

РЕШЕНИЕ**Координационного совета****по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики**

"22" декабря 2022 года

Протокол № 12

г.Ижевск

На заседании Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере ОМС на территории Удмуртской Республики (далее- Координационный совет) заслушаны доклады: руководителя Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике Д.А. Быстрых «Итоги контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по УР за 11 месяцев 2022 года»; заместителя директора ТФОМС УР Т.Ю. Деминой «Об исполнении решений Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики в 2022 году»; начальника Управления по вопросам медицинского страхования ТФОМС УР Т.В. Лариной «О внесении изменений в План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2022 год, утверждение Плана заседаний Координационного совета на 2023 год», начальника отдела контроля качества медицинской помощи ТФОМС УР Ю.Н. Кореновой «Об утверждении тематических экспертиз качества медицинской помощи на 2023 год», «О результатах контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Удмуртской Республики за 11 месяцев 2022 года».

По 1 вопросу: «Итоги контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по УР за 11 месяцев 2022 года»

Территориальный орган Росздравнадзора по Удмуртской Республике осуществляет функции по контролю (надзору) за соблюдением законодательства в сфере здравоохранения.

Учитывая особенности проведения контрольных (надзорных) мероприятий в 2022 году, согласно постановлению Правительства РФ от 10 марта 2022 года №336, Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике проводилась только одна плановая проверка и 59 внеплановых контрольно-надзорных мероприятий, в том числе:

- внеплановые проверки по обращениям граждан – 8;
- внеплановые проверки по истечению срока ранее выданного предписания – 9;
- проверки возможности соблюдения лицензионных требований – 9;
- выборочный контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий – 30;
- по иным основаниям – 3.

Одним из приоритетных направлений здравоохранения является обеспечение населения Российской Федерации качественной и доступной медицинской помощью.

В связи применением риск-ориентированного подхода к проведению контрольно-надзорной деятельности и отменой плановых проверок в 2022 году основная работа Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике направлена на проведение с подконтрольными субъектами профилактических мероприятий, с целью предупреждения причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.

Целями и задачами проведения профилактических мероприятий в 2022 году являются:

- предупреждение нарушений подконтрольными субъектами обязательных требований, включая устранение причины, факторов и условий, способствующих возможному нарушению обязательных требований;
- предотвращение угрозы причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям вследствие нарушений обязательных требований;
- устранение существующих и потенциальных условий, причин и факторов, способных привести к нарушению обязательных требований и угрозе причинения, либо причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям;
- формирование моделей социально ответственного, добросовестного, правового поведения подконтрольных субъектов;
- повышение прозрачности системы осуществления федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- снижение издержек как Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике, так и подконтрольных субъектов по сравнению с ведением контрольной (надзорной) деятельности исключительно путем проведения контрольных (надзорных) мероприятий;
- снижение административной нагрузки на подконтрольные субъекты;
- создание мотивации к добросовестному поведению и, как следствие, снижение уровня вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.
- формирование одинакового понимания обязательных требований у всех участников при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности;
- создание и внедрение мер системы позитивной профилактики; повышение уровня правовой грамотности подконтрольных субъектов, в том числе путем обеспечения доступности информации об обязательных требованиях и необходимых мерах по их исполнению;
- укрепление системы профилактики нарушений обязательных требований путем активизации профилактической деятельности.

В соответствии с Положениями о федеральном государственном контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.01.2021 № 1048, с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 29.06.2021 № 1049, с Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий, утвержденном Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 проводятся следующие профилактические мероприятия:

- а) информирование;
- б) обобщение правоприменительной практики;
- в) объявление предостережения;
- г) консультирование;
- д) профилактический визит.

С июля 2022 года сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике осуществлено 50 профилактических визитов в подконтрольные организации, из них 11 в рамках Федерального инцидента № 38 «Запись к врачу». В ходе проведения данных профилактических мероприятий проводилось консультирование подконтрольных субъектов по вопросам амбулаторного звена, диспансеризации, вакцинации, вопросам медицинской помощи матерям и детям, оказания скорой медицинской и стационарной помощи, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, а также по другим вопросам.

Также в рамках проведенных профилактических визитов инспекторами Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике были даны рекомендации руководителям медицинских и фармацевтических организаций по предупреждению возникновения нарушений законодательства в сфере здравоохранения.

Специалисты Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике в ходе ежедневной работы проводят консультирование заинтересованных лиц по всем вопросам, входящим в компетенцию службы. За истекший период было дано более 200 консультаций. Самые часто задаваемые вопросы были связаны с лицензированием медицинской деятельности,

фармаконадзор, льготное лекарственное обеспечение, реализацией федеральных проектов в сфере здравоохранения, вакцинацией от COVID-19 и гриппа, проблемами внесения информации в регистры ФРМР, ФРМО и систему МДЛП, регистрация медицинских изделий и ряд других вопросов.

С 2020 года Территориальный орган Росздравнадзора по Удмуртской Республике в своей работе активно применяет такой вид профилактических мероприятий, как объявление предостережения о недопустимости нарушения обязательных требований. Предостережение объявляется подконтрольному субъекту в том случае, когда в его деятельности усматриваются признаки правонарушения. За истекший период 2022 года сотрудниками Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике без взаимодействия с юридическими лицами выдано 281 предостережение о недопустимости нарушения обязательных требований, из них:

- по медицинской деятельности – 208;
- по обращению лекарственных средств и медицинских изделий – 73.

Одним из основных направлений контрольно-надзорной деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике является проведение мониторингов достижения целевых показателей, контрольных точек реализации федеральных проектов, а также подготовка справочно-аналитической информации и направление отчетности в Центральный аппарат службы. Сбор информации и составление отчетных данных осуществляется в ежедневном, еженедельном, ежемесячном, квартальном и годовом режимах. Специалистами Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике еженедельно готовятся от 57 до 64 отчетов.

Необходимо отметить, что не смотря на большую проводимую профилактическую работу, за истекший период текущего года увеличилось количество поступивших обращений граждан. Всего в 2022 году поступило 515 обращений граждан, в предыдущие годы в среднем 350 - 400 обращений.

Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике на 2022 год в рамках государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств, включающего федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств и выборочный контроль качества лекарственных средств, запланировано проведение 302 экспертизы/испытаний образцов лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, в том числе:

- 61 образец по показателям, установленным нормативной документацией;
- 241 образец с использованием неразрушающих методов на базе передвижных экспресс-лабораторий (БИК-спектроскопии, РАМАН-спектроскопии, ПИА).

Всего в результате мероприятий по государственному контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств, проведенных Росздравнадзором изъяты из обращения 2 серии лекарственных средств, качество которых не отвечает установленным требованиям - недоброкачественное лекарственное средство.

В целях исполнения приказа Территориального органа - обе серии недоброкачественных лекарственных препаратов уничтожены их владельцами.

Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике проводится мониторинг информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по вопросу размещения на интернет-ресурсах запрещенной информации, связанной с обращением лекарственных средств.

По состоянию на 01.12.2022 по информации Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике Роскомнадзором принято решение о блокировке 91 интернет-ресурса (доменные имена, IP-адреса сайтов или адреса конкретных страниц).

Основные причины блокировки интернет-ресурсов:

- наличие предложения о розничной торговле незарегистрированными средствами для медицинского применения;
- наличие лекарственными предложения о розничной торговле дистанционным способом препаратами для медицинского применения, отпускаемыми по рецепту на лекарственный препарат;
- отсутствие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и разрешения на дистанционную торговлю у интернет-ресурса.

Территориальным органом в 2022 г. проведен отбор 3 медицинских изделий «Пробирки медицинские», «Иглы спинальные для анестезии», «Экспресс тест-система для выявления антигена SARS-CoV-2», в связи с сомнением в их качестве и безопасности.

По результатам экспертизы ФГМУ ВНИИИМТ Росздравнадзора – изделие «Пробирки медицинские» признано недоброкачественным. Предотвращено обращение медицинского изделия, 7960 шт. пробирок возвращены поставщику.

Проведенная Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике работа в 2022 году способствовала снижению общественно опасных последствий, возникающих в результате несоблюдения подконтрольными объектами обязательных требований в сфере обращения медицинских изделий.

Информирование юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о профилактике нарушений обязательных требований и результатах контрольных мероприятий осуществляется на сайте Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике.

Представленные итоги деятельности Территориального органа Росздравнадзора по Удмуртской Республике в 2022 году свидетельствуют о повышении результативности и эффективности государственного контроля (надзора), а также

Мероприятия, проводимые Территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике позволили сократить в 2022 году количество непреднамеренных нарушений обязательных требований.

По 2 вопросу «Об исполнении решений Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики в 2022 году»

В период с января – ноябрь 2022 года было проведено 11 заседаний Координационного совета по организации защиты прав граждан в сфере ОМС на территории Удмуртской Республики (далее - Координационный совет), решениями которого были приняты поручения для ТФОМС УР, Министерства здравоохранения Удмуртской Республики, страховых медицинских организаций, медицинских организаций. Всего по итогам заседаний Координационного совета было дано ТФОМС УР - 42 поручения, МЗ УР –27 поручений ,СМО -35 поручений, МО – 62 поручения, БУЗ УР «РМИАЦ МЗ УР» - 5 поручений.

В декабре 2022 года МЗ УР , медицинские организации , БУЗ УР «РМИАЦ МЗ УР», страховые медицинские организации отчитались об исполнении поручений Координационных советов.

(Материалы прилагаются)

По 3 вопросу: «О внесении изменений в План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2022 год, утверждение Плана заседаний Координационного совета на 2023 год»

Внесены изменения в План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2022 год (план актуализирован в соответствии с фактически рассмотренными вопросами на заседаниях Координационного совета в 2022 году).

С учетом рекомендаций Федерального фонда обязательного медицинского страхования, предложений членов Координационного совета, МЗ УР, страховых медицинских организаций подготовлен проект Плана заседаний на 2023 год.

(Материалы прилагаются.)

По 4 вопросу: «Об утверждении тематических экспертиз качества медицинской помощи на 2023 год»

В соответствии с приказом Минздрава России от 19.03.2021 №231н "Об утверждении Порядка проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию застрахованным лицам, а также ее финансового обеспечения" при проведении внеплановой тематической медико-экономической экспертизы отбор случаев может осуществляться по нескольким признакам, указанным в пункте 18 настоящего Порядка.

Внеплановая тематическая экспертиза качества медицинской помощи проводится для оценки характера, частоты и причин нарушений при оказании медицинской помощи при наступлении страхового случая в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций, в том числе с целью оценки полноты выполнения медицинскими организациями рекомендаций национальных медицинских исследовательских центров по применению методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, данных при проведении телемедицинских консультаций/консилиумов, норм лечебного питания, и с учетом стандартов медицинской помощи в рамках программ обязательного медицинского страхования в медицинских организациях, осуществляющих деятельность в сфере обязательного медицинского страхования, в сроки, установленные указанными программами, в том числе приведших к ухудшению состояния здоровья застрахованного лица, создавших риск прогрессирования имеющегося заболевания, создавших риск возникновения нового заболевания, приведших к инвалидизации, к летальному исходу, а также к неэффективному использованию ресурсов медицинской организации, неудовлетворенности медицинской помощью застрахованных лиц. При проведении внеплановой тематической экспертизы качества медицинской помощи учитываются структура и причины смертности застрахованных лиц в субъекте Российской Федерации (за исключением случаев оказания медицинской помощи по договору в рамках базовой программы).

Внеплановая тематическая экспертиза качества медицинской помощи проводится по тематически однородной совокупности принятых к оплате случаев оказания медицинской помощи группам застрахованных лиц, распределенных по следующим признакам:

- 1) возраст;
- 2) пол;
- 3) заболевание (группы заболеваний);
- 4) вид (форма, условия) оказания медицинской помощи;
- 5) подлежащий(ие) применению порядок(ки) оказания медицинской помощи (стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации);
- 6) наличие в первичной медицинской документации и (или) на информационном ресурсе территориального фонда сведений о рекомендациях медицинских работников национальных медицинских исследовательских центров по применению методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, данных при проведении телемедицинских консультаций/консилиумов;
- 7) показатели деятельности медицинских организаций (структурных подразделений медицинских организаций): частота летальных исходов, частота послеоперационных осложнений, частота непрофильных госпитализаций (за исключением госпитализаций на койки терапевтического и хирургического профилей), средней продолжительности лечения, укороченных или удлиненных сроков лечения, стоимости медицинских услуг;
- 8) наличие нарушений, выявленных при проведении медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы, экспертизы качества медицинской помощи.

При проведении внеплановой тематической экспертизы качества медицинской помощи отбор случаев может осуществляться по нескольким признакам.

С учетом предложений страховых медицинских организаций и МЗ УР подготовлены темы для проведения плановых экспертных мероприятий в 2023 году.

(Материалы прилагаются)

По 5 вопросу: «О результатах контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Удмуртской Республики за 11 месяцев 2022 года»

(Материалы прилагаются)

Координационный совет решает.

1. Принять к сведению доклады:

- 1.1. Итоги контрольно-надзорной деятельности ТО Росздравнадзора по УР за 11 месяцев 2022 года.
- 1.2. Об исполнении решений Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики в 2022 году;
- 1.3. О внесении изменений в План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2022 год, утверждение Плана заседаний Координационного совета на 2023 год;
- 1.4. Об утверждении тематических экспертиз качества медицинской помощи на 2023 год.
- 1.5. О результатах контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи и государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях Удмуртской Республики за 11 месяцев 2022 года.

2. Утвердить:

- 2.1. План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2022 год (изменения);
- 2.2. План заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики на 2023 год;
- 2.3. Темы для проведения тематической медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи в 2023 году.

3. Территориальному фонду обязательного медицинского страхования Удмуртской Республики:

- 3.1. Обеспечить проведение заседаний Координационного совета по организации защиты прав застрахованных при предоставлении медицинской помощи и реализации законодательства в сфере обязательного медицинского страхования на территории Удмуртской Республики в соответствии с утвержденным планом на 2023 год;
Срок: ежемесячно.
- 3.2. Контроль проведения экспертных мероприятий в плановой форме в 2023 году страховыми медицинскими организациями в соответствии с утвержденными темами;
Срок: ежемесячно.
- 3.3. Обеспечить своевременность и полноту выполнения решений Координационного совета.

Срок: в течение 2023 года.

- 4. Министерству здравоохранения Удмуртской Республики** рекомендовать осуществлять контроль за своевременностью и полнотой исполнения медицинскими организациями и главными внештатными специалистами Минздрава Удмуртии решений Координационного совета.

Срок: в течение 2023 года.

5. Руководителям страховых медицинских организаций:

- 4.1. Обеспечить проведение экспертных мероприятий в 2023 году в соответствии с утвержденными темами.

Срок: в соответствии с планом проведения экспертных мероприятий в 2023 году.

- 4.2. Обеспечить своевременность и полноту выполнения решений Координационного совета.



Срок: в течение 2023 года.

6. Руководителям медицинских организаций:

- 5.1. Обеспечить своевременность и полноту выполнения решений Координационного совета.

Срок: в течение 2023 года.

Директор ТФОМС УР

Т.А. Валеев

Секретарь

Ю.Н. Коренева