасти II уровня), т. к. уменьшается поток пациентов и снижается престижность учреждения, что приводит к финансовым потерям.

Во-вторых, возникает опасность обезличивания помощи, т. к. эмоциональные потребности пациента становятся вторичными по отношению к системе.

В-третьих, повышается нагрузка на учреждения более высокого уровня.

Выходом из этих ситуаций может служить оказание квалифицированной адекватной медицинской помощи в организациях I—III уровней вследствие непрерывного обучения и повышения квалификации персонала, предусматривающего:

- обучение специалистов на базе тренинговых/симуляционных центров;
- разработку учебных программ непрерывного образования для медицинских работников;
- наставничество;
- организацию системы регулярной проверки знаний и навыков персонала;
- медико-санитарное просвещение населения.

Внедрение телемедицинских технологий очень гармонично вписывается в этот процесс.

Современные телемедицинские системы позволяют решить такие задачи, как маршрутизация пациентов с отдельными видами патологий в медицинские организации того уровня, где им будет оказана адекватная медицинская помощь, а также обеспечить работу по дистанционному отбору и консультированию пациентов, которая позволяла бы объективизировать состояние пациента, сократить время для принятия решений, сэкономить средства на необоснованных транспортировках, внедрить цифровое документирование витальных функций, параметров работы оборудования и пр.

Приказ Минздрава России и РАМН от 27.08.2001 №344/76 «Об утверждении концепции развития телемедицинских технологий в Российской Федерации» регламентирует задачи телемедицины в области обеспечения консультативной помощи:

- консультации сложных больных на различных этапах оказания помощи, в т. ч. интраоперационные;
- экстренные консультации и мониторинг больных, находящихся в критическом состоянии;
- консультации в процессе оказания помощи пострадавшим в чрезвычайных ситуациях;
- догоспитальное консультирование больных для уточнения предварительного диагноза, метода лечения и решения вопроса о месте и сроках предстоящего лечения.

Консультации как между лечебно-профилактическими учреждениями, так и внутри них можно классифицировать:

- по форме участия: очные, дистанционные;
- дистанционные, по виду используемых технических средств: телефонные, видеоконференции, передача данных обследования (ультразвукового, МРТ, КТ, электрокардиографии и т. д.), дистанционные и лечебные манипуляции (с использованием роботизированных систем), командный реанимационный центр в единой сети реанимационных мест;
- по степени срочности: экстренные, плановые;
- по времени консультирования: в реальном времени, отсроченные;
- по профилю заболевания пациента.

Необходимость развития телемедицинских технологий обусловлена также множеством факторов, наиболее значимые из которых:

- 1) необходимость в уточнении диагноза;
- 2) дефицит кадров и недостаточная квалификация врачебного персонала в ряде регионов;
- 3) начальная стадия практического внедрения и постоянного использования стандартов медицинской помощи;
- 4) превышение финансовой нагрузки на здравоохранение и ее несоответствие адекватному уровню качества предоставляемой медицинской помощи;
- 5) необходимость в повышении квалификации врачей, фельдшеров и сестринского персонала и улучшении финансовой эффективности их деятельности;
- 6) повышение эффективности системы направления пациентов на обследование и госпитализацию из медицинских учреждений нижнего уровня в медицинские учреждения более высокого уровня;
- 7) преимущественно учетно-контрольные функции информатизации здравоохранения и практически полное отсутствие ее влияния на процессы повышения качества медицинской помощи.

В России уже созданы условия для широкого внедрения телемедицинских технологий. Назовем наиболее важные из них.

1. Развитие системы связи позволяет создать коммуникационную инфраструктуру для дистанционного взаимодействия медицинских учреждений различного уровня, а также взаимодействия в системе «врач — пациент» независимо от их географического местонахождения.
2. Накоплен определенный опыт создания и использования в клинической практике интегрированных операционных залов, палат реанимации и интенсивной терапии, диагностических и лечебных кабинетов, в которых все виды медицинской информации становятся дистанционно доступными.
3. Современное медицинское оборудование и приборы выпускаются с интерфейсами обмена данными, имеется возможность их интеграции в единое информационное пространство.
4. Интенсивно развиваются медицинские информационные системы и электронные истории болезней пациентов в медицинских учреждениях различного уровня.
5. Медицинские организации оснащаются современным оборудованием и технологиями, что положительно сказывается на качестве оказания медицинской помощи при наличии квалифицированных кадров.
6. Развивается система скорой медицинской помощи, позволяющая своевременно обеспечить доставку пациента в медицинские учреждения различного уровня.
7. Развивается платежная система на базе коммуникационных технологий.

В связи с этим представляется целесообразным создание комплексной пилотной программы по внедрению телемедицинских технологий, реализация которой может быть первоначально отработана в нескольких регионах. Опыт практической реализации подобных программ в развитых странах в последние пять лет показывает, что выполнение данной программы позволит повысить качество, доступность и финансовую эффективность системы оказания медицинской помощи в регионах России.

■ II. Цель программы

Повышение качества, доступности и финансовой эффективности процессов оказания медицинской помощи пациентам независимо от их географического расположения в медицинских учреждениях всех трех уровней на базе:

■ формирования систем мониторинга состояния пациента (или отдельных параметров витальных функций) на основе мобильных устройств;

- дистанционного консультирования врачей как непосредственно в рамках процессов оказания медицинской помощи пациентам, так и в период подготовки к проведению этих процессов;
- дистанционного отбора пациентов для их последующего лечения в клиниках более высокого уровня;
- дистанционного обучения врачей, фельдшеров, сестринского медицинского персонала в рамках проведения хирургических операций, интенсивной терапии, диагностики и лечения, а также на базе проведения мастер-классов;
- дистанционного авторского надзора за внедрением новых медицинских технологий и оборудования, инструментов, медикаментов и протезов со стороны их создателей;
- дистанционной системы управления здравоохранением;
- формирования банка медицинских данных с последующим созданием динамических и иллюстрированных стандартов и экспертных систем, помогающих медицинским работникам в процессе их клинической практики.

■ III. Задачи программы

1. Создать систему мониторинга отдельных витальных функций пациента на основе мобильных коммуникационных беспроводных устройств для диспансерных групп населения. Такими мониторинговыми системами могут быть охвачены пациенты, имеющие социально значимые заболевания: нарушения ритма сердца, артериальную гипертензию, нарушения функции внешнего дыхания, ряд обменных заболеваний, включая сахарный диабет, беременные из групп высокого риска пренатальных осложнений, психические больные с возможностью их геолокации и др. Мониторинг отдельных витальных функций позволит снизить у пациентов, находящихся на амбулаторном режиме, число неблагоприятных исходов, иметь круглосуточный контроль параметров с возможностью формирования их критических значений и информирования пациента путем стандартизированных коротких информационных сообщений о возможных вариантах действий (динамической коррекции) или автоматического вызова бригады скорой медицинской помощи.

Результатами внедрения может стать снижение летальности в данных группах, уменьшение числа выездов бригад скорой медицинской помощи, обращений за амбулаторной и стационарной помощью.

2. Создать систему дистанционного консультирования между специалистами медицинских учреждений различного уровня, чтобы каждый врач мог получить или дать консультацию непосредственно в тот момент, когда она необходима. При этом информация, с кото-

рой работают локальный и удаленные врачи, будет предоставляться в объеме и качестве, необходимых для принятия совместного и правильного решения. Предполагаемая экономия от внедрения такой системы составит не менее 15% от годового бюджета медицинского учреждения — участника системы за счет сокращения объема повторной диагностики, лечения и хирургического вмешательства, повышения уровня квалификации консультируемого врача в процессе консультации, отсутствия необходимости содержать в штате врачей всех специальностей и т. д.

Практические результаты дистанционного консультирования в процессе интенсивной терапии в клиниках I уровня со стороны анестезиологов-реаниматологов клиник II и III уровней в США показали, что смертность в клиниках первого уровня уменьшилась на 20—30%, а время пребывания пациентов в палатах интенсивной терапии снизилось примерно на 25%. Врачи клиник первого уровня стали брать на лечение пациентов с более тяжелыми заболеваниями, т. к. уровень их квалификации повысился в процессе дистанционного консультирования.

В рамках данной программы будет также создана система дистанционного отбора пациентов для их последующей госпитализации в медицинские учреждения верхнего уровня. В процессе дистанционного консультирования, например при обследовании пациента, поступившего в клинику I уровня с предполагаемым диагнозом «инсульт», могут быть выработаны первичные мероприятия по купированию заболевания и даны рекомендации по транспортировке пациента в клинику II уровня, где к моменту его доставки будут проведены все необходимые мероприятия по его приему и последующему оперативному лечению. Аналогичным образом в рамках данной системы будет работать практика дистанционного сопровождения долечивания пациента врачами клиники II уровня после его возвращения в клинику I уровня или домой с амбулаторным наблюдением в этой клинике.

3. Создать эффективную систему дистанционного обучения врачей, фельдшеров, сестринского персонала. Система дистанционного обучения позволит обучать медицинских специалистов не только за счет проведения дистанционных лекций и семинаров, но и за счет интерактивного общения в процессе проведения различных медицинских манипуляций как с пациентами, так и на тренажерах. Обучающие сеансы могут записываться на видео, и на базе этих записей возможно создание банка медицинских знаний.

Аналогичным образом будет создана система проведения мастер-классов, в процессе которых авторы новых медицинских технологий будут демонстрировать удаленным врачам разработанные ими технологии и методы диагностики, лечения и хирургического

вмешательства непосредственно в ходе их использования при лечении пациентов.

4. Создать систему дистанционного авторского надзора за внедрением новых медицинских технологий, оборудования, приборов, инструментов, медикаментов и протезов со стороны их создателей. Это позволит без выездов на место осуществлять контроль правильности практического использования нововведений, страховать от ошибок и от возможных наступлений страховых случаев. Предварительные переговоры с фармацевтическими компаниями, создателями медицинского оборудования и протезов показали их возможную финансовую заинтересованность участия в реализации подобных программ.

5. Создать систему более эффективного управления здравоохранением в регионах за счет использования новых технологий дистанционного взаимодействия. В рамках этой системы будут проводиться видеоселекторные совещания между менеджерами медицинских учреждений различного уровня подчиненности по организационным, финансовым, правовым и другим вопросам, дистанционное обучение менеджеров здравоохранения и различные инструктажи. Необходимость выезда в вышестоящую организацию существенно сократится, а оперативность управления и контроля исполнения документов повысится. Кроме этого, будет создана система эффективного взаимодействия между медицинскими учреждениями различного уровня, при которой пациент не «потеряется» при переходе с одного уровня на другой и обратно.

6. Создать банк медицинских знаний на базе системы хранения различной медицинской информации. В процессе консультирования и дистанционного обучения будет осуществляться передача и запись различной медицинской информации:

■ видеoinформации от видеокамер операционного поля, эндоскопов, аппаратов УЗИ, операционных микроскопов, ангиографических и рентгеновских систем, видеокамер лабораторных микроскопов и т. д.;

■ данных от различных медицинских приборов: мониторов пациента, станций инфузионной терапии, наркозных аппаратов, аппаратов искусственного кровообращения, аппаратов искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и т. д.;

■ данных от инженерных систем: от датчиков температуры, влажности, ламинарных потоков, расходов газов и т. д.

Вся эта информация будет записываться и регистрироваться в банках данных. На базе этой информации могут быть созданы динамические и иллюстрированные стандарты, технологические карты проведения различных медицинских манипуляций, а также экспертные системы, помогающие врачам в принятии решения. На базе данной информации будут автома-

тизированы отдельные составляющие клинических процессов, например автоматическое создание наркозной карты в процессе хирургической операции, автоматическое создание карты интенсивной терапии и т. д. Благодаря этому из процессов создания данных документов будет исключен человеческий фактор, снижена трудоемкость работы врачей.

■ IV. Структура и описание основных компонентов программы

Для обеспечения функционирования системы новых взаимоотношений между медицинскими учреждениями различных уровней — участников программы необходимо создать организационную, финансовую, медицинскую, техническую, информационную и коммуникационную инфраструктуры, в рамках которых будет эффективно работать инновационная система оказания медицинской помощи пациентам.

■ Медико-технические компоненты программы

1. Мониторы витальных функций на основе индивидуальных беспроводных мобильных устройств (смартфонов и т. п.) с центром обработки данных и дистанционным консультативным центром для пациентов, сопряженные с подстанциями скорой медицинской помощи.

Современные мобильные устройства связи способны обрабатывать информацию с периферических устройств, фиксирующих электрическую активность сердца, функцию внешнего дыхания (в т. ч. его частоту — для диагностики апноэ и др., а также obstructивные нарушения), биохимические показатели жидкостей человека, его геопозицию и многое другое. Данная информация по каналам сотовой связи передается в центр обработки данных в одном из выбранных режимов (дискретном, постоянном).

2. Интегрированные операционные и гибридные залы.

Приведем краткое описание интегрированного операционного или гибридного зала (ИОЗ).

В любом операционном зале используется различное медицинское и инженерное оборудование и приборы, а также информационные системы:

- медицинское оборудование, на выходе которого имеется аналоговое или цифровое видеоизображение. Это видекамера операционного поля, видекамера эндоскопа, видекамера операционного микроскопа, видекамера общего вида операционного зала, видеосигналы от аппаратов УЗИ, рентгеновских или ангиографических аппаратов и т. д.;
- медицинские приборы, на выходе которых имеют-

ся свои данные: монитор пациента, наркозный аппарат, станция инфузионной терапии, аппарат искусственного кровообращения, аппарат ИВЛ, медицинские анализаторы и т. д.;

- инженерные приборы, обеспечивающие жизнеспособную среду в операционном зале, на выходе датчиков у которых содержится информация об электропитании, температуре, влажности, чистоте воздуха, расходе и запасе различных газов и т. д.;

- медицинские информационные системы, в которых содержатся электронная история болезни пациента с анамнезом и клиническими данными, результаты различных медицинских манипуляций, проведенных с пациентом, например рентгенорадиологические изображения в системе PACS, результаты ранее проведенных анализов в лабораторной информационной системе и т. д.

В ИОЗ все виды информации от вышперечисленных медицинских и инженерных приборов и оборудования, клинических и информационных систем становятся быстродоступны как врачам и сестрам операционной бригады, так и врачам или менеджерам здравоохранения, которые находятся за пределами ИОЗ с учетом их прав доступа к той или иной информации (рис. 1).

Рассмотрим основные преимущества ИОЗ перед обычными операционными залами.

1. Персональная визуализация.

Для каждого члена операционной бригады в ИОЗ может устанавливаться индивидуальный дисплей. Индивидуальные дисплеи располагаются на подвесных кронштейнах, способных изменять положение. Каждому члену операционной бригады на индивидуальный дисплей может выводиться та информация, которая ему необходима в тот или иной момент времени. Например, оперирующему хирургу может выводиться информация с видеокamеры операционного поля, данные с монитора пациента, рентгеновские снимки и т. д., анестезиологу — данные с монитора пациента, со станции инфузионной терапии, клиническая информация из медицинской информационной системы (МИС) и т. д., перфузиологу — данные с монитора пациента, результаты анализа крови на газы и электролиты, данные со станции инфузионной терапии и т. д., для медицинских сестер может выводиться информация о действиях хирурга в реальном времени. Персональная визуализация позволяет каждому члену операционной бригады концентрироваться на тех видах информации, которые ему необходимы в текущей работе. Данная возможность весьма важна также в случае проведения операций приглашенным хирургом, который может предъявить нестандартные для данного медицинского учреждения требования по доступу к информации. Все управление выводом информации



осуществляется с Touchscreen-дисплея, и та или иная информация может быстро переключаться с одного дисплея на другой.

2. Быстрый доступ к необходимой информации.

На различные дисплеи ИОЗ может оперативно вводиться информация о пациенте, которая ранее содержалась в медицинских информационных системах. Любой член операционной бригады может легко ее запросить и получить на свой персональный дисплей. Одновременно диагностически значимая информация, полученная в процессе проведения операции, может быть также передана в медицинские информационные системы. Все процессы запроса и получения информации регистрируются и сохраняются. Например, может быть реализована следующая схема: в процессе кардиологической операции с использованием аппарата искусственного кровообращения периодически требуется анализ крови на газы и электролиты. Пробирка с кровью отправляется в лабораторию на анализ. Результат анализа оперативно доставляется на дисплей перфузиолога в ИОЗ, и он проводит коррекцию терапии и режимов искусственного кровообращения. Все этапы этого процесса с результатами анализа и коррекции режимов регистрируются и впоследствии могут быть полностью реконструированы и проанализированы.

3. Запись и регистрация всех видов информации в процессе проведения операции.

В ИОЗ производится многорожечная синхронная запись различных видов медицинской информации: видео общего вида операционного зала, видео опера-

ционного поля, видео с эндоскопа, с аппарата УЗИ и т. д., всевозможная аудиоинформация, данные от различных медицинских приборов (монитора пациента, наркозного аппарата, станции терапии и т. д.), информация с датчиков инженерных систем. При необходимости по произведенной записи можно полностью реконструировать ситуацию в операционном зале в любой момент времени, как это делает «черный ящик» в самолете. На базе произведенных записей могут быть созданы иллюстрированные и динамические стандарты и технологические карты проведения различных операций и их ключевых моментов, учебные пособия и научные материалы.

4. Отсутствие внешних кабелей в ИОЗ.

Все медицинское оборудование и приборы в операционном зале подключаются к комплексу ИОЗ по кабельной системе, которая прокладывается внутри консолей кронштейнов, фальшпотолков и стен ИОЗ, при этом внешние кабели отсутствуют. Комплекс ИОЗ размещается вне чистой зоны операционного зала. Свободное перемещение членов операционной бригады в операционном зале без риска зацепить какой-либо кабель оптимизирует проведение операции.

5. Автоматизация составляющих клинического процесса.

В ИОЗ становится возможной автоматизация отдельных составляющих клинического процесса, например автоматическое заполнение наркозной карты пациента. Раньше она заполнялась в виде записей в таблице, потом информация стала вводиться с помощью клавиатуры — процесс довольно трудоемкий, не исключающий возможные ошибки, связанные с человеческим фактором. В ИОЗ информация с монитора пациента и с других медицинских приборов автоматически попадает в электронную историю болезни пациента с периодичностью, установленной перед проведением операции. Эта периодичность может оперативно меняться в зависимости от ситуации в операционном зале. После операции врач со своего персонального компьютера просматривает электронную историю болезни, в частности наркозную карту пациента. Если он видит, например, что состояние пациента в какой-то момент ухудшилось, он нажимает кнопку «просмотр операции», автоматически запуская многодорожечный плеер, который проигрывает запись операции с этого момента времени. На интерфейсе плеера расположены движки «час», «минута», «секунда», с помощью которых врач может просмотреть предыдущую информацию и определить момент и причину ухудшения состояния здоровья пациента. Данная информация является объективной, поскольку она подготовлена без влияния человеческого фактора. Таким же образом может быть автоматизировано и заполнение других отчетных форм.

6. Дистанционное медицинское обучение и проведение мастер-классов.

Вся информация из ИОЗ транслируется в конференц-залы и учебные аудитории, в т. ч. за пределы медицинского учреждения. Эта возможность используется как для интерактивного дистанционного обучения молодых врачей и студентов, так и для проведения интерактивных мастер-классов уникальных хирургических операций. После проведения сеансов дистанционного обучения или мастер-классов многодорожечная запись операции может быть перенесена на сменные носители в виде учебных или научных материалов.

7. Дистанционное медицинское консультирование во время проведения операций.

В процессе проведения хирургической операции в ИОЗ обеспечивается трансляция всех видов информации на персональные компьютеры врачей, находящихся за пределами ИОЗ, для дистанционного контроля и консультирования. Благодаря этому вероятность наступления страхового случая снижается, в т. ч. как за счет контроля и помощи от более опытных врачей-хирургов, так и за счет дистанционного консультирования врачей различных специальностей в случае появления неожиданных осложнений, напрямую не связанных с зонами хирургического вмешательства. Имеется возможность интраоперационных консультаций по гистологии и цитологии во время проведения онкологических операций при участии патоморфологов, находящихся как за пределами ИОЗ, так и за пределами клиники. В процессе дистанционного консультирования используются удобные инструменты цветного рисования, маркирования участков медицинских изображений, передачи текста и звука. Результаты консультирования в виде протокола размещаются в системе PACS или в электронной истории болезни.

8. Дистанционное управление медицинским и инженерным оборудованием.

В ИОЗ предусмотрено дистанционное управление медицинским и инженерным оборудованием, имеющим функции видеокамер, эндоскопов, коагуляторов, микроскопов, светом операционных светильников и общим освещением, столом пациента, жалюзи и т. д.

9. Централизованное управление с Touchscreen дисплеев.

Все управление в ИОЗ осуществляется с помощью интерфейса на медицинском Touchscreen-дисплее (дисплеях). Такое управление позволяет быстро переключать информацию с одного дисплея на другой, запрашивать дополнительные виды информации из медицинских информационных систем, управлять процессами записи и трансляции, а также дистанционно управлять медицинским оборудованием. Нажатие различных кнопок на Touchscreen-дисплее производится в ручную, в т. ч. в хирургических перчатках.

3. Интегрированные палаты реанимации и интенсивной терапии.

В интегрированной палате реанимации и интенсивной терапии (ИПИТ) все виды медицинской информации, которые используются в процессе терапии, а также все медицинские манипуляции регистрируются и транслируются: видео с видеокамеры, направленной на пациента, данные с монитора пациента, с аппарата искусственной вентиляции легких, со станции инфузионной терапии, с аппарата искусственной почки и другого медицинского оборудования и приборов, которые используются в процессе интенсивной терапии. Видеокамера, как правило, необходима не столько для наблюдения за пациентом, сколько для фиксации правильности и своевременности проведения ручных медицинских манипуляций, показания и результаты которых вводятся в МИС с клавиатуры рабочей станции ИПИТ. Эти данные могут быть дополнены сведениями о температуре и влажности в палате, а также другими данными с инженерных систем. Интеграция ИПИТ с медицинской информационной системой позволяет просматривать ранее назначенные процедуры интенсивной терапии и реальное состояние пациента в любой момент времени. В ИПИТ, так же как и в обычных палатах интенсивной терапии, существует система центрального мониторинга, которая выполняет свои обычные функции, а интегрированная система дополняет ее возможностью удаленного доступа для консультаций и дистанционного обучения. На базе ИПИТ осуществляется сбор медицинских данных для анализа и последующего создания стандартов и технологических карт проведения процессов интенсивной терапии, а также создания экспертных систем, помогающих врачам в процессе принятия решений. В ИПИТ может быть обеспечено автоматическое заполнение карты интенсивной терапии в электронной истории болезни для каждого пациента. Данные автоматически поступают с определенной периодичностью, которая определяется анестезиологом-реаниматологом. Эта периодичность может изменяться.

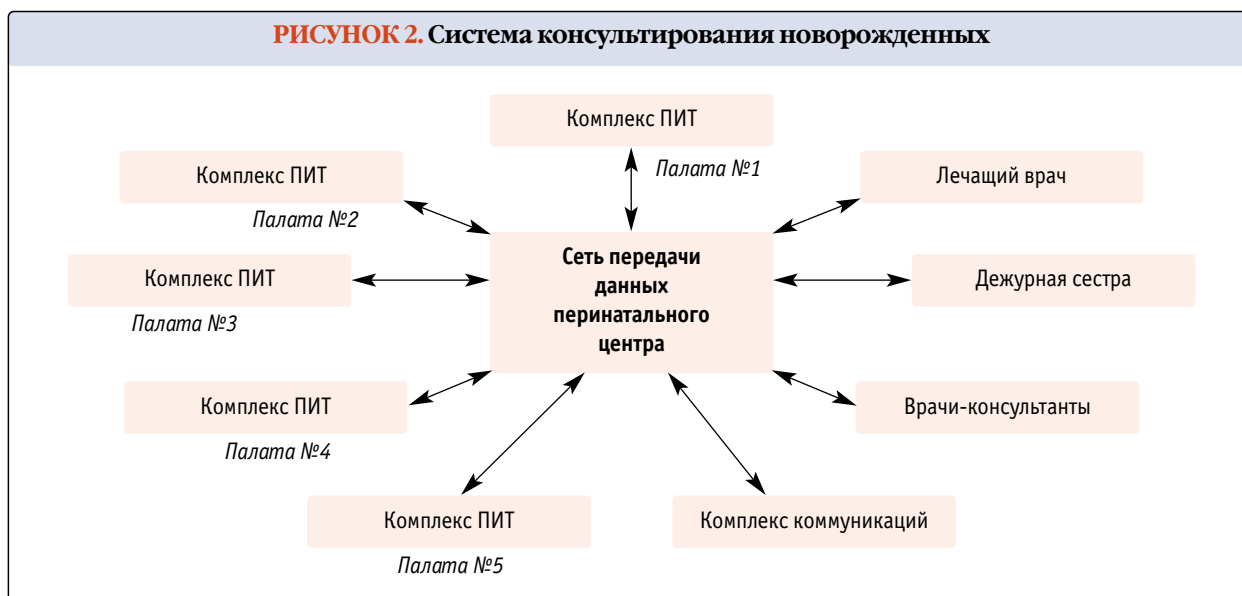
Эти подходы реализуются при проведении пренатальной (дородовой) диагностики нарушений развития ребенка, реанимационной помощи и т. д. На рисунке 2 приведена схема консультирования при терапии новорожденных.

4. Интегрированные диагностические и лечебные кабинеты.

В интегрированных диагностических и лечебных кабинетах (ИДЛК) вся информация, которую врачи используют в процессе диагностики и лечения, а также все медицинские манипуляции регистрируются и транслируются.

Это могут быть интегрированные кабинеты эндоскопической, ультразвуковой, рентгеновской или дру-

РИСУНОК 2. Система консультирования новорожденных



гой диагностики, кабинеты лечения дерматологических заболеваний, стоматологические, офтальмологические, гинекологические кабинеты и т. д. В процессе проведения диагностики или лечения производится непрерывная запись всей необходимой медицинской информации для последующего анализа и подготовки технологических карт стандартов проведения диагностических и лечебных процессов. Имеется возможность дистанционного управления видеокамерами и другим медицинским оборудованием.

В качестве примера приведем описание интегрированного кабинета УЗИ. Комплекс интегрированного кабинета УЗИ подключается к аппарату ультразвуковой диагностики, в кабинете устанавливается управляемая видеокамера, которая показывает либо распо-

ложение датчика на теле пациента, либо изображение врача или пациента. В процессе диагностики регистрируется и передается звук от врача (врачей) и звук, генерируемый аппаратом УЗИ. Комплекс интегрированного кабинета УЗИ может иметь два дисплея. Врач в процессе проведения диагностической процедуры имеет возможность сравнить текущие результаты ультразвуковой диагностики и результаты ранее записанной ультразвуковой диагностики для оценки динамики заболевания, а также проконсультировать врача, проводящего диагностику в удаленном интегрированном кабинете УЗИ. Это очень важно для пренатальной диагностики врожденной и наследственной патологии, для сокращения переездов беременной в учреждения III уровня для проведения ультразвукового скрининга.

Кроме аппаратов ультразвуковой диагностики, к комплексу может быть подключено эндоскопическое, стоматологическое, офтальмологическое и другое медицинское оборудование. Интегрированные диагностические и лечебные кабинеты разработаны и производятся практически для всех методов диагностики и лечения (рис. 3).

Разработаны технологии дистанционного консультирования по гистологии, цитологии и кариотипированию с использованием как обычных, так и роботизированных микроскопов. При проведении таких консультаций происходит дистанционное взаимодействие специалистов без необходимости перемещения препаратов к врачу-консультанту. В случае использования роботизированных микроскопов не обязательно даже присутствие врача клиники I уровня, где происходит диагностирование пациента. Заранее готовятся препараты и устанавливаются на кассете, с которой

РИСУНОК 3. Интегрированный кабинет УЗИ



они будут передаваться на рабочий стол роботизированного микроскопа, и врач-консультант дистанционно перемещает препараты, устанавливает их на рабочий стол микроскопа, анализирует данные и отправляет протокол анализа в клинику I уровня. Ни препарат, ни пациент и его лечащий врач не меняют своего географического положения. Параллельно с консультацией будет происходить процесс дистанционного обучения методикам анализа препаратов. Данные технологии могут использоваться также при проведении интраоперационных патоморфологических исследований. В случае использования обычных микроскопов необходимо присутствие и врача-консультанта, и врача-консультируемого на своих рабочих местах.

5. Комплексы для врачей-консультантов и менеджеров здравоохранения.

Данные комплексы устанавливаются в офисах руководителей медицинских учреждений различного уровня, руководителей отделений, в ординаторских помещениях, а также в офисах менеджеров здравоохранения региональной системы управления здравоохранением. С помощью этих комплексов можно осуществлять удаленный доступ и просматривать информацию из интегрированных операционных залов, палат реанимации и интенсивной терапии, диагностических и лечебных кабинетов, осуществлять просмотр и анализ данных, содержащихся в электронной истории болезни локальных и удаленных пациентов, а также ранее сделанных записей различных медицинских манипуляций: хирургических операций, процессов интенсивной терапии, диагностики и лечения. С помощью данных комплексов осуществляется интерактивное дистанционное консультирование и обучение, а также авторский надзор за внедрением новых медицинских технологий и оборудования. Комплексы могут быть выпущены в различных исполнениях: стационарных, мобильных носимых, возимых или вмонтированных в автомобили, на самолеты, корабли и т. д., а также в планшетном исполнении для работы из дома или в командировках.

6. Комплексы для учебных аудиторий и конференц-залов.

Данные комплексы устанавливаются в учебных аудиториях и конференц-залах медицинских учреждений различного уровня. Комплексы имеют систему отображения и видео- и акустическую системы для залов. С помощью данных комплексов осуществляется дистанционный доступ к интегрированным операционным залам, палатам интенсивной терапии, диагностическим и лечебным кабинетам для организации и проведения дистанционного медицинского обучения для врачей, фельдшеров и сестринского персонала.

7. Комплексы коммуникационной инфраструктуры.

С помощью данных комплексов на базе локальных

сетей медицинских учреждений различного уровня, а также с помощью глобальных сетей передачи данных между различными медицинскими учреждениями осуществляется система вызовов интегрированных операционных залов, палат интенсивной терапии, диагностических и лечебных кабинетов, а также врачей-консультантов и менеджеров здравоохранения. Комплексы также осуществляют коммутацию и управление потоками различной медицинской информации. Один комплекс поддерживает до 20 различных комплексов интегрированных операционных залов, палат интенсивной терапии, диагностических и лечебных кабинетов, а также персональных компьютеров (комплексов) врачей-консультантов. При увеличении количества пользователей медицинских сетей устанавливаются дополнительные комплексы коммуникационной инфраструктуры, которые автоматически объединяются методом каскадирования.

8. Комплексы редактирования многодорожечной записи медицинских манипуляций.

Данные комплексы предназначены для просмотра и редактирования многодорожечных записей различных медицинских манипуляций: хирургических операций, процессов интенсивной терапии, диагностики и лечения. Комплексы устанавливаются в службе качества медицинских учреждений. Если, например, операция прошла штатно, то нет необходимости хранить многодорожечную запись данной операции. В этом случае служба качества решает, какие важные моменты операции нужно сохранить, остальное удаляется. Необходимо разработать регламент и право доступа и редактирования ранее записанной медицинской информации.

9. Локальные сети медицинских учреждений различного уровня.

Программа предусматривает создание локальных сетей передачи потоковых данных в каждом медицинском учреждении — участнике проекта. Данные сети должны объединять интегрированные операционные залы, палаты реанимации и интенсивной терапии, диагностические и лечебные кабинеты, рабочие места руководства и ординаторские помещения, а также архивы медицинской информации.

10. Каналы связи.

Программа предусматривает создание выделенной, защищенной сети передачи данных между медицинскими учреждениями различного уровня — участников программы. Эти сети могут быть созданы на базе магистральных каналов связи и каналов связи последней мили.

11. Медицинские информационные системы.

В каждом медицинском учреждении различного уровня — участнике программы должна быть установлена медицинская информационная система с элек-

РИСУНОК 4. Схема дистанционного взаимодействия ЛПУ различных уровней



тронной историей болезни, системой для хранения медицинских изображений и последовательностей в стандарте Dicom 3.X. МИС должна поддерживать стандарт HL7 для обмена информацией между различными информационными системами, а также обладать возможностями создания различных аналитических отчетов. МИС должна осуществлять обмен различной информацией с интегрированными операционными залами, палатами интенсивной терапии, диагностическими и лечебными кабинетами.

На рисунке 4 приведена схема дистанционного взаимодействия ЛПУ различных уровней.

■ Медицинские компоненты программы

1. Оснащение медицинских учреждений различного уровня — участников программы медицинским оборудованием, имеющим интерфейсы обмена информацией и описание протокола обмена данными.
2. Создание регламентов, методик и протоколов проведения дистанционных медицинских консультаций по различным нозологиям в рамках программы.
3. Создание регламентов и методик проведения сеансов дистанционного медицинского обучения для врачей, фельдшеров, сестринского персонала, а также организаторов здравоохранения.
4. Разработка должностных инструкций медицинского персонала, работающего в интегрированных операционных залах, палатах интенсивной терапии, диагностических и лечебных кабинетах.
5. Разработка шкал уровня компетенции и прав доступа к различной медицинской информации для медицинского персонала, работающего в медицинских учреждениях различного уровня — участниках программы.

6. Создание динамических, иллюстрированных стандартов проведения различных медицинских манипуляций на примере одной нозологии.

■ Организационные и финансовые компоненты программы

1. Разработка новой организационной структуры и схемы управления медицинскими учреждениями — участниками программы.
2. Разработка системы договорных отношений между медицинскими учреждениями различных уровней — участниками программы, а также медицинскими учреждениями и врачами-консультантами, работающими в медицинских учреждениях, не являющихся участниками программы.
3. Разработка перечня и форм нормативных документов, регламентирующих новые взаимоотношения органа управления здравоохранением региона и медицинскими учреждениями — участниками программы.
4. Создание бизнес-модели функционирования медицинских учреждений различных уровней — участников программы в едином организационном финансовом и информационном пространствах.
5. Создание методики оценки финансовой эффективности работы медицинских учреждений, оснащенных интегрированными операционными залами, палатами реанимации и интенсивной терапии, диагностическими и лечебными кабинетами.
6. Создание методики оценки финансовой эффективности дистанционного консультирования и отбора пациентов для их лечения в клиниках более высокого уровня.
7. Подготовка и выпуск приказов, регламентирующих внедрение всех разработанных в рамках пилотного проекта нормативных документов.

■ Информационные компоненты программы

1. Создание локальных потоковых сетей передачи данных в медицинских учреждениях различного уровня — участниках программы.
2. Внедрение медицинских информационных систем и систем PACS в медицинских учреждениях различного уровня — участниках программы.
3. Разработка подсистемы хранения различной медицинской информации.
4. Разработка и внедрение системы персонального доступа и защиты информации в различных информационных системах и каналах связи.
5. Разработка системы информационного сопровождения и поддержки функционирования всех подсистем программы.

■ Этапы создания программы

1. Выбор нозологий для реализации пилотного проекта программы.
2. Выбор медицинских учреждений I, II и III уровней — участников пилотного проекта программы по каждой нозологии.
3. Обследование медицинских учреждений — участников пилотного проекта программы. По результатам обследования будут подготовлены предложения по оснащению данных учреждений необходимым медицинским оборудованием и компонентами программы.
4. Выбор основного исполнителя и соисполнителей по различным компонентам программы.
5. Составление детальной калькуляции программы по каждому медицинскому учреждению — участнику пилотного проекта программы.
6. Проведение работ по реализации пилотного проекта программы по всем компонентам.
7. Опытная эксплуатация пилотного проекта программы и оценка реальной эффективности.
8. Анализ результатов опытной эксплуатации и подготовка предложений по дальнейшему развитию программы.

■ Ожидаемые результаты

1. Повышение качества медицинской помощи в медицинских учреждениях различных уровней — участниках пилотного проекта программы.
2. Повышение финансовой эффективности функционирования медицинских учреждений — участников пилотного проекта.
3. Повышение качества и оперативности управления здравоохранением в регионах — участниках пилотного проекта программы.

НОВОСТИ

КОМПАНИЯ АББОТТ ПРЕДСТАВИЛА ПЕРВЫЙ ОТЧЕТ О КОРПОРАТИВНОЙ СОЦИАЛЬНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В РОССИИ

Международная компания Abbott, деятельность которой направлена на разработку продукции и технологий в сфере здравоохранения, приступила к реализации новой инвестиционной стратегии в России, выстроенной в соответствии с принципами корпоративной социальной ответственности (КСО). В октябре 2013 г. компания объявила о выпуске первого отчета о корпоративной социальной ответственности в России. В представленном отчете раскрывается подход Abbott к ведению ответственного бизнеса, а также обязательства компании по развитию научного сотрудничества в России с целью улучшения здоровья россиян. Основные усилия Abbott в сфере КСО направлены на совершенствование системы здравоохранения, развитие науки и технологий, решение наиболее важных проблем в медицине, продвижение принципов этического ведения бизнеса, предоставление возможностей для профессионального роста сотрудников и, наконец, снижение воздействия на окружающую среду. «Abbott уже давно работает в России, постоянно развиваясь и двигаясь вперед. Мы стремимся к дальнейшему укреплению своего бизнеса и оказанию положительного влияния на общество. В отчете особое внимание уделяется нашей инвестиционной стратегии, с помощью которой мы выполняем свои долгосрочные обязательства по развитию российской системы здравоохранения и улучшению здоровья россиян. Три приоритетных направления стратегии — это содействие модернизации российского здравоохранения, научное сотрудничество и развитие инициатив по поддержанию здорового образа жизни. Наши проекты в рамках КСО в России полностью соответствуют указанным стратегическим целям и направлены на расширение доступа россиян к ранней диагностике, качественному питанию и медицинской помощи», — сказал Леонид Паршенков, гендиректор компании Abbott в России. Abbott поддерживает программы по обмену знаниями в профессиональной среде медицинских специалистов и работает над повышением осведомленности россиян о наиболее важных проблемах современного здравоохранения. Среди таких проектов: программа по предотвращению осложнений, вызванных сахарным диабетом, «Звездная кисточка», конкурс рисунка для детей, больных муковисцидозом, инициативы по распространению знаний о вирусе папилломы человека, основной причины рака шейки матки, и др. В начале 2013 г. Abbott был принят в члены Консультативного совета по иностранным инвестициям РФ, что стало важным признанием вклада компании в развитие российской экономики и сектора здравоохранения. В настоящее время компания занимается анализом всех аспектов сотрудничества с различными группами клиентов и партнеров, чтобы в полной мере понять и оценить свое воздействие на российское общество и создать эффективную систему отслеживания ключевых показателей деятельности в социальной сфере в 2013 г. Компания планирует представлять отчеты о КСО в России раз в два года.

www.abbott.com

О новых данных по безопасности лекарственных препаратов

В рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сообщений о нежелательных реакциях и особенностях взаимодействия ЛС, представляющих угрозу жизни и здоровью человека, поступающих от субъектов обращения лекарственных средств.

Одновременно Росздравнадзором проводится мониторинг научной прессы, публикаций Всемирной организации здравоохранения и решений ведущих зарубежных регуляторных агентств в сфере обращения ЛС с целью выявления новых данных о безопасности лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению в РФ.

Наряду с этим в целях своевременного информирования субъектов обращения ЛС для предотвращения потенциальной угрозы жизни и здоровью населения производители и/или держатели регистрационного удостоверения представляют в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения письма с информацией о новых данных по безопасности лекарственных препаратов, сведения о решениях, принятых в других странах на основании новых данных о безопасности ЛС (ограничение или запрещение применения, дополнения и изменения в инструкции по медицинскому применению – в разделах, касающихся безопасности средства, и т. д.), разрешенного к медицинскому применению в РФ.

Журнал «Вестник Росздравнадзора» с целью наиболее полного информирования специалистов сферы здравоохранения, в первую очередь практикующих врачей, о новых выявленных проблемах безопасности и изменении соотношения польза/риск лекарственных препаратов публикует следующие информационные письма:

■ Об исключении из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения следующих лекарственных препаратов:

1. Долфорин (МНН: фентанил), трансдермальная терапевтическая система, 25 мкг/ч, 50 мкг/ч, 75 мкг/ч, 100 мкг/ч (регистрационное удостоверение ЛСР-

008338/10 от 18.08.2010, выдано ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия).

2. Маммозол (МНН: анастрозол), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг (регистрационное удостоверение ЛСР-009850/09 от 04.12.2009, выдано ОАО «Гедеон Рихтер», Венгрия).

3. Эвиана (МНН: эстрадиол + норэтистерона ацетат), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,5 мг + 0,1 мг (регистрационное удостоверение ЛП-000749 от 29.09.2011, выдано «Ново Нордиск А/С», Дания).

4. Эловера, крем для наружного применения (регистрационное удостоверение ЛСР-004420/09 от 04.06.2009, выдано «Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.», Индия).

5. Инхибейс (МНН: цилазаприл), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг + 2,5 мг, 5 мг (регистрационное удостоверение П №015295/01 от 08.09.2009, выдано «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.», Швейцария).

6. Рекормон (МНН: эпоэтин бета), лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 10 тыс. МЕ, 20 тыс. МЕ (регистрационное удостоверение П №014262/01 от 29.07.2008, выдано «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.», Швейцария).

■ О внесении изменений в инструкции по применению лекарственного средства, включая ограничения его применения по причинам, связанным с безопасностью и/или эффективностью (новые противопоказания, особые указания, особенности взаимодействия с другими лекарственными средствами, непредвиденные побочные действия или изменение частоты известных побочных действий, изменение дозировки или кратности применения, исключение показаний к применению из инструкции), об изменении соотношения пользы/риска при применении лекарственного препарата:

1. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Клацид (кларитромицин), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 125 мг/5 мл, производства «Эбботт С.р.Л.», Италия (регистрационное удостоверение П №012722/01 от 20.03.2008).

2. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Кладид (кларитромицин), порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 250 мг/5 мл, производства «Эбботт С.р.Л.», Италия (регистрационное удостоверение ЛС-000681 от 24.05.2010).

3. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Инфлювак (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5000 мл, производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды (регистрационное удостоверение П №015694/01 от 27.04.2009).

4. Письмо фармацевтической компании ООО «Джонсон&Джонсон» о возможном риске, связанном с применением лекарственного препарата Эпрекс (эпоэтин альфа).

5. Письмо фармацевтической компании ООО «Джонсон&Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Ивисел.

6. Письмо фармацевтической компании ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг» о возможном риске, связанном с применением лекарственного препарата Зофран (ондансетрон).

7. Письмо представительства компании «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» о возможном риске, связанном с применением лекарственного препарата Зелбораф (вемурафениб).

8. Письмо представительства компании «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Лариам (МНН: мефло-

хин), таблетки 250 мг, производства «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.», Швейцария (регистрационное удостоверение П №016036/01 от 05.10.2009).

9. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гептрал (МНН: адеметионин), таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой 400 мг, производства «Хоспира С.п.А.», Италия, (регистрационное удостоверение П №011968/01 от 27.10.2006).

10. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Гептрал (МНН: адеметионин), лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 400 мг, производства «Фамар ЛЭйль», Франция, «Хоспира С.п.А.», Италия (регистрационное удостоверение П №011968/02 от 28.02.2011).

11. Письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов:

— Креон 10000 (МНН: панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 10000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение П №015581/01 от 14.05.2009);

— Креон 25000 (МНН: панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 25000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение П №015582/01 от 17.08.2011);

— Креон 40000 (МНН: панкреатин), капсулы кишечнорастворимые 40000 ЕД, производства «Эбботт Продактс ГмбХ», Германия (регистрационное удостоверение ЛСР-000832/08 от 18.02.2008).

**Полные тексты информационных писем размещены
в электронном приложении к данному номеру журнала
на CD-диске.**

**С информационными письмами также можно ознакомиться
на сайте Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения.**

Практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Росздравнадзора

Утверждены врио руководителя
Росздравнадзора М.А. Мурашко
22 августа 2013 г.

■ Общие положения

Настоящие практические рекомендации о порядке проведения контрольных (надзорных) мероприятий по соблюдению медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи государственными гражданскими служащими Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения подготовлены в целях единообразного применения 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» и федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» должностными лицами Росздравнадзора и территориальных органов Росздравнадзора (далее — должностные лица Росздравнадзора) при осуществлении проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи (далее — проверки).

Основной целью проводимых в настоящее время в Российской Федерации мероприятий, направленных на стандартизацию в здравоохранении, является повышение качества и доступности медицинской помощи, решение задач сохранения и укрепления здоровья населения.

Основными задачами стандартизации являются:

- нормативное обеспечение реализации законодательства в области охраны здоровья граждан;
- создание единой системы оценки показателей качества и экономических характеристик медицинских услуг, установление научно обоснованных требований к их номенклатуре, объему и качеству;
- установление требований к условиям оказания медицинской помощи, эффективности, безопасности, совместимости и взаимозаменяемости процессов, оборудования, инструментов, материалов, медикаментов и других компонентов, применяемых в здравоохранении;
- установление единых требований к лицензированию медицинских учреждений, подготовке, аттестации и сертификации специалистов.

В соответствии со ст. 37 федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями.

Порядки оказания медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Порядок оказания медицинской помощи¹ разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и включает в себя:

¹ Перечень порядков оказания медицинской помощи приведен в приложении №2.

- этапы оказания медицинской помощи;
- правила организации деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача);
- стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- рекомендуемые штатные нормативы медицинской организации, ее структурных подразделений;
- иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

Порядки оказания медицинской помощи являются объективной основой стандартизации в здравоохранении.

Согласно федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Положению о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, и Положению о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденному Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152, за Росздравнадзором закреплена функция государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (далее — государственный контроль).

Государственный контроль осуществляется Росздравнадзором путем проведения, в т. ч. проверок соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи.

Государственный контроль в части проведения указанных проверок осуществляется следующими должностными лицами Росздравнадзора:

- а) руководителем Росздравнадзора, его заместителями;
- б) руководителями структурных подразделений Росздравнадзора, их заместителями, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- в) иными государственными гражданскими служащими Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- г) руководителем территориального органа Росздравнадзора, его заместителями;
- д) руководителями структурных подразделений территориальных органов Росздравнадзора, их заместителями, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля;
- е) иными государственными гражданскими служащими территориальных органов Росздравнадзора, должностными регламентами которых предусмотрены полномочия по осуществлению государственного контроля.

■ Нормативные правовые документы, регулирующие соблюдение медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи

Необходимость исполнения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи регулируется следующими законодательными и нормативными правовыми актами:

- федеральный закон от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
- федеральный закон от 30.12.2001 №195-ФЗ «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях»;
- федеральный закон от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;
- федеральный закон от 02.05.2006 №59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 22.10.2012 №1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 12.11.2012 №1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности»;
- постановление Правительства Российской Федерации от 16.04.2012 №291 «О лицензировании медицин-

ской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»);

- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 №1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения»;
- приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 №1340н «Об утверждении Порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»;
- приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 №502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»;
- приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации, утверждающие порядки оказания медицинской помощи.

■ Планирование проверок

Организация и проведение проверок осуществляются в строгом соответствии с требованиями, установленными Федеральным законом от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В отношении осуществляющих медицинскую деятельность организаций и индивидуальных предпринимателей (далее — медицинских организаций) проводятся мероприятия по контролю в форме плановых и внеплановых документарных и (или) выездных проверок.

Основанием для проведения плановой проверки является ежегодный план проведения плановых проверок.

Основанием для включения плановой проверки в ежегодный план проведения плановых проверок является истечение трех лет со дня:

- 1) государственной регистрации проверяемого субъекта;
- 2) окончания проведения последней плановой проверки проверяемого субъекта.

Плановые проверки проводятся не чаще одного раза в три года на основании утвержденных и согласованных с органами прокуратуры планов.

В отношении видов деятельности, перечень которых установлен постановлением Правительства Российской Федерации от 23.11.2009 №944 «Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью», плановые проверки могут проводиться два и более раза в три года.

Внесение изменений в ежегодный план допускается только в случае невозможности проведения плановой проверки деятельности юридического лица и индивидуального предпринимателя в связи с ликвидацией или реорганизацией юридического лица, прекращением юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем деятельности, подлежащей плановой проверке, а также с наступлением обстоятельств непреодолимой силы.

■ Внеплановые проверки

Статьей 10 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» определены основания для проведения внеплановой проверки, к которым относятся:

- 1) истечение срока исполнения юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований и (или) требований, установленных муниципальными правовыми актами;
- 2) поступление в органы государственного контроля (надзора), органы муниципального контроля обращений и заявлений граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, из средств массовой информации о следующих фактах:
 - а) возникновение угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации

Федерации, безопасности государства, а также угрозы чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

б) причинение вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, безопасности государства, а также возникновение чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера;

3) приказ (распоряжение) руководителя органа государственного контроля (надзора), изданный в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и на основании требования прокурора о проведении внеплановой проверки в рамках надзора за исполнением законов по поступившим в органы прокуратуры материалам и обращениям.

■ Порядок проведения проверки

Основанием для начала проверки является приказ руководителя (заместителя руководителя) Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) о проведении плановой и (или) внеплановой документарной или выездной проверки.

В приказе руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора указываются:

- 1) наименование органа государственного контроля (надзора);
- 2) фамилии, имена, отчества, должности должностного лица или должностных лиц, уполномоченных на проведение проверки, а также привлекаемых к проведению проверки экспертов, представителей экспертных организаций;
- 3) сведения о юридическом лице, индивидуальном предпринимателе, проверка которого проводится (наименование юридического лица, индивидуального предпринимателя, его место нахождения);
- 4) цели, задачи, предмет проверки и срок ее проведения;
- 5) правовые основания проведения проверки, в т. ч. подлежащие проверке установленные требования;
- 6) сроки проведения и перечень мероприятий по контролю, необходимых для достижения целей и задач проведения проверки;
- 7) перечень административных регламентов проведения мероприятий по контролю;
- 8) перечень документов, представление которых необходимо для достижения целей и задач проведения проверки;
- 9) даты начала и окончания проведения проверки.

Проведение проверки вправе осуществлять только те должностные лица Росздравнадзора, которые указаны в приказе о проведении проверки.

Ответственное должностное лицо Росздравнадзора направляет копию приказа о проведении выездной проверки проверяемому юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю.

Копия указанного приказа направляется в срок:

- 1) при проведении плановой проверки — не позднее чем в течение трех рабочих дней до начала проведения проверки заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или иным доступным способом;
- 2) при проведении внеплановой проверки — не менее чем за двадцать четыре часа до начала проведения проверки любым доступным способом.

В случае проведения плановой проверки членов саморегулируемой организации Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) обязан уведомить саморегулируемую организацию в целях обеспечения возможности участия или присутствия ее представителя при проведении плановой проверки.

Внеплановая проверка проводится в форме документарной проверки и (или) выездной проверки.

В процессе проведения документарной проверки должностными лицами Росздравнадзора рассматриваются документы медицинской организации, имеющиеся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), в т. ч. акты предыдущих проверок, предписания об устранении выявленных нарушений, материалы рассмотрения дел об административных правонарушениях.

В случае если достоверность сведений, содержащихся в документах, имеющихся в распоряжении Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), вызывает обоснованные сомнения либо эти сведения не позволяют оценить исполнение требований к обеспечению качества и безопасности осуществляемой медицинской организацией деятельностью, Росздравнадзором (территориальным органом Рос-

здравнадзора) направляется в адрес такой медицинской организации мотивированный запрос с требованием представить иные необходимые для рассмотрения в ходе проведения документарной проверки документы. К запросу прилагается заверенная печатью копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) о проведении документарной проверки.

В течение десяти рабочих дней со дня получения мотивированного запроса медицинская организация обязана направить в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) указанные в запросе документы.

Указанные в запросе документы представляются в виде копий, заверенных печатью (при ее наличии) и соответственно подписью руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя медицинской организации.

Не допускается требовать нотариального удостоверения копий документов, представляемых в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора), если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации.

В случае если в ходе документарной проверки выявлены ошибки и (или) противоречия в документах, представленных медицинской организацией, либо несоответствие сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля, информация об этом направляется медицинской организации с требованием представить в течение десяти рабочих дней необходимые пояснения в письменной форме.

Медицинская организация, представляющая в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) пояснения относительно выявленных ошибок и (или) противоречий в представленных документах либо относительно несоответствия содержащихся в документах сведений, вправе представить дополнительно в Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) документы, подтверждающие достоверность ранее представленных документов.

Предметом выездной проверки являются содержащиеся в документах медицинской организации сведения, выполняемые работы, предоставляемые услуги и принимаемые ими меры по исполнению обязательных требований.

Выездная проверка (как плановая, так и внеплановая) проводится по месту нахождения медицинской организации и (или) по месту фактического осуществления ее деятельности.

Внеплановая выездная проверка может быть проведена только по основаниям, указанным в пп. «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», после согласования с органом прокуратуры по месту осуществления деятельности медицинской организации.

При наступлении оснований, предусмотренных в пп. «а» и «б» п. 2 ч. 2 ст. 10 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в течение одного дня готовится проект приказа о проведении внеплановой выездной проверки, а также заявления о согласовании проведения внеплановой проверки², которые подписываются руководителем, заместителем руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора).

В день подписания приказа о проведении внеплановой выездной проверки в целях согласования ее проведения должностное лицо Росздравнадзора представляет либо направляет заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью, в орган прокуратуры по месту осуществления деятельности юридического лица, индивидуального предпринимателя заявление о согласовании проведения внеплановой выездной проверки. К заявлению прилагаются копия приказа руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора) о проведении внеплановой выездной проверки и документы, которые содержат сведения, послужившие основанием ее проведения.

Если основанием для проведения внеплановой выездной проверки является причинение вреда жизни, здоровью граждан, Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) вправе приступить к прове-

² Типовая форма заявления о согласовании органом государственного контроля (надзора) с органом прокуратуры проведения внеплановой выездной проверки юридического лица, индивидуального предпринимателя утверждена приказом Министерства экономического развития Российской Федерации от 30.04.2009 №141.

дению внеплановой выездной проверки незамедлительно с извещением в течение двадцати четырех часов органов прокуратуры о проведении мероприятий по контролю посредством направления документов, предусмотренных ч. 6 и 7 ст. 9 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

В случае если в результате деятельности медицинской организации причинен или причиняется вред жизни, здоровью граждан, предварительное уведомление о начале проведения внеплановой выездной проверки не требуется.

Выездная проверка начинается с предъявления служебного удостоверения должностными лицами Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), обязательного ознакомления руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя с приказом руководителя, заместителя руководителя Росздравнадзора о назначении выездной проверки и с полномочиями проводящих выездную проверку лиц, а также с целями, задачами, основаниями проведения выездной проверки, видами и объемом мероприятий по контролю, составом экспертов, представителями экспертных организаций, привлекаемых к выездной проверке, со сроками и условиями ее проведения.

В начале проверки председатель комиссии:

- а) представляется руководителю медицинской организации (уполномоченному должностному лицу медицинской организации), при представлении им документа, подтверждающего его полномочия, предъявляет служебное удостоверение и копию приказа о проведении проверки;
- б) представляет других членов комиссии;
- в) знакомит руководителя медицинской организации (уполномоченное должностное лицо медицинской организации) с задачами проверки и программой ее проведения;
- г) уточняет перечень необходимых документов и сведений для проведения проверки;
- д) распределяет объем работы при проведении проверки между членами комиссии;
- е) устанавливает время ежедневного пребывания членов комиссии в здании и других служебных помещениях проверяемой медицинской организации в течение срока проверки с учетом действующего в организации режима работы.

■ Сроки проведения проверок

Срок проведения каждой из проверок, предусмотренных ст. 11 и 12 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», не может превышать двадцать рабочих дней.

В отношении одного субъекта малого предпринимательства общий срок проведения плановых выездных проверок не может превышать пятьдесят часов для малого предприятия и пятнадцать часов для микропредприятия в год.

В исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц Росздравнадзора, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), но не более чем на двадцать рабочих дней, а в отношении малых предприятий, микропредприятий не более чем на пятнадцать часов.

Срок проведения каждой из предусмотренных ст. 11 и 12 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» проверок в отношении медицинской организации, которая осуществляет свою деятельность на территориях нескольких субъектов Российской Федерации, устанавливается отдельно по каждому филиалу, представительству, обособленному структурному подразделению медицинской организации, при этом общий срок проведения проверки не может превышать шестьдесят рабочих дней.

■ Права членов комиссии при проведении проверки

При проведении проверок должностные лица Росздравнадзора при предъявлении ими служебных удостоверений и приказа руководителя или его заместителя о проведении проверки имеют право:

- а) запрашивать и получать сведения, необходимые для принятия решения по вопросам, отнесенным к компетенции Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора);
- б) привлекать в установленном порядке для проработки вопросов в сфере охраны здоровья граждан научные и иные организации, ученых и специалистов;
- в) беспрепятственно получать доступ на территорию проверяемых медицинских организаций либо в используемые ими при осуществлении медицинской деятельности здания, строения, сооружения и помещения, а также к используемым ими оборудованию, подобным объектам и транспортным средствам. При воспрепятствовании доступу должностных лиц, проводящих проверку, на территорию или в помещение проверяемых организаций и индивидуальных предпринимателей этими должностными лицами составляется акт;
- г) осуществлять с оформлением соответствующих протоколов отбор проб и образцов материалов и организовывать проведение необходимых исследований, испытаний, экспертиз, анализов и оценок, в т. ч. экспертиз качества медицинской помощи;
- д) снимать копии с документов, необходимых для проведения государственного контроля, в установленном законодательством Российской Федерации порядке, а также производить в необходимых случаях фото- и видеосъемку при осуществлении осмотра и обследования;
- е) применять предусмотренные законодательством Российской Федерации меры ограничительного, предупредительного и профилактического характера, направленные на недопущение и (или) ликвидацию последствий нарушения обязательных требований в соответствии с установленными полномочиями Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора);
- ж) давать юридическим и физическим лицам разъяснения по вопросам, отнесенным к компетенции Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора).

■ Ограничения при проведении мероприятий по контролю

Члены комиссии не вправе:

- а) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к предмету проверки;
- б) осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых медицинских организаций либо их представителей;
- в) требовать представления документов, информации, если они не являются объектами проверки и не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы документов, относящихся к предмету проверки;
- г) распространять информацию, охраняемую законом и полученную в результате проведения проверки, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- д) превышать установленные сроки проведения проверки.

■ Алгоритм проведения проверки соблюдения медицинскими организациями порядков оказания медицинской помощи

При проведении проверки необходимо:

- а) рассмотреть документы и материалы, характеризующие организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи;
- б) рассмотреть и проанализировать жалобы граждан, связанные с оказанием им медицинской помощи, в т. ч. содержащие сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинской помощи;
- в) осуществить осмотр используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территорий;
- г) дать оценку соблюдению порядков оказания медицинской помощи, в т. ч. в части: требований к организации деятельности организаций (их структурных подразделений, врачей), индивидуальных предпринимателей;

- стандартов оснащения;

- рекомендуемых штатных нормативов;
- д) провести экспертизу качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

■ **Рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи**

1. При проверке соблюдения порядков оказания медицинской помощи следует оценить:

а) организацию этапности оказания медицинской помощи, для чего запрашиваются и изучаются:

- нормативный акт органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации, регламентирующий внедрение порядков оказания медицинской помощи с определением вида, профиля, уровня медицинской помощи для данной медицинской организации в структуре трехуровневой системы;
- нормативный акт органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации или муниципального образования, регламентирующий территориальное планирование первичной медико-санитарной помощи, госпитализацию пациентов в медицинские организации (применительно к объекту проверки), маршрутизацию, медицинскую эвакуацию;

б) организацию деятельности медицинской организации (ее структурного подразделения, врача), для чего запрашиваются и изучаются:

- устав медицинской организации;
- лицензия на осуществление медицинской деятельности;
- утвержденную структуру медицинской организации в соответствии с порядком (порядков — для многопрофильных медицинских организаций) оказания медицинской помощи;
- приказ о назначении руководителя медицинской организации;
- положения о структурных подразделениях в соответствии с порядками оказания медицинской помощи;
- должностные инструкции медицинского персонала;
- нормативные документы медицинской организации, регулирующие объем помощи в соответствии с региональной программой государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи (доступность на стендах для пациентов), порядок госпитализации (для стационарных учреждений);
- нормативные документы медицинской организации, определяющие порядок осуществления внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности;
- нормативный акт, регламентирующий порядок организации и осуществления дистанционного консультирования больных, перевода больных в медицинские организации более высокого уровня (включая санитарный транспорт и бригады для медицинской эвакуации, оказания скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи);
- документы медицинской организации, определяющие порядок отбора и направления больных для получения высокотехнологичной медицинской помощи;
- нормативный акт медицинской организации, регламентирующий состав медицинских бригад, осуществляющих медицинскую помощь в течение суток в сравнении с фактическим графиком работы (состав и квалификация бригады специалистов должны обеспечивать в соответствии с режимом работы медицинской организации выполнение лечебно-диагностических процедур, указанных в порядке оказания медицинской помощи);
- приказ по медицинской организации, определяющий порядок создания и деятельности врачебной комиссии и соответствие его содержания требованиям приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 05.05.2012 №502н;
- план-график заседаний врачебной комиссии медицинской организации;
- журнал заседаний врачебной комиссии медицинской организации;
- отчет председателя врачебной комиссии о работе комиссии (ежеквартальный, ежегодный);
- документы, отражающие разработку в медицинской организации мер для повышения качества лечебно-диагностической работы и снижения летальности, и их практическую реализацию;
- материалы, характеризующие проведенные мероприятия, направленные на повышение квалификации медицинского персонала по вопросам диагностики и лечения больных;
- материалы, отражающие проведенные мероприятия по внедрению в практику работы новых эффективных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных;

- материалы, характеризующие проведенные мероприятия по санитарно-просветительной работы с больными, направленной на ознакомление с вопросами профилактики заболеваний, ведения здорового образа жизни;
- материалы, направленные на повышение качества ведения учетной и отчетной медицинской документации, соблюдение сроков предоставления отчетов о деятельности медицинской организации, сборе данных для регистров, ведение которых предусмотрено законодательством;
- документы, подтверждающие осуществление медицинской организацией иных функций, возложенных на нее законодательными и нормативными правовыми актами Российской Федерации, нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления;

в) соответствие набора помещений требованиям, предъявляемым порядками оказания медицинской помощи и Санитарным правилам и нормам (СанПиН) 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», путем осмотра используемых при осуществлении медицинской деятельности зданий, строений, сооружений, помещений и территории (при выявлении несоответствия информация передается в Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека соответствующего субъекта Российской Федерации);

г) исполнение стандарта оснащения медицинской организации и ее структурных подразделений, в этих целях:

- запрашивается и изучается оборотная ведомость по основным средствам (перечень оборудования, имеющегося на балансе медицинской организации или находящегося в пользовании на другом законном основании);
- проверяется наличие (номер и дата выдачи) санитарно-эпидемиологического заключения Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека о соответствии помещений для эксплуатации оборудования, использующего источники ионизирующего излучения, санитарным правилам и нормам;
- проводится проверка в местах размещения данного оборудования во всех структурных подразделениях соответствующего профиля;
- для контроля за оборотом медицинских изделий по их наименованию в соответствии с Государственным реестром могут быть запрошены:
 - регистрационные удостоверения (с указанием номера и даты выдачи);
 - серийный номер и год выпуска;
- проверяются документы, характеризующие организацию технического обслуживания медицинского оборудования:
 - наличие в штате инженера;
 - наличие договора на техническое обслуживание (номер и срок действия договора, наименование обслуживающей организации, номер и дата выдачи ей лицензии, наличие и дата акта технического обслуживания медицинского оборудования);
 - данные о поверке средств измерений медицинского назначения (номер и дата свидетельства, наименование органа метрологического контроля, дата проведения последней поверки);
- выясняются причины простоя медицинского оборудования (отсутствие лицензии, ремонт помещения, ремонт оборудования, отсутствие запасных частей и расходных материалов, отсутствие обученного персонала, отсутствие пациентов, др.);

д) выполнение медицинской организацией (ее структурными подразделениями) рекомендуемых штатных нормативов, для чего запрашиваются и изучаются:

- штатное расписание на текущий год, утвержденное руководителем медицинской организации;
- сведения об укомплектованности физическими лицами;
- трудовые договоры, должностные инструкции;
- документы, характеризующие уровень профессионального образования врачей и среднего медицинского персонала, и его соответствие занимаемым должностям.

2. При анализе работы медицинской организации с обращениями граждан, связанными с оказанием им медицинской помощи, в т. ч. содержащими сведения о не предоставлении информации о возможности оказания медицинской помощи, необходимо затребовать и изучить:

- приказы медицинской организации, регламентирующие работу с обращениями граждан;
- журнал личного приема граждан руководителем медицинской организации;

- материалы рассмотрения обращений граждан за определенный период (квартал, год);
- документы, характеризующие меры, принятые в медицинской организации при подтверждении фактов, изложенных в обращениях граждан.

■ Оформление результатов проверки

По результатам проверки составляется акт по установленной форме. Выводы, указанные в акте, должны быть аргументированы с указанием законодательных и нормативных правовых документов, требования которых нарушены, и соответствовать выявленным нарушениям. При наличии нарушений составляется предписание.

К акту проверки прилагаются объяснения работников медицинской организации, на которых возлагается ответственность за нарушение установленных требований, а также иные, связанные с результатами проверки документы, подтверждающие выявленные нарушения (или их копии). Перечень прилагаемых документов отражается в акте проверки.

Акт проверки оформляется в двух экземплярах непосредственно после ее завершения, один из которых с копиями приложений вручается руководителю, иному должностному лицу или уполномоченному представителю медицинской организации, под расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки. В случае отсутствия руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя медицинской организации, а также в случае отказа проверяемого лица дать расписку об ознакомлении либо об отказе в ознакомлении с актом проверки, акт направляется заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, которое приобщается к экземпляру акта проверки, хранящемуся в Росздравнадзоре либо в территориальном органе Росздравнадзора.

В случае если для проведения внеплановой выездной проверки требовалось согласование ее проведения с органом прокуратуры, копия акта проверки в течение пяти рабочих дней со дня его составления направляется в данный орган прокуратуры.

Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) имеет право размещать на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети Интернет решения и предписания, принятые в процессе осуществления государственного контроля и затрагивающие интересы неопределенного круга лиц.

■ Действия должностных лиц при выявлении нарушений

В ходе проведения проверок установлена обязанность должностных лиц Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) по применению мер в случае выявления фактов нарушения медицинской организацией установленных требований.

Данные меры определены ст. 17 федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», в соответствии с которой, в случае выявления при проведении проверки нарушений, должностные лица обязаны:

- 1) выдать предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения;
- 2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни и здоровью граждан.

■ Контроль исполнения предписания об устранении выявленных нарушений

После окончания проверки должностными лицами Росздравнадзора (территориальных органов Росздравнадзора) осуществляется контроль исполнения предписания об устранении выявленных нарушений, который включает в себя:

- контроль срока предоставления информации об устранении выявленных нарушений;
- контроль полноты и качества предоставленной информации.

В случае своевременного и полного предоставления информации (позволяющей установить в полной мере исполнение медицинской организацией указанных в предписании обязательных требований) проверка считается законченной, материалы по проверке архивируются.

В случае если сведения, содержащиеся в документах, представленных в распоряжение Росздравнадзора (территориального органа Росздравнадзора), не позволяют оценить исполнение медицинской организацией обязательных требований либо сведения отсутствуют, Росздравнадзор (территориальный орган Росздравнадзора) вправе провести выездную проверку по основаниям, указанным в п. 1 ч. 2 ст. 10 Федерального закона от 26.12.2008 №294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» — истечение срока исполнения юридическим лицом ранее выданного предписания об устранении выявленного нарушения обязательных требований.

Также действующим законодательством предусмотрена административная ответственность за неисполнение предписания об устранении выявленного нарушения в установленный срок. Статья 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусматривает административную ответственность за невыполнение, в общеправовом порядке, в установленный срок законного предписания органа (должностного лица), осуществляющего государственный надзор (контроль), об устранении нарушений законодательства. При этом применение административного наказания не освобождает от исполнения тех обязательств, за несоблюдение которых оно установлено, и требований, сформулированных в предписании.

■ Оформление журнала учета мероприятий по контролю

В журнале учета мероприятий по контролю, которые ведут медицинские организации, должностным лицом Росздравнадзора производится запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля, проводившего проверку, дате, времени проведения проверки, ее правовых основаниях, целях, задачах и предмете, выявленных нарушениях, составленных протоколах об административных правонарушениях и выданных предписаниях.

При отсутствии журнала учета мероприятий по контролю в акте, составляемом по результатам проведенной проверки, делается соответствующая запись.

Приложение №1

Организация оказания медицинской помощи населению субъекта Российской Федерации

1. Медицинская помощь оказывается в виде:

- первичной медико-санитарной помощи;
- скорой, в т. ч. скорой специализированной, медицинской помощи;
- специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи.

2. Первичная медико-санитарная помощь предусматривает мероприятия по профилактике, диагностике и лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни.

Первичная медико-санитарная помощь оказывается в плановой и неотложной формах и предусматривает:

- первичную доврачебную медико-санитарную помощь;
- первичную врачебную медико-санитарную помощь;
- первичную специализированную медико-санитарную помощь.

Первичная доврачебная медико-санитарная помощь оказывается медицинскими работниками со средним медицинским образованием в амбулаторных условиях.

На этапе доврачебной медико-санитарной помощи проводятся манипуляции, входящие в компетенцию среднего медицинского персонала, и определяется срочность направления к врачу.

— первичная врачебная медико-санитарная помощь оказывается врачами-терапевтами участковыми, врачами общей практики (семейными врачами), врачами-терапевтами участковыми цехового врачебного

участка по территориально-участковому принципу амбулаторно и в условиях дневного стационара медицинской организации.

При отсутствии показаний к оказанию медицинской помощи в условиях стационара врач-терапевт участковый, врач общей практики, врач-участковый цехового врачебного участка направляют больного в кабинеты специалистов медицинской организации для оказания первичной специализированной медицинской помощи (кардиолог, невролог и т. д.).

В рамках оказания первичной медико-санитарной помощи при обострении заболеваний, не опасных для жизни больного и не требующих экстренной медицинской помощи, в структуре медицинских организаций организуется отделение (кабинет) неотложной медицинской помощи, осуществляющий свою деятельность в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.05.2012 №543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».

Первичная специализированная медико-санитарная помощь больным оказывается врачами-специалистами, а в случае их отсутствия врачами-терапевтами.

Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается амбулаторно в условиях кабинетов медицинских организаций субъектов Российской Федерации и в федеральных медицинских организациях по направлению врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики (семейных врачей), врачей-терапевтов участковых цехового врачебного участка, врачей-специалистов других профилей, при самостоятельном обращении больного в медицинскую организацию, а также при дистанционном консультировании больных с использованием информационных технологий.

При невозможности оказания медицинской помощи в рамках первичной медико-санитарной помощи и наличии медицинских показаний больной направляется в медицинскую организацию, оказывающую специализированную медицинскую помощь по профилю.

В случае отсутствия показаний к специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи больной возвращается под наблюдение врача-специалиста, врача-терапевта участкового, врача общей практики (семейный врач), врача-терапевта участкового цехового врачебного участка в амбулаторных условиях или в условиях дневного стационара в соответствии с рекомендациями по лечению.

Решение о необходимости направления больного для оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи принимается врачебной комиссией медицинской организации, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, с привлечением при необходимости врачей-специалистов разных профилей.

3. Специализированная медицинская помощь оказывается в условиях стационара или в условиях дневного стационара по направлению врачей-терапевтов участковых, врачей общей практики (семейных врачей), врачей-терапевтов участковых цехового врачебного участка, врачей-специалистов разных профилей, при поступлении больного по скорой медицинской помощи, а также при самостоятельном обращении больного в медицинскую организацию.

Специализированная медицинская помощь включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

Специализированная медицинская помощь больным оказывается в медицинских организациях, имеющих в своем штате врачей-специалистов необходимого профиля, методы диагностики и лечения.

При наличии у беременной и/или плода заболевания, при котором необходимо оказание неотложной специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи по профилю беременную необходимо госпитализировать в медицинскую организацию, имеющую лицензию на оказание медицинской помощи, включая работы (услуги) по основному профилю и по профилю «акушерство и гинекология».

Решение о необходимости госпитализации беременной принимается консилиумом врачей с участием врача-специалиста, врача-акушера-гинеколога.

Отбор и подготовка больных для оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи осуществляются на этапе первичной медико-санитарной помощи и/или первичной специализированной медико-санитарной помощи.

При отсутствии показаний к оказанию специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи больной продолжает лечение в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи.

Оказание специализированной медицинской помощи больным в федеральных медицинских организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляется при необходимости установления окончательного диагноза в связи с не типичностью течения заболевания, отсутствием эффекта от проводимой терапии и (или) повторных курсов лечения при вероятной эффективности других методов лечения, высоком риске лечения в связи с осложненным течением основного заболевания или наличием сопутствующих заболеваний, необходимости дообследования в диагностически сложных случаях и (или) комплексной предоперационной подготовке больных с осложненными формами заболевания, сопутствующими заболеваниями, при необходимости повторной госпитализации по рекомендации указанных федеральных медицинских организаций.

Направление больных для оказания специализированной медицинской помощи в федеральные медицинские организации, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, осуществляется в соответствии с Порядком направления граждан Российской Федерации в федеральные государственные учреждения, находящиеся в ведении Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, для оказания специализированной медицинской помощи, приведенном в приложении к Порядку организации оказания специализированной медицинской помощи, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 16.04.2010 №243н.

Оказание высокотехнологичной медицинской помощи является одним из этапов оказания медицинской помощи больным.

При наличии у больного медицинских показаний для оказания высокотехнологичной медицинской помощи направление больного в медицинскую организацию, оказывающую высокотехнологичную медицинскую помощь, осуществляется в соответствии с Порядком направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, путем применения специализированной информационной системы, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28.12.2011 №1689н.

Медицинские организации, оказывающие специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь, должны отвечать требованиям, предъявляемым к оснащению.

После завершения оказания специализированной, в т. ч. высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного стационара медицинской организации больному на руки выдается выписной эпикриз из медицинской карты стационарного больного с результатами проведенного обследования и лечения, рекомендациями по дальнейшей тактике обследования и лечения.

Продолжение лечения (госпитальный этап восстановительного лечения) осуществляется в условиях стационара, дневного стационара или амбулаторных условиях медицинских организаций субъекта Российской Федерации, оказывающих специализированную медицинскую помощь по профилю.

Реабилитация пациентов, получивших специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь, проводится в условиях стационара (в отделениях восстановительного лечения или отделениях реабилитации медицинских организаций, санаторно-курортных организациях, осуществляющих свою деятельность по профилю) или амбулаторно.

Отбор больных на санаторно-курортный этап лечения осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 22.11.2004 №256 «О порядке медицинского отбора и направления пациентов на санаторно-курортное лечение», а также в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.03.2009 №138н «О порядке организации работы по распределению путевок и направлению пациентов из организаций, оказывающих специализированную, в т. ч. высокотехнологичную, медицинскую помощь, на лечение в санаторно-курортные организации, находящиеся в ведении Минздравсоцразвития России».

4. Скорая, в т. ч. скорая специализированная, медицинская помощь оказывается при экстренных и неотложных состояниях вне медицинской организации, а также в амбулаторных и стационарных условиях.

Скорая, в т. ч. скорая специализированная, медицинская помощь больным, требующим срочного медицинского вмешательства, оказывается фельдшерскими выездными бригадами скорой медицинской помощи, врачебными выездными бригадами скорой медицинской помощи, специализированными выездными бригадами скорой медицинской помощи, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социаль-

ного развития Российской Федерации от 01.11.2004 №179 «Об утверждении порядка оказания скорой медицинской помощи».

Скорая медицинская помощь оказывается фельдшерами, врачами бригад скорой медицинской помощи пациентам, требующим срочного медицинского вмешательства, включая применение высокотехнологичной медицинской помощи, и обеспечивает в т. ч. проведение мероприятий по устранению угрожающих жизни состояний и дальнейшую транспортировку пациента в ближайшую медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь в стационарных условиях и имеющую в своей структуре необходимое отделение и палаты реанимации и интенсивной терапии.

При оказании скорой медицинской помощи в случае необходимости осуществляется медицинская эвакуация. Медицинская эвакуация осуществляется выездными бригадами скорой медицинской помощи с проведением во время транспортировки мероприятий по оказанию медицинской помощи в полном объеме. Медицинская эвакуация включает в себя санитарно-авиационную и санитарную авиацию.

В регионах, имеющих отдаленные (доставка больного в медицинскую организацию занимает более 2 часов) или недоступные для автомобильного транспорта населенные пункты, при медицинских организациях субъекта Российской Федерации, оказывающих специализированную помощь в экстренном и неотложном режиме и имеющих в своем составе все необходимые структурные подразделения, рекомендуется создание специализированной (санитарно-авиационной) службы скорой медицинской помощи и оборудование взлетно-посадочной полосы (вертолетной площадки).

Для более точной диагностики экстренного/неотложного состояния (заболевания), выбора тактики лечения и обоснованности госпитализации, бригадами скорой медицинской помощи могут быть использованы современные информационные технологии для дистанционных консультаций и передачи данных обследований.

Бригада скорой медицинской помощи доставляет больных с заболеваниями и угрожающими жизни состояниями в медицинские организации, оказывающие круглосуточную медицинскую помощь по профилю заболевания.

При отсутствии в субъекте Российской Федерации санитарно-авиационной службы скорой специализированной медицинской помощи больные из отдаленных и труднодоступных населенных пунктов с экстренными и неотложными заболеваниями (состояниями) госпитализируются в ближайшую медицинскую организацию, имеющую в своем составе палату реанимации и интенсивной терапии или отделение анестезиологии-реанимации.

После устранения угрожающих жизни состояний больной переводится в медицинскую организацию, оказывающую специализированную помощь в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю заболевания.

Перевод больного может быть осуществлен в т. ч. с использованием санитарной и санитарно-авиационной эвакуации.

Перевод больного осуществляется с использованием автомобиля скорой помощи класса «С», оснащенного в соответствии со стандартом оснащения, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.12.2005 №752.

Все этапы оказания медицинской помощи больным предусматривают использование современных информационных технологий, в т. ч. телемедицины.

Перечень порядков оказания медицинской помощи (по состоянию на 1 октября 2013 г.)

№ п/п	Наименование порядка оказания медицинской помощи	Дата и номер приказа, утвердившего порядок
1	Порядок оказания скорой медицинской помощи (с изменениями и дополнениями)	Приказ Минздравсоцразвития России от 01.11.2004 №179
2	Порядок оказания медицинской помощи населению с заболеваниями толстой кишки, анального канала и промежности колопроктологического профиля	Приказ Минздравсоцразвития России от 02.04.2010 №206н
3	Порядок оказания медицинской помощи при проведении физкультурных и спортивных мероприятий	Приказ Минздравсоцразвития России от 09.08.2010 №613н
4	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология» и «сурдология — оториноларингология»	Приказ Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 №155н
5	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при стоматологических заболеваниях	Приказ Минздравсоцразвития России от 07.12.2011 №1496н
6	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нефрология»	Приказ Минздравсоцразвития России от 18.01.2012 №17н
7	Порядок оказания медицинской помощи взрослым больным при инфекционных заболеваниях	Приказ Минздравсоцразвития России от 31.01.2012 №69н
8	Об утверждении порядка оказания медицинской помощи несовершеннолетним в период оздоровления и организованного отдыха	Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 №363н
9	Порядок оказания педиатрической помощи	Приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2012 №366н
10	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «косметология»	Приказ Минздравсоцразвития России от 18.04.2012 №381н
11	Порядок оказания медицинской помощи детям с инфекционными заболеваниями	Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 №521н
12	Положение об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению	Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 №543н
13	Порядок оказания медицинской помощи при психических расстройствах и расстройствах поведения	Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 №566н
14	Порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению	Приказ Минздрава России от 30.08.2012 №107н
15	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская кардиология»	Приказ Минздрава России от 25.10.2012 №440н
16	Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю «ревматология»	Приказ Минздрава России от 25.10.2012 №441н
17	Порядок оказания медицинской помощи детям при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты	Приказ Минздрава России от 25.10.2012 №442н
18	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «пластическая хирургия»	Приказ Минздрава России от 30.10.2012 №555н
19	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология»	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №560н
20	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская урология — андрология»	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №561н

№ п/п	Наименование порядка оказания медицинской помощи	Дата и номер приказа, утвердившего порядок
21	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская хирургия»	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №562н
22	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»	Приказ Минздрава России от 31.10.2012 №567н
23	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»	Приказ Минздрава России от 01.11.2012 №572н
24	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «клиническая фармакология»	Приказ Минздрава России от 02.11.2012 №575н
25	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»	Приказ Минздрава России от 07.11.2012 №606н
26	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)	Приказ Минздрава России от 08.11.2012 №689н
27	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «торакальная хирургия»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №898н
28	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №899н
29	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «ревматология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №900н
30	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №901н
31	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №902н
32	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «оториноларингология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №905н
33	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гастроэнтерология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №906н
34	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «урология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №907н
35	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «детская эндокринология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №908н
36	Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю «анестезиология и реаниматология»	Приказ Минздрава России от 12.11.2012 №909н
37	Порядок оказания медицинской помощи детям со стоматологическими заболеваниями	Приказ Минздрава России от 13.11.2012 №910н
38	Порядок оказания медицинской помощи при острых и хронических профессиональных заболеваниях	Приказ Минздрава России от 13.11.2012 №911н
39	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «онкология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №915н
40	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «пульмонология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №916н
41	Порядок оказания медицинской помощи больным с врожденными и/или наследственными заболеваниями	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №917н
42	Порядок оказания медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №918н

№ п/п	Наименование порядка оказания медицинской помощи	Дата и номер приказа, утвердившего порядок
43	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «анестезиология и реаниматология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №919н
44	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «диетология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №920н
45	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «неонатология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №921н
46	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №922н
47	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №923н
48	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «дерматовенерология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №924н
49	Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми химическими отравлениями	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №925н
50	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №926н
51	Об утверждении порядка оказания медицинской помощи пострадавшим с сочетанными, множественными и изолированными травмами, сопровождающимися шоком	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №927н
52	Порядок оказания медицинской помощи больным с острыми нарушениями мозгового кровообращения	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №928н
53	Порядок оказания медицинской помощи по профилю «наркология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №929н
54	Порядок оказания медицинской помощи населению по профилю «гематология»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №930н
55	Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия»	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №931н
56	Порядок оказания медицинской помощи больным туберкулезом	Приказ Минздрава России от 15.11.2012 №932н
57	Порядок проведения профилактического медицинского осмотра	Приказ Минздрава России от 06.12.2012 №1011н
58	Порядок оказания медицинской помощи детям по профилю «неврология»	Приказ Минздрава России от 14.12.2012 №1047н
59	Порядок оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению	Приказ Минздрава России от 21.12.2012 №1343н
60	Порядок организации медицинской реабилитации	Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1705н

ВЕСТНИК РОСЗДРАВНАДЗОРА

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



ПОДПИСКА НА 2014 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

2 журнала по цене одного

Оформите подписку на журнал «Здравоохранение» на 2014 год, и вы получите вместе с ним журнал «Управление качеством в здравоохранении»



Читайте на страницах журналов в 2014г.: организация работы в сфере ОМС; деятельность приносящая доходы; управление качеством медицинской помощи: стандартизация, лицензирование и аккредитация; госзакупки; кадровая работа; рекомендации по организации системы внутреннего контроля качества и взаимодействию с органами государственного контроля и надзора.



Выгодная подписка по телефону: 8 (495) 937-9082
или на сайте www.proflit.ru



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

**СОКРАЩЕННАЯ ВЕРСИЯ ЖУРНАЛА
ПРЕДСТАВЛЕНА НА САЙТЕ
www.roszdravnadzor.ru**