



**Итоги контроля обеспечения отдельных
категорий граждан необходимыми
лекарственными препаратами
по результатам работы
Управления Росздравнадзора по Тюменской
области в 2010 году**

*Заместитель руководителя Управления
Росздравнадзора
по Тюменской области
Т.Ф. Черепанова*

Контроль за обеспечением отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами

...представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию по оценке соответствия деятельности субъектов оказания гражданам государственной социальной помощи и (или) по оценке соответствия полноты и качества государственной социальной помощи, оказываемой гражданам, установленным требованиям...

Регламентируется Приказом Минздравсоцразвития России от 20.07.2007 № 487 «Об утверждении административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг»

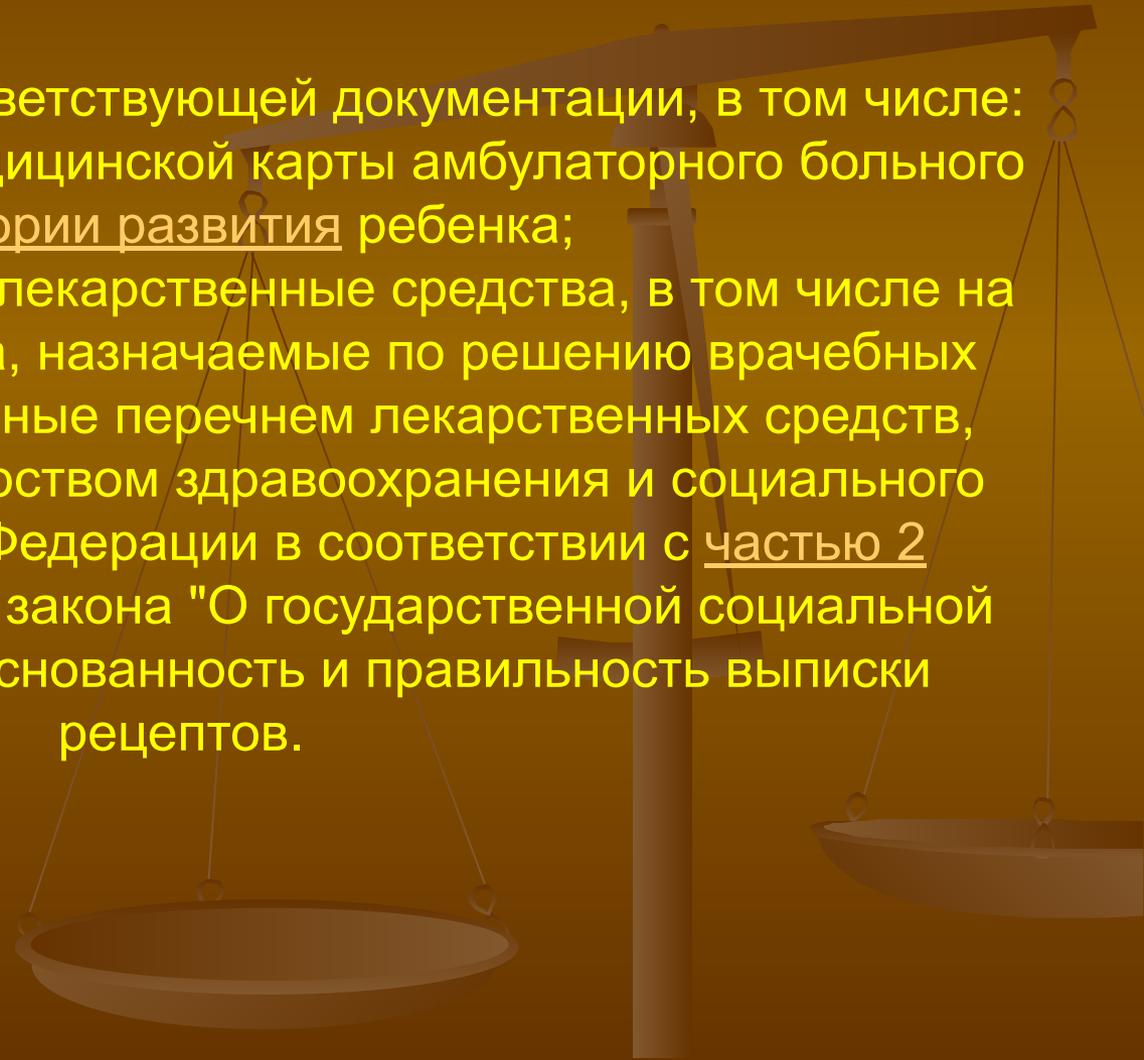
Контроль осуществляется

в соответствии с приказами Минздравсоцразвития России:

- от 29.12.2004 г. N 328 "Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан" (зарегистрирован в Минюсте России 07.02.2005, регистрационный N 6303) (с изменениями и дополнениями),
- от 12.02.2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован в Минюсте России 27.04.2007, регистрационный N 9364),
- от 22.11.2004 г. N 255 "О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг" (зарегистрирован в Минюсте России 14.12.2004, регистрационный N 6188)

Требования к организациям, оказывающим первичную медико-санитарную помощь (в части лекарственного обеспечения):

- по порядку ведения соответствующей документации, в том числе:
 - Медицинской карты- Медицинской карты амбулаторного больного или Истории развития ребенка;
- по выписке рецептов на лекарственные средства, в том числе на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебных комиссий, предусмотренные перечнем лекарственных средств, утверждаемым Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с частью 2 статьи 6.2 Федерального закона "О государственной социальной помощи", включая обоснованность и правильность выписки рецептов.



Приказ Минздравсоцразвития России от 20.07.2007 № 487

Требования к аптечным организациям (лекарственное обеспечение):

- по контролю правильности выписки рецептов на лекарственные средства;
 - по порядку отпуска лекарственных средств;
- по организации отсроченного в течение 10 дней обслуживания или отпуска аналогичного (синонимического) лекарственного средства, предусмотренного перечнем лекарственных средств;
- по порядку ведения учета, хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства;
 - по порядку отпуска наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, анаболических стероидов;
 - по осуществлению внутреннего контроля за соблюдением работниками аптечного учреждения порядка отпуска лекарственных средств;
 - по порядку хранения лекарственных средств.

При исполнении государственной функции по осуществлению контроля за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг осуществляются следующие административные процедуры:

- 1) получение и анализ сведений о деятельности по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг
– надзорные мероприятия – система отчетности;
- 2) осуществление проверок деятельности субъектов оказания гражданам государственной социальной помощи
- контрольные мероприятия – проведение плановых и внеплановых проверок.

Контроль Управления Росздравнадзора по Тюменской области

осуществляется по основным направлениям:

- еженедельный мониторинг показателей реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения и товарных запасов лекарственных препаратов, централизованно закупленных и поставленных в регион - по данным департамента здравоохранения Тюменской области;
- проведение проверок непосредственно в местах оказания медицинской и лекарственной помощи, лечебно-профилактических и аптечных организациях, департаменте здравоохранения Тюменской области - Управлением Росздравнадзора по Тюменской области;
- анализ обращений граждан по вопросам лекарственного обеспечения - Управлением Росздравнадзора по Тюменской области.

I. Еженедельный мониторинг показателей реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения и товарных запасов лекарственных препаратов, централизованно закупленных и поставленных в регион.

В Тюменской области по состоянию на 31.12.2010 г. имеют право на дополнительное лекарственное обеспечение 71177 граждан (на 01.01.2010г. – 67313), имеющих федеральную льготу.

В системе ОНЛС в Тюменской области участвуют:

- 51 учреждений здравоохранения,**
- 2552 врачей и фельдшеров.**
- 9 аптечных организаций (юридических лиц) в 107 пунктах отпуска.**

Пункты отпуска по льготным рецептам имеются практически во всех учреждениях здравоохранения, работающих в системе ОНЛС, что обеспечивает оптимальный уровень доступности данного вида лекарственной помощи.

Анализ товарных запасов лекарственных средств централизованно закупленных и поставленных в регион в рамках программы «высокозатратных» нозологий и в рамках закупок субъектов Российской Федерации за счет федерального бюджета по итогам 2010 года.

ФО	Регион	Остатки ОНЛС (тыс. руб.)	Остатки ВЗН (тыс. руб.)	Отпущено ОНЛС (тыс. руб.)	Отпущено ВЗН (тыс. руб.)	Остатки ОНЛС (мес.)	Остатки ВЗН (мес.)
УФО	Курганская область	11 791	30 220	263 861	107 557	0,5	3,4
УФО	Свердловская область	220 657	281 166	1 279 150	1 027 184	2,1	3,3
УФО	Тюменская область	48 414	35 859	669 659	218 004	0,9	2,0
УФО	Ханты-Мансийский а.о	84 176	56 118	339 565	209 703	3,0	3,2
УФО	Челябинская область	84 920	167 481	708 468	583 387	1,4	3,4
УФО	Ямало-Ненецкий а.о.	56 283	15 510	91 147	64 215	7,4	2,9
УФО	ИТОГО	506 240	586 354	3 351 851	2 210 050	1,8	3,2

■ В Уральском федеральном округе размер товарных запасов в сегменте ОНЛС составляет в среднем 1,8 месяца, в Тюменской области 0,9 месяца. Наибольший объем отмечается в Ямало-Ненецком автономном округе (7,4 месяца).

■ В сегменте высокозатратных нозологий во всех субъектах УФО зафиксированы товарные запасы, превышающие 3-месячную потребность, за исключением Тюменской области (2 месяца).

По результатам анализа остатков в 2010 году можно сделать вывод о качестве определения потребности в регионе, качестве ведения регистров пациентов, контроле за обоснованностью назначения лекарственных средств.

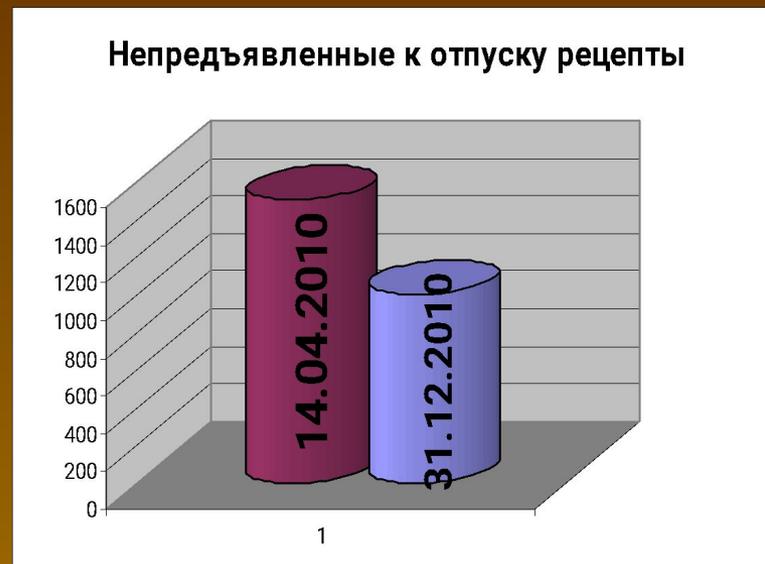
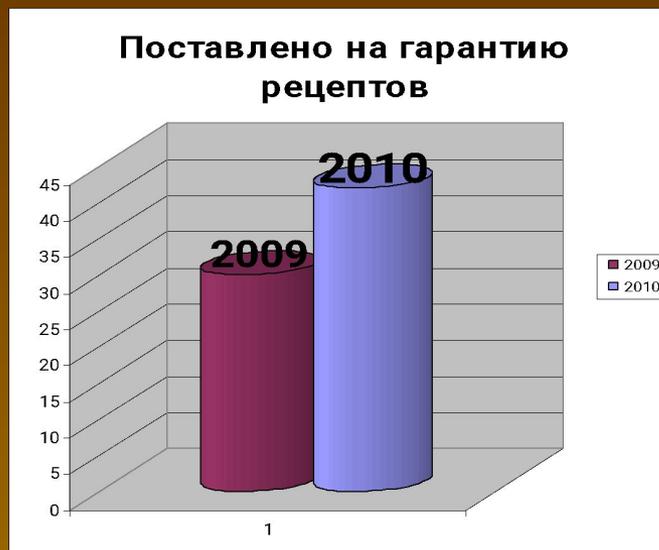
Таблица. Реализация государственных программ льготного лекарственного обеспечения по итогам 2010г. в сравнении с 2009г.

Год	Поставлено на сумму (тыс. руб.)		Выписано рецептов		Отпущено на сумму (тыс. руб.)	
	ОНЛС	ВЗН	ОНЛС	ВЗН	ОНЛС	ВЗН
2010	682641,4	250774,2	1179024	4259	669190,5	226204,3
2009	667836,6	188920,2	1045747	4145	648711,4	236200,95

По результатам мониторинга

- В Тюменскую область в 2010 году в целом поставлено лекарственных средств на 2,17 % больше, чем в 2009 года.
- В течение 2010 года в рамках программы ОНЛС было выписано рецептов на 12 % больше чем в 2009 году.
- Средняя стоимость рецепта в рамках программы ОНЛС в 2010 году на 8,4% меньше чем в 2009 году.
- В течение 2010 года в рамках программы высокочатратных нозологий было выписано рецептов на 7 % больше чем в 2009 году.
- Средняя стоимость рецепта по высокочатратным нозологиям в 2010 году на 6,8% меньше чем в 2009 году.

Динамика отсроченных и непредъявленных рецептов в Тюменской области



В рамках программы ОНЛС на отсроченном обеспечении на 31.12.2010 года находилось 42 рецепта (0% от общего количества выписанных), но это на 29% больше, чем на 31.12. 2009 год (30 рецептов – 0% от общего количества выписанных).

По состоянию на 31.12.2010 года было выписано, но не обеспечено и не зарегистрировано на отсроченном обеспечении одна тысяча рецептов (0,1 % от общего количества выписанных), что на 44% меньше, чем на 14.04.2010 года (1443 рецептов). Основная причина формирования данной категории рецептов является то, что рецепты пациентами своевременно не предъявлены в аптеку.

На телефон «Горячей линии» в 2010г. поступило 149 обращений. Это в два раза меньше чем в 2009 году (296 обращений).

Основные индикаторы результативности обеспечения отдельных категорий граждан (по данным Росздравнадзора)

Ситуация с отсроченным обеспечением в Уральском ФО (28.03.2011):

- Свердловская область – 782 рецепта (0,19%)
- Курганская область – 0 рецептов (0%)
- Тюменская область – 7 рецептов (0%)
- Челябинская область – 42 рецепта (0,02%)
- Ханты-Мансийский а.о. – 22 рецепта (0,03%)
- Ямало-Ненецкий а.о. – 0 рецептов (0%)

По данным Росздравнадзора по Уральскому федеральному округу в Тюменской области на гарантированном обслуживании по состоянию на 28 марта 2011 года находится всего 7 рецептов, что в 6 раз меньше, чем на 31.12.2011 г.

Анализ непредъявленных рецептов по программе ОНЛС в разрезе субъектов Уральского ФО на 28.03.2011 (по данным Росздравнадзора)

Регион	Не предъявлено в аптечные учреждения на 28.03.2011	% от количества выписанных
Курганская область	195	0,2%
Свердловская область	1 871	0,5%
Тюменская область	351	0,1%
Челябинская область	651	0,3%
Ханты-Мансийский а.о.	1697	1,9%
Ямало-Ненецкий а.о.	187	0,6%
ИТОГО Уральский ФО	4 952	0,4%

По данным Росздравнадзора по Уральскому федеральному округу в Тюменской области по состоянию на 28 марта 2011 года не предъявлено в аптечные учреждения 351 рецепт, что почти в 3 раза меньше, чем на 31.12.2011.

II. Контроль за обеспечением необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан. Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в 2009-2010 г.

Структура проверок в рамках контроля за реализацией программы ОНЛС в Тюменской области в 2009- 2010 г.

Тип проверки	2009 год	2010 год
плановые	25 (83%)	20 (83%)
внеплановые	5 (17%)	4(17%)
всего	30	24

II. Контроль за обеспечением необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан. Анализ результатов контрольно-надзорных мероприятий в 2009-2010 г.

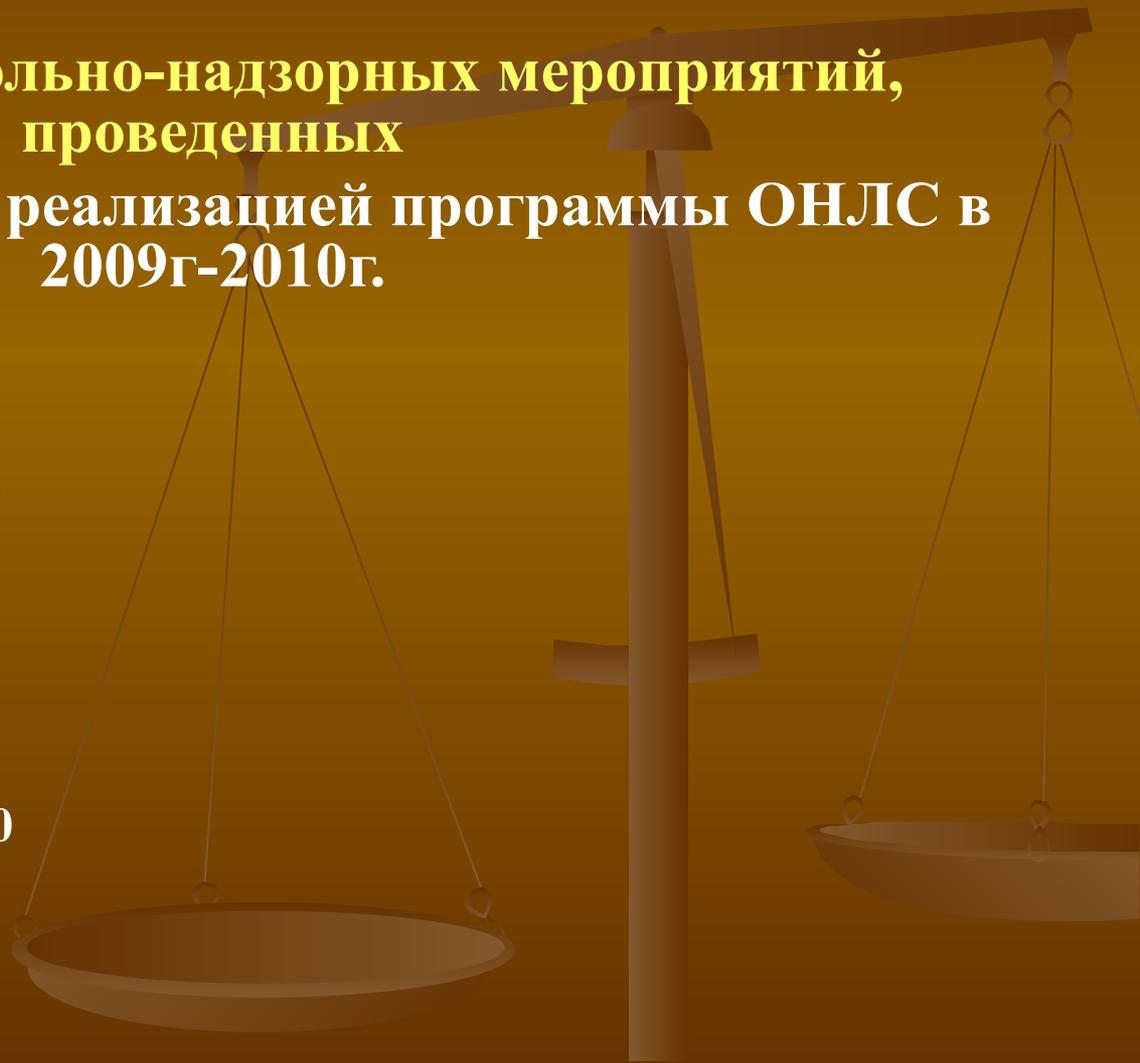
Результаты контрольно-надзорных мероприятий, проведенных в рамках контроля за реализацией программы ОНЛС в 2009г-2010г.

В 2009 году:

- - проведено проверок – 30
- - составлено Протоколов – 0
- - выдано Предписаний – 7.

В 2010 году:

- - проведено проверок – 24
- - составлено Протоколов – 0
- - выдано Предписаний – 3



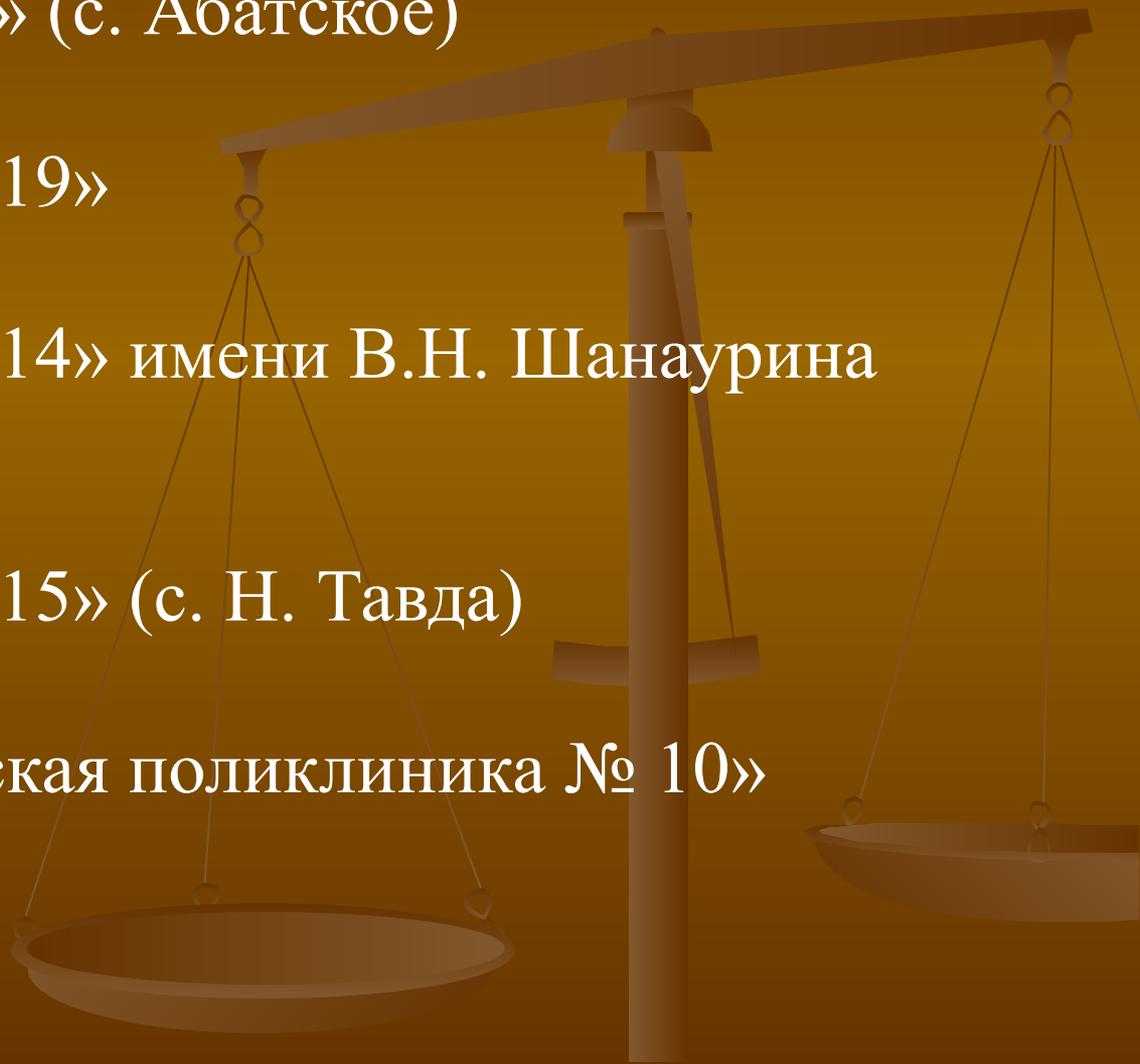
Анализ результатов контрольных мероприятий обеспечения необходимыми лекарственными средствами граждан 2009 - 2010 г.



Количество нарушений при реализации программы ОНЛС в 2010 году уменьшилось в 2 раза

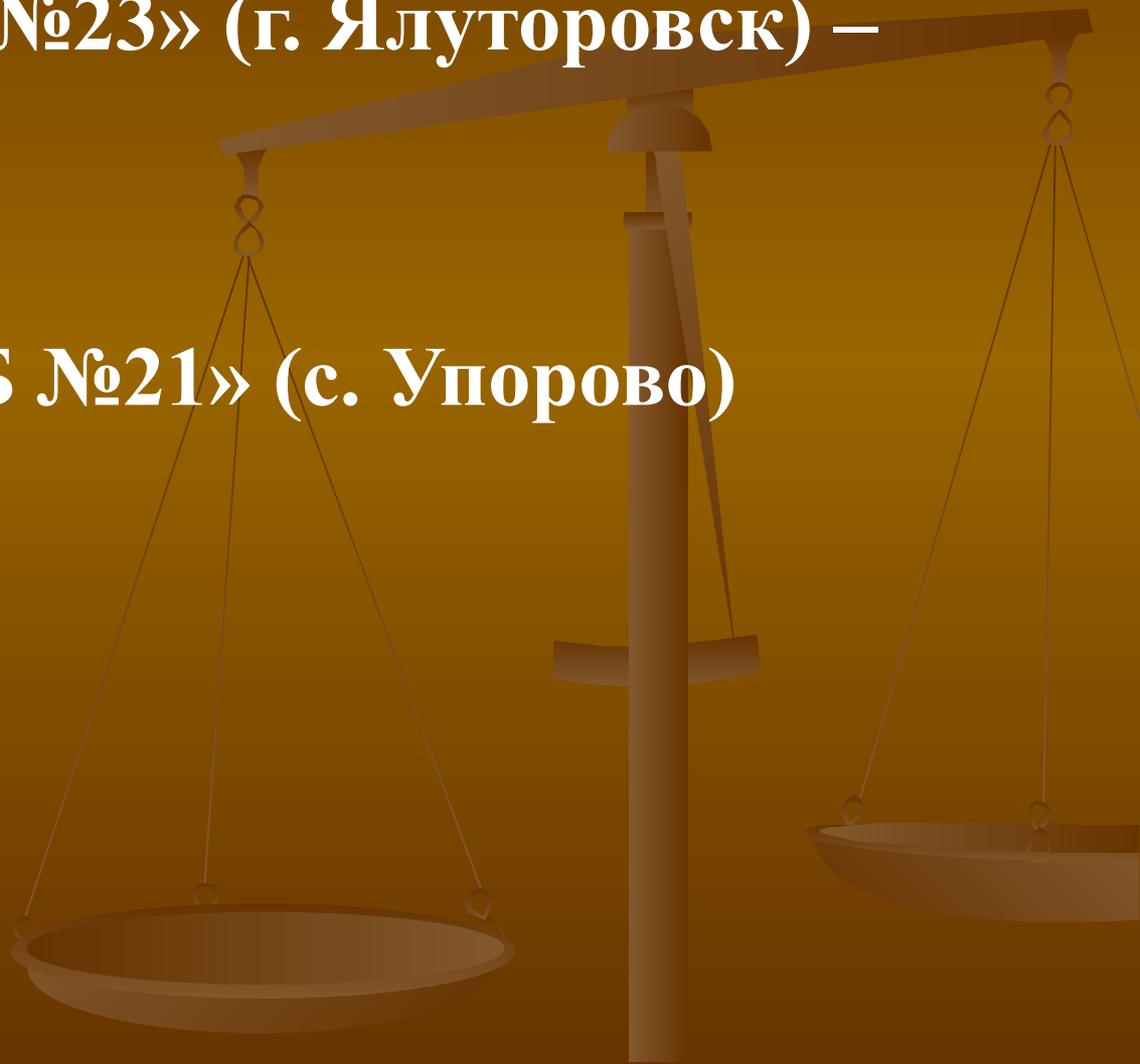
Учреждения здравоохранения Тюменской области которым выданы предписания в 2009 г.

- ГЛПУ ТО «ОБ №5» (с. Абатское)
- - ГЛПУ ТО «ОБ №19»
- - ГЛПУ ТО «ОБ №14» имени В.Н. Шанаурина (с. Казанское)
- - ГЛПУ ТО «ОБ №15» (с. Н. Тавда)
- - ММЛПУ «Городская поликлиника № 10»



Учреждения здравоохранения Тюменской области которым выданы предписания в 2010 г.

- ГЛПУ ТО «ОБ №23» (г. Ялуторовск) –
- - ГЛПУ ТО «ОБ №21» (с. Упорово)

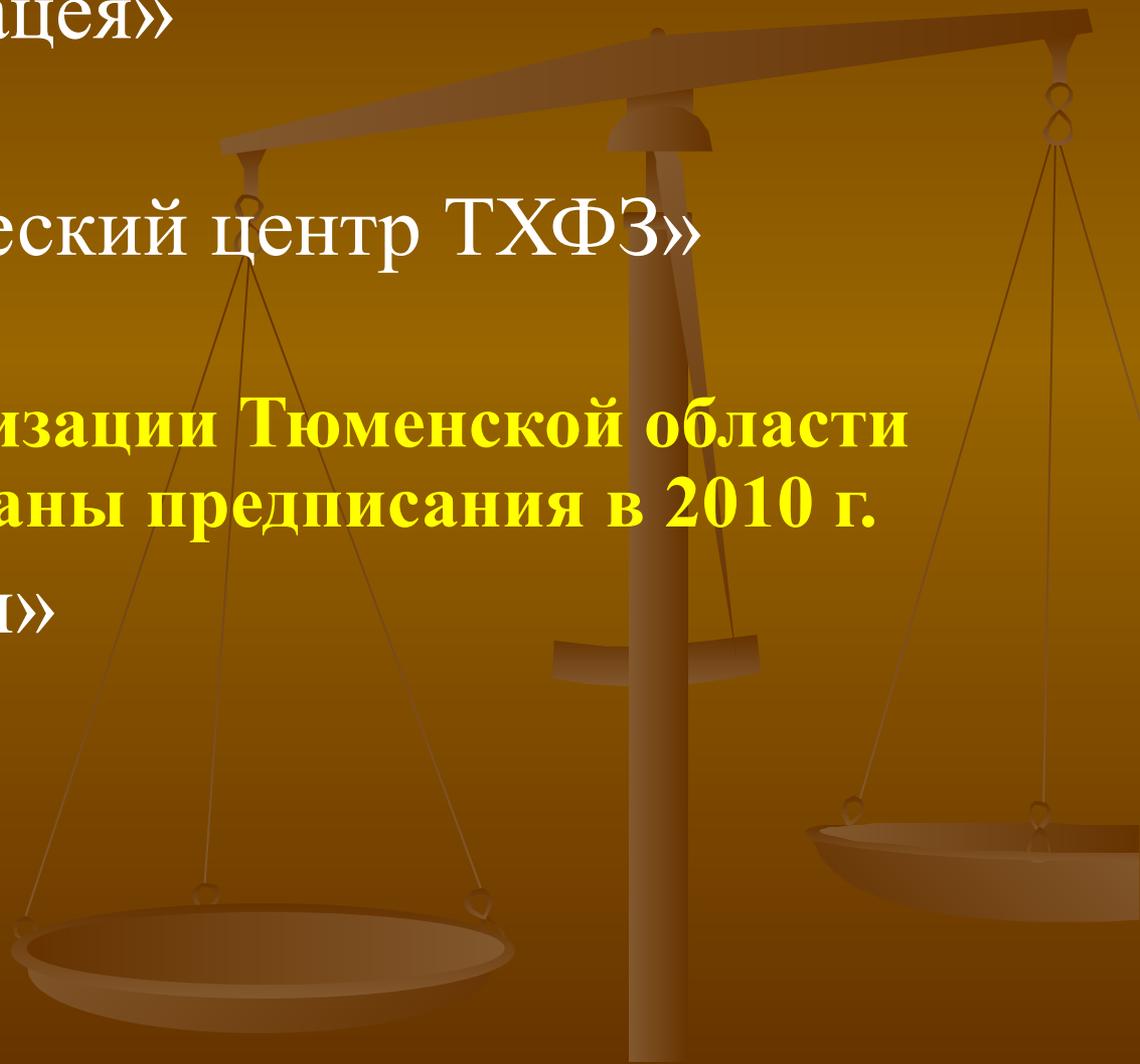


**Аптечные организации Тюменской области
которым выданы предписания в 2009 г**

- - ОАО «АТД Панацея»
- - ООО «Коммерческий центр ТХФЗ»

**Аптечные организации Тюменской области
которым выданы предписания в 2010 г.**

- - ОАО «Фармация»



Структура внеплановых проверок в рамках контроля за реализацией программы ОНЛС в Тюменской области в 2009 – 2010 г.

Структура внеплановых проверок ОНЛС в динамике



Основанием для проведения внеплановых проверок послужило:

- обращения граждан - в 2010 году - 25 % обращений (1 проверка), в 2009 году - 80% обращений (4 проверки);
- истечение срока исполнения ранее выданного предписания - в 2010 году - 50% обращений (2 проверки), в 2009 году - 20% обращений (1 проверка);
- в 2009 и 2010г.г. не проводились проверки - по информации от органов государственной власти, информации СМИ, по поручениям прокуратуры.

Виды нарушений, которые наиболее часто выявлялись при проверках

В ЛПУ

В аптечных организациях

Отсутствие контроля за обеспечением граждан по журналам

«Неудовлетворенного спроса»:

1 случай в 2010 году

2 случая в 2009 году.

- 1) Несоответствие требованиям приказов Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 255; от 12.02.2007 № 110 в части оформления и ведения медицинской документации:
 - 2 случая в 2010 году
 - 3 случая в 2009 году;
- 2) Формальная работа врачебной комиссии по осуществлению контроля за обоснованностью назначения ЛС:
 - 1 случай в 2010 году
 - 1 случай в 2009 году;
- 3) Назначение ЛС без указания способа и кратности приема, длительности курса лечения:
 - 1 случай в 2009 году;
- 4) Назначение ЛС без осмотра пациента:
 - 1 случай в 2009 году.

В сентябре 2010г.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

проведена проверка реализации обеспечения необходимыми лекарственными средствами на территории Тюменской области .

■ проверены:

■ Лечебно – профилактические учреждения:

- 1.ГЛПУ ТО «Тюменская областная клиническая больница» г. Тюмень
- 2.ГЛПУ ТО «Областная больница №23» (г. Ялуторовск)
- 3.ГЛПУ ТО «Областная больница №12» (г. Заводоуковск)
- 4.ГЛПУ ТО «Областная больница №3» (г. Тобольск)
- 5.МУЗ «Городская поликлиника» (г. Тобольск)
- 6.ММЛПУ «Городская поликлиника №13» «Тура» г. Тюмень
- 7.ММЛПУ «Городская поликлиника №4» г. Тюмень
- 8.ММЛПУ «Городская поликлиника №12» г. Тюмень
- 9.ММЛПУ «Городская поликлиника №14» г. Тюмень
- 10.ФАП ГЛПУ ТО «Областная больница № 24» Ярковского района (с. Ярково)

Аптечные организации:

- 1. Аптечный склад ОАО «Фармация» г. Тюмень
- 2. Аптека №89 ОАО «Фармация» г. Ялуторовск
- 3. Аптека №11 ОАО «Фармация» г. Заводоуковск
- 4. Аптечный пункт ОАО «Фармация» г. Заводоуковск
- 5. Аптека №306 ОАО «Фармация» г. Тобольск
- 6. Аптечный пункт ОАО «Фармация» г. Тобольск
- 7. Аптечный пункт ЗАО «Фармсоюз» г. Тюмень
- 8. Аптека ОАО «Тюменская Фармация» г. Тюмень
- 9. Аптечный пункт ОАО «Фармация» г. Тюмень, ул. Горького, д. 39
- 10. Аптечный пункт ОАО «Фармация» г. Тюмень, ул. Широтная, д. 23а

Выводы:

Тюменская область располагает достаточными ресурсами для реализации программы льготного отпуска в 2010 году в полном объеме.

■ В ходе проверки:

■ 1. Во всех проверенных ЛПУ выявлен ряд замечаний:

- не проводится анализ исполнения заявки в части выписанных и отпущенных рецептов;
- не заполняется лист уточненных диагнозов, контрольная карта диспансерного наблюдения пациента, отсутствуют годовые эпикризы и планы ведения диспансерного больного на год - **нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 22.11.2004г. №255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение социальных услуг»;**
- в части амбулаторных карт не указаны номера оформленных рецептов - **нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007г. №110.**

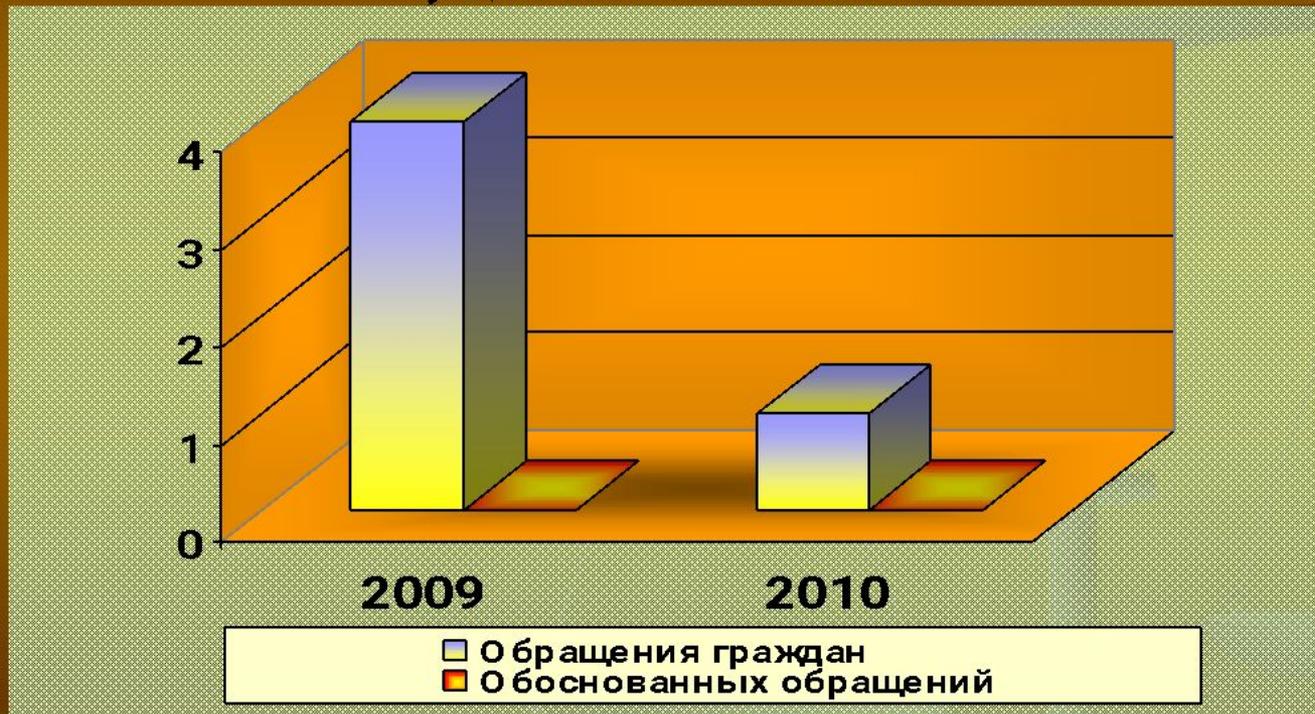
2. В отдельных ЛПУ выявлен ряд замечаний:

- имеет место выписка льготного рецепта на лекарственный препарат на период нахождения больного на стационарном лечении (ГЛПУ ТО «Областная больница №23» г. Ялуторовск):
 - работа комиссий по целесообразности назначения лекарственных средств носит формальный характер, эффективность внутреннего контроля за обоснованностью назначения, выпиской лекарственных средств льготным категориям населения и оформлением медицинской документации низкая. (ГЛПУ ТО «Областная больница №23» г. Ялуторовск);
 - в амбулаторных картах отсутствуют протоколы заседаний ВК с решением комиссии и подписью экспертов (ГЛПУ ТО «Областная больница №12» г. Заводоуковск);
 - в амбулаторных картах не отражается динамика лечения, не соблюдается периодичность наблюдения пациентов и своевременное обследование (ГЛПУ ТО «Областная больница №23» г. Ялуторовск);
 - не указывается разовая доза и кратность приема лекарственных средств (ГЛПУ ТО «Областная больница №12» г. Заводоуковск);
 - не указывается длительность назначенного лечения (ГЛПУ ТО «Областная больница №23» г. Ялуторовск);
 - нарушение требований приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12.02.2007г. №110: в рецептах врач не расписывает путь введения, дозировку, кратность, продолжительность (ГЛПУ ТО «Областная больница №3» г. Тобольск, МУЗ «Городская поликлиника» г. Тобольск).
- журнал клинико –экспертной работы (ОНЛС) ф. 035/у-02 оформлен с нарушением требований: отсутствуют записи о составе комиссии, подписи экспертов, решение комиссии (ГЛПУ ТО «Областная больница №23» г. Ялуторовск);

граждан по вопросам обеспечения необходимыми лекарственными средствами

Динамика работы с обращениями граждан

Динамика количества поступивших письменных обращений граждан по вопросам обеспечения необходимыми лекарственными средствами в 2009-2010 г.



По итогам 2010 года в Управление Росздравнадзора по Тюменской области поступило 1 письменное обращение граждан по вопросам ОНЛС (0,5% от общего количества всех обращений), что в 4 раза меньше чем в 2009 году (4 обращения).



Спасибо за внимание