

ПРОТОКОЛ

заседания Общественного совета при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

17 мая 2023 г.

№ 14

г. Санкт-Петербург
Невский проспект, д.57
Отель «Коринтия Санкт-Петербург»

ВКС

Присутствовали:

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения

Самойлова А.В.

Председатель Общественного совета:

Дмитриев В.А.

Заместитель руководителя
Федеральной службы по надзору в
сфере здравоохранения,
ответственный секретарь
Общественного совета

Серёгина И.Ф.

Члены Общественного совета:

Вострикова О.В., Герова О.А., Джувалыков
П.Г., Калинин Ю.Т., Книга В.В., Корсунский
А.А., Костюк Г.П., Нестеренко В.Г.,
Потекаев Н.Н., Семёнов Ф.М., Смирнов
А.Ю., Столпнер А.З., Титова Л.В., Фомина
Л.Н.

Приглашенные участники:

Агеев С.М., Башанкаев Э.Н., Бондаренко
В.Н., Гапонова Т.В., Голубцов В.Б.,
Давлятханова Е.И., Иоффе Ю.Г., Казакевич
Е.В., Крупнова И.В., Кудрявцева Е.М.,
Кулёв А.Г., Купеева И.А., Курганова Т.Ю.,
Малафеева И.Б., Моколени Н.Б., Николаева
Н.И., Прыкин А.В., Ратин С.Ю., Суханова
М.М., Ткаченко Т.Н., Осипов Ю.С.,
Репникова Я.В., Хруцкая О.А.

Повестка заседания:

1. Об актуальных вопросах доступности качественной медицинской помощи и обеспечения необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями граждан Северо-Западного федерального округа.
2. О предложениях по изменениям в документацию для оформления вывоза биоматериала.
3. Разное

Итоги заседания:**Приветственное слово Руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Самойловой А.В.**

Приветствовав собравшихся, руководитель Росздравнадзора отметила, что наряду с общими задачами и вопросами работа каждого территориального органа Росздравнадзора имеет свои особенности и предложила выслушать представителей Северо-Западного Федерального округа.

1. Об актуальных вопросах доступности качественной медицинской помощи и обеспечения необходимыми лекарственными средствами и медицинскими изделиями граждан Северо-Западного федерального округа

Выступали: Дмитриев В.А., Кулёв А.Г., Башанкаев Э.Н., Репникова Я.В., Бондаренко В.Н.

Руководитель ТО Росздравнадзора по г. Санкт-Петербургу и Ленинградской области **Кулёв А.Г.** отметил, что Территориальным органом постоянно мониторируется ситуация с организацией льготного лекарственного обеспечения (далее – ЛЛО), при выявлении нарушений со стороны медицинских организаций и аптек принимаются меры реагирования, при выявлении системных дефектов в организации ЛЛО со стороны органов исполнительной государственной власти – информация анализируется с последующим формированием предложений по совершенствованию обеспечения отдельных категорий граждан льготными лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

При организации ЛЛО оценка производится, в том числе, на основании проводимых мониторингов, а также на основании количества поступивших обращений граждан и их структуры:

- г. Санкт-Петербург: за январь-май 2023 года в ТО Росздравнадзора по СПб и ЛО поступило на 25% меньше, чем за аналогичный период 2022 года.
- Ленинградская область: за январь-май 2023 года в ТО Росздравнадзора по СПб и ЛО поступило на 3 % меньше, чем за аналогичный период 2022 года.

По структуре обращений сохраняется стабильная картина – большинство обращений по поводу недостатка лекарственных препаратов для лечения ЗНО, ССЗ, сахарного диабета, бронхиальной астмы. Вместе с тем, тенденция к снижению жалоб обусловлена улучшением организации ЛЛО со стороны органов исполнительной государственной власти регионов.

Среди проблем, выявляемых в ходе контроля Территориальным органом организации ЛЛО:

1) отсутствие льготных лекарственных препаратов. Причины – недостаточность финансирования региональная (выделение финансирования из бюджета региона); федеральная – неполное обеспечение заявок региона на лекарственные препараты, поставляемые Минздравом РФ, а также отказ граждан СПб и ЛО (инвалидов) от НСУ и замена на денежный эквивалент (монетизация льготы)); объективные сложности в связи с внешнеполитической ситуацией (отсутствие заявок поставщиков). Данная проблема связана с логистическими проблемами с поставками с учетом снижения ранее сформированных запасов, с ростом цен и проведением закупочных процедур. Также, в связи с размещением в СМИ публикаций об отсутствии или угрозе отсутствия лекарственных препаратов, повышается спрос и лекарственные препараты скупаются с запасом, что приводит к появлению искусственной дефектуры; недостаточный уровень контроля за составлением и исполнением заявок главными внештатными специалистами, за назначением и обеспечением пациентов лекарственными препаратами на всех уровнях реализации льготного обеспечения (нет регистров, нет точного учета пациентов, нет данных о курсах лечения, об отмене назначенной терапии (особенно дорогостоящей), а также низкий уровень взаимодействия между источниками финансирования; появление на фармрынке дорогостоящих лекарственных препаратов, назначаемых по жизненным показаниям и закупаемых в регионе по решению суда (зарегистрированных в РФ/не зарегистрированных в РФ), в том числе, для лечения орфанных заболеваний, стоимость которых существенно нагружает региональный бюджет.

2) недостаточное финансирование приводит к появлению ряда проблем локального уровня - отказ аптечных организаций в постановке на отсроченное обслуживание выписанных рецептов, отказ специалистов в поликлиниках в выписке рецептов при отсутствии препарата в базе ЛЛЮ (подсистема льготное лекарственное обеспечение РЕГИСЗ) – не выписывают рецепты на бумажных носителях, при отсутствии препарата в аптеке.

3) недостаточное функционирование цифрового ресурса. ФРЛЮ (Основная проблема: интеграция цифровых продуктов).

4) временные дефектуры лекарственных препаратов. Основная проблема - отсутствие заявок поставщиков, связанное с низкой стоимостью лекарственных препаратов из списка ЖНВЛП (предельно установленные цены), снижением объема поставляемых готовых лекарств/фармсубстанций и др. причинами.

Руководитель ТО Росздравнадзора по Калининградской области **Башанкаев Э.Н.** в своем выступлении сделал акцент на работе Территориального органа с обращениями граждан. В первом квартале 2023 года поступило:

1. 124 обращения, связанные с обеспечением лекарственными препаратами и медицинскими изделиями. В том числе: необеспечение больных сахарным диабетом медицинскими изделиями (30%), необеспечение льготных категорий пациентов необходимыми лекарственными препаратами (30%); необеспечение онкологических больных лекарственными препаратами (10%), отсутствие лекарственных препаратов в розничных аптеках (13%) и прочее (17%).
2. 171 обращение по вопросам оказания медицинской помощи. В том числе по вопросам качества оказания медицинской помощи (60,8%) и по вопросам организации оказания помощи (39,2%).

Отмечено, что Территориальный орган проводит работу в тесном сотрудничестве с Советом Общественных организаций по защите прав пациентов.

Заместитель Руководителя ТО Росздравнадзора по Республике Карелия **Репникова Я.В.** в своем выступлении отметила, что Территориальным органом в 2022 году было проведено 51 контрольное мероприятие, включая 2 плановых, 40 внеплановых и 9 мероприятий выборочного контроля. В ходе проверок:

- Выдано 15 предписаний об устранении нарушений; составлено 9 протоколов об административном правонарушении; наложено 7 административных наказаний, в том числе 5 административных штрафов, 2 предупреждения;
- В адрес юридических лиц направлено 444 предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований;
- В 2022 году с целью профилактики нарушения обязательных требований проведено 35 профилактических визитов, 217 консультирований в рамках Федерального закона от 31.07.2020 N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации".

В ходе проведения контрольных (надзорных) мероприятий выявлены следующие нарушения обязательных требований:

- невыполнение предусмотренного объема обследования пациента;
- несоблюдение порядков оказания медицинской помощи по профилям «анестезиология и реаниматология», «скорая медицинская помощь», правил проведения лабораторных исследований", положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям;
- нарушение установленного порядка ведения медицинской документации;
- неразмещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения необходимых сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских

организаций) и о медицинских работниках (в федеральном регистре медицинских работников);

- несоответствие оказываемой медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи;
- отсутствие необходимого профессионального образования у медицинского работника.

Территориальным органом в 2022 году было рассмотрено 446 обращений граждан. В структуре обращений преобладают обращения, связанные с лекарственным обеспечением (103 обращения), поступили жалобы на не обеспеченность лекарственным препаратом по льготному рецепту в срок, отсутствие препарата в аптеке, рост цен на лекарственные препараты.

По итогам рассмотрения обращений граждан Территориальным органом проведены:

1. 1 внеплановая проверка, согласована с органами прокуратуры, выдано предписание;
2. 1 контрольная закупка, по итогам были выявлены нарушения правил отпуска лекарственных препаратов и составлен протокол об административном правонарушении по ч. 1 ст. 14.4.2 КоАП РФ, юридическое лицо привлечено в административной ответственности в виде предупреждения;
3. заблокировано 134 сайта, предлагающих к приобретению лекарственные препараты с нарушением законодательства;
4. 8 предостережений Министерству здравоохранения Республики Карелия;
5. 8 предостережений медицинским организациям, информационные письма с требованием соблюдения прав льготополучателей, возможности замены терапии;
6. 3 предостережения ГУП Карелфарм (отпуск по рецепту ЛП по торговому наименованию при указании в рецепте международного, неправомерность отказа в отпуске ЛП по рецепту);
7. направлены письма в адрес Министерства экономического развития РФ, РЗН, Правительства Республики Карелия о дефектуре ЛП;
8. направлено письмо в адрес Министерства здравоохранения Республики Карелия с указанием необходимости разработки НПА регионального значения в части организации отпуска ЛП по отсроченным рецептам.

Начальник отдела контроля в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения Территориального органа Росздравнадзора по Псковской области **Бондаренко В.Н.** привела следующую статистику: в Территориальный орган за период с начала 2023 года поступило 131 обращения, что в 2,3 раза больше, чем за аналогичный период предыдущего года.

В структуре обращений преобладают:

1. Льготное обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями (32 обращения), в том числе по вопросам отсутствия лекарств, отказа в выписке льготного рецепта, лекарственного обеспечения детей – инвалидов и др.
2. Качество и безопасность медицинской деятельности (65 обращений), в том числе: несоблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья, отказ в медицинской помощи, нарушение права выбора врача и медицинской организации, непредоставление гарантированного объема медицинской помощи, нарушение сроков предоставления медицинской помощи, установленных программой государственных гарантий и др.

За период 2023 года Территориальным органом проведено 11 внеплановых контрольно-надзорных мероприятий. Из них: 5 внеплановых выездных проверок, 3 внеплановые документарные, 3 – по выборочному контролю ЛС.

В период с января по апрель включительно выборочный контроль качества лекарственных средств осуществлен на 11 объектах, из них: 4 объекта организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, 7 объектов организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность.

В ходе выборочного контроля качества лекарственных средств проведен анализ на соответствие установленным требованиям 233 образцов лекарственных средств, из которых 103

образца — с использованием неразрушающего метода БИК-спектрометрии на базе передвижной лаборатории, 79 образцов — методом Рамановской спектроскопии на базе передвижной лаборатории, 51 образец - по показателям нормативной документации (из них 5 образцов отбор кислорода).

Территориальным органов выявлены следующие нарушения по направлению качества оказания медицинской помощи, а также нарушения порядка и сроков направления на медико-социальную экспертизу:

- некачественное и небрежное оформление медицинской документации;
- нарушение порядков и стандартов, а также клинических рекомендаций;
- отсутствие соответствующего образования у руководителей медицинской организации.

Отмечается, что не все медицинские организации при проведении контрольно-надзорных мероприятий предоставляют сведения о проведении внутреннего контроля качества по рассматриваемым случаям, что свидетельствует об отсутствии проведения внутреннего контроля качества в соответствии со ст. 90 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» либо проведения внутреннего контроля качества с нарушением существующих требований (протоколы заседаний оформлены формально, без детального разбора, чаще всего без выявления нарушений).

По результатам проведения всех КНМ по качеству оказания медицинской помощи были вынесены предписания, а также составлены 2 протокола о привлечении к административной ответственности: предусмотренного частью 5 статьи 19.4 КоАП РФ и по части 3 статьи 19.20 КоАП РФ и направлен в суд для рассмотрения

По результатам рассмотрения обращений граждан имеются факты нарушения прав граждан в сфере льготного лекарственного обеспечения. С целью полного и своевременного обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями при амбулаторном лечении граждан, проживающих на территории Псковской области Территориальным органом Комитету по здравоохранению Псковской области даны рекомендации оптимизировать работу по организации обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих на территории Псковской области, лекарственными препаратами и медицинскими изделиями; организовать бесперебойные поставки льготных лекарственных средств, предназначенных для персонифицированного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан; не допускать фактов нарушения сроков обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными средствами и медицинскими изделиями по рецептам, находящимся на отсроченном исполнении.

Принято решение:

Принять информацию представителей территориальных органов к сведению.

2. О предложениях по изменениям в документацию для оформления вывоза биоматериала

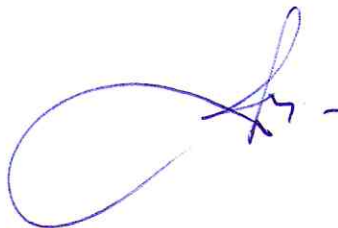
Выступали: Герова О.А., Дмитриев В.А., Башанкаев Э.Н., Кудрявцева Е.М., Давлятханова Е.И.

Ввоз и вывоз биологического материала осуществляется согласно Приложению №3 «Положение о ввозе на таможенную территорию Евразийского экономического союза и вывозе с таможенной территории Евразийского экономического союза органов и тканей человека, крови и ее компонентов, образцов биологических материалов человека» Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 апреля 2015 года №30. Сегодня Росздравнадзор осуществляет электронный прием документов на выдачу разрешения. Однако, согласно регламенту, Согласие на ввоз и вывоз биологического образца должно быть оригинальным на бумажном носителе, что затрудняет получение услуги в электронном виде и влечет дополнительные временные потери, принимая во внимание большую территорию Российской Федерации. Дополнительно, требование личного согласия для ввоза биологических образцов блокирует получение данного разрешения, особенно в отношении анонимных доноров для пациентов РФ.

Принято решение:

1. Общественному совету совместно с представителями Росздравнадзора проработать вопрос инициации внесения изменений в нормативные правовые акты.

Председатель Общественного совета

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large loop followed by a stylized 'M' and a horizontal line.

В.А. Дмитриев