фармацевтика тенденции

Равноправие публичной медицины

администрирование

(Окончание. Начало на стр. 17)

Для нас важно создать такие условия, которые бы исключили или по крайней мере минимизировали возможность для нарушений. Поэтому мы включили в систему управления качеством не только государственный надзор, но и дали такие полномочия региональным руководителям и соответствующим общественным организациям.

— Как бы вы могли описать сегодняшние отношения врач—больной и какими они должны быть в рамках реализации нового закона?

— Наш основной тезис: человек должен быть главным в системе здравоохранения. В этой логике выстроены наши законодательные инициативы. По новому закону в системе ОМС человек получает право выбора врача, медучреждения и страховой медицинской организации. Но еще один важный момент: человек должен сам ответственно относиться к своему здоровью. И, конечно, положения еще одного обсуждаемого сегодня законопроекта об институте страхования гражданской ответственности медицинских учреждений — это цивилизованный способ застраховаться от врачебных ошибок.

Если это рассматривать в плоскости именно отношений врач—пациент, то я думаю, что модель такова: человек обращается к врачу не только, когда врач может разве что принести стакан с водой, а приходит к врачу, чтобы пройти профилактический осмотр, получить рекомендации, как сберечь свое здоровье, на что нужно сделать упор, чтобы предотвратить заболевания на ранней стадии и с меньшими затратами.

— Какой срок отводится на обсуждение закона «Об охране здоровья граждан», принятие, вступление в силу и, собственно, реализацию его основных принципов?

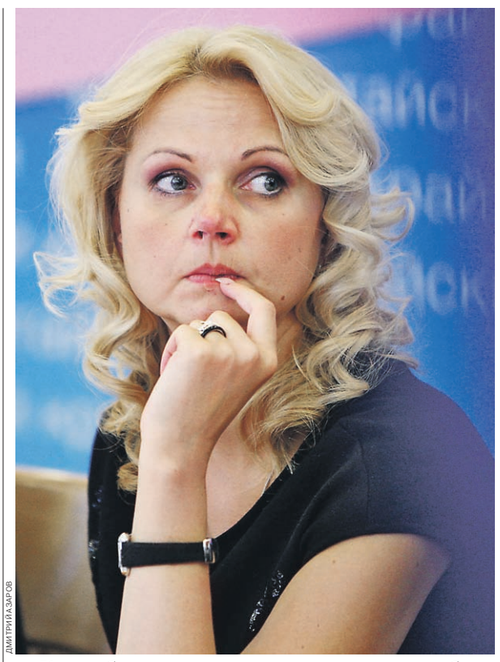
— Это закон совместного ведения, поэтому на его обсуждение в преддверии первого и второго чтений по регламенту Госдумы отводится по месяцу. Хотелось бы принять его до конца года. В качестве переходного периода для последующей полномасштабной реализации предполагаемых изменений планируются 2011 и 2012 годы, чтобы плавно подготовить систему здравоохранения к полноценным переменам. Эта сфера 20 лет не знала ни сколько-нибудь масштабных инвестиций, ни реформ, и что-то менять в одночасье без должной проработки законодательства и финансового обеспечения представляется нам неэффективным. По нашим оценкам, к 2013 году у нас должна быть обновленная и более сбалансированная система здравоохранения, в которой главным должен стать человек.

— Откуда возьмутся средства на реализацию новых принципов организации охраны здоровья граждан? Например, на замену парка скорой помощи в стране, чтобы, используя «золотое время» эвакуации, оказать помощь больному уже в машине.

— Здесь нужно четко понять: Россия на данный момент тратит на здравоохранение 3,7% от ВВП. В целом система недофинансирована, и это очевидно — в европейских странах расходы на здравоохранение составляют порядка 7–8% от ВВП и выше. Но за год объем программы государственных гарантий оказания медицинской помощи составляет 1,5 трлн рублей. Это большой ресурс, который нужно эффективно использовать. По программам, которые входят в нацпроект «Здоровье», только за счет правильной организации медпомощи нам удалось достичь снижения смертности. «Золотой час» при ДТП (дорожно-транспортные происшествия.— **“Ъ”**), о котором вы упомянули в своем вопросе,— именно на это мы делаем упор в программе снижения смертности при ДТП. За счет целевых инвестиций и оптимизации процесса оказания медпомощи только за 2009 год смертность от ДТП снизилась на 14,8%.

По сравнению с 2002 годом расходы на здравоохранение выросли в пять раз. По сравнению с 2007 годом финансовое обеспечение выросло в текущих ценах на 53,6%. Россия — одна из немногих стран, которая в период финансового кризиса увеличила расходы на здравоохранение. В течение 2011–2012 годов за счет повышения на два процентных пункта страховых взносов на ОМС в здравоохранение будет направлено около 460 млрд рублей дополнительно, которые будут инвестированы в три направления: материально-техническая база, информатизация и совершенствование стандартов оказания медицинской помощи.

Российское здравоохранение выходит на качественно новый уровень государственного финансирования. Но вопрос не столько в деньгах, сколько в том, как их использовать для решения действительно важных вопросов, от которых зависит социальное, а в конечном итоге и экономическое благополучие страны. Наш трехлетний опыт целевых инвестиций на решение самых острых проблем, которые больше всего влияют на структуру смертности и заболеваемости граждан, в этом смысле показателен. Да, инвестиции это важно, но еще важнее этим ресурсом правильно воспользоваться.



ДМИТРИЙ АЗАРОВ

— Какие быстрые результаты видятся разработчикам от реализации закона?

— Быстрых результатов не бывает, и я уже говорила об этом: за день изменить до неузнаваемости долго не реформированную систему невозможно — это кропотливый ежедневный труд всех участников, и в первую очередь региональных властей. Если же говорить в перспективе трех-пяти лет, то мы рассчитываем получить систему, в которой у пациента будет больше прав и будут институты, которые эти права будут отстаивать. Это и страховые организации, и общественные организации.

— Предполагает ли закон или подзаконные акты обозначить основные заболевания, на которые приходится в России основная часть заболевших трудоспособных граждан, то есть бремя болезней (или этот термин некорректен)?

— Отдельной строчкой в законе это не прописано. То, о чем вы говорите, мы реализуем в рамках специальных программ. Это смертность от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний. Такой подход более эффективен на практике, чем фиксирование заболеваний на бумаге. Так, сейчас при подготовке реализации программ модернизации здравоохранения мы ориентируем регионы на необходимость соответствия структуры коечного фонда структуре заболеваемости. Приоритет продолжения профилактических мероприятий очевиден.

— В чем буквально выражается новизна закона в отношении орфанных (сиротских) препаратов?

— Определение редких заболеваний на законодательном уровне позволяет нам определить, какие болезни сегодня в России являются таковыми и кто финансово обеспечивает их лечение. Но отмечу, что закон «Об обращении лекарственных средств» содержит ряд новаций, которые упрощают обращение орфанных лекарств. Теперь ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов по медицинским показаниям, а это часто именно орфанные препараты, заметно упрощается — максимальный срок рассмотрения заявки на ввоз ограничен пятью рабочими днями. Разрешение на ввоз выдается в форме электронного документа, заверенного электронной цифровой подписью. То есть больному из региона не нужно будет приезжать в Москву, чтобы подать заявку, выстаивать в очереди и прочее.

— Повлияет ли внедрение закона на повышение зарплат отечественных врачей?

— Да, за счет совершенствования стандартов оказания медицинской помощи и создания системы управления качеством. Это не прямая норма, а создание условий путем повышения конкуренции на рынке медуслуг и расширения полномочий руководителей учреждений. Деньги должны идти за пациентом, и если вы хотите, чтобы у вас росло количество потребителей медуслуг, то нужно работать над качеством, а без квалифицированных врачей это не возможно. А квалифицированная работа предполагает и соответствующую оплату.

— Закон предполагает аккредитацию медицинских и фармработников, имеющих российский соответствующий диплом. То есть все иностранные врачи и фармацевты выносятся за рамки закона и превращаются в нелегалов — я не говорю, что это плохо, меня интересует, что будет?

— Сертификация — это нормальная практика. Предоставляя человеку право лечить наших людей, мы должны быть уверены в его квалификации. Это обычная практика и в Европе, и в Америке, так почему же в России должно быть иначе? Это же здоровье человека, его надо беречь, а высокий профессионализм врача — это для того, чтобы человек оставался здоровым.

— Должен ли повлиять закон на внедрение лекарственного страхования и как?

— До 2013 года, то есть до момента, когда будет полностью проведена реформа обязательного медицинского страхования, говорить о введении системы лекарственного страхования преждевременно. Плюс надо еще понимать то, что лекарственное страхование возможно только при хорошо развитой собственной фармацевтической промышленности, на что и нацелена стратегия развития фармпромышленности до 2020 года.

— По данным Минздравсоцразвития РФ, число женщин в России, способных рожать, неумолимо сокращается и будет сокращаться. Зачем же в законе разрешен вновь аборт по усмотрению матери?

— Вопросом на вопрос. А вас не беспокоит, что у нас может не остаться женщин, которые готовы рожать? Любые запреты приводят часто к обратным ситуациям. К сожалению, в нашей стране запрет абортов может привести к росту криминальных абортов. Чем подобные аборты заканчиваются, надеюсь, объяснять не нужно.

В последние годы в нашей стране сохраняется стойкая тенденция к снижению числа абортов во всех возрастных группах. За последние пять лет абсолютное число абортов снизилось на 23,2% (с 1 млн 502 тыс. в 2005 году до 1 млн 161 тыс. в 2009 году). Снижается число прерываний беременности по медицинским и социальным показаниям, а также криминальных и внебольничных абортов. Уменьшается число женщин, прерывающих первую беременность (со 177372 в 2004 году до 136759 в 2008 году). Это значит, что мы должны продолжить профилактические и организационные мероприятия, которые позволят нам снизить количество абортов. Чтобы женщина не боялась оставлять ребенка — вот наша цель, и мы должны создать для этого условия. Усиление работы в этом направлении будут осуществляться в 2011 году в рамках нацпроекта «Здоровье» и региональных программ модернизации здравоохранения посредством создания в регионах при женских консультациях центров помощи женщинам, оказавшимся в кризисной ситуации.

— Есть ли результаты работы Национальной онкологической программы?

— Да. В 2009 году мы впервые в истории современной России отмечаем снижение смертности от онкологических заболеваний. Пока это составляет около 1%. Но и это уже хорошо, ведь за последние десять лет, к сожалению, прирост заболеваемости превысил 14%. Но я думаю, что с развитием онкологической программы, в частности за счет оснащения онкологических диспансеров и принципиально иной системы профилактики и организации медпомощи онкобольным, смертность снизится более существенно. Наша цель — снижение смертности на 4% к 2012 году.

Министерство разработало и утвердило специальный порядок оказания медицинской помощи онкологическим больным: в рамках последовательного процесса лечения информация о каждом выявленном случае будет поступать в первичные онкологические кабинеты для дальнейшего направления в специализированное онкологическое учреждение. Кабинеты будут отвечать за связь с онкодиспансерами, курировать пациентов и наблюдать за теми, кто уже прошел курс лечения. Один из важных пунктов нового порядка — это повышение онконастороженности врачей и усиление роли и ответственности участковых терапевтов, врачей общей практики, хирургов в выявлении риска развития онкологических заболеваний.

— Даже в Москве обычные больницы для граждан напоминают чистилища. Даже детские больницы, например в Тушино. Такие примеры есть и в регионах. Только ли дело в деньгах?

— Вы правильно говорите — дело не только в деньгах. И раз уж зашла речь о Москве, то давайте вспомним лето 2010 года. Москва — богатейший регион, который по идее не должен испытывать больших проблем с финансированием. Однако в июле рост смертности составил 50,7%. При том что в регионах, которые пострадали от страшнейших пожаров и задымлений, этот показатель достигал максимум 18,4%, а в среднем был на уровне 10,6%.

Вопрос: почему при более скромных бюджетах и большем размахе стихии ни в одном другом регионе смертность в два раза не выросла? Я уже говорила, что дело не только в деньгах, а в управлении — на что тратить и каких результатов мы при этом хотим достичь.

Наш подход при реализации программ — это достижение целевых показателей. Я уже говорила, что с 2011 года будут запущены программы модернизации здравоохранения регионов. Каждый регион должен составить такую программу, основная цель которой — улучшение доступности и качества медпомощи с безусловной составляющей модернизации.

Записал Владислав Дорофеев

ЛЕКАРСТВО ОБЩЕНИЯ

Увы, в законопроекте «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ст. 70) предполагается ввести ассиметричные нормы, регламентирующие взаимодействие врачей и медицинских представителей фармкомпаний. А ведь это так важно — установление надежной и адекватной обратной связи фармкомпаний с врачами.

А ведь медицинские представители фармкомпаний (медрепы) играют важную роль в сфере обращения лекарственных средств. Основной их задачей является предоставление наиболее актуальной, полной и достоверной информации в том числе о направлениях развития терапии, новых препаратах, результатах клинических исследований и т. п. Посредством взаимодействия медрепов и врачебного сообщества происходит регулярный обмен информацией о применении того или иного препарата, а также осуществляется наиважнейшая функция фармаконадзора — мониторинг данных о безопасности лекарственных средств.

Регулирование деятельности медрепов в странах с развитой регуляторной системой строится с учетом профессиональных самоограничений, при этом, как правило, приоритет отдается саморегулированию на основе кодексов этического поведения, принимаемых ассоциациями и другими саморегулирующимися организациями. Например, в Европе деятельность медпредставителей регулируется директивой 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6 ноября 2001 года «О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека», руководством ВОЗ «Этические критерии продвижения лекарственных средств на рынок», кодексами маркетинговой практики Международной и Европейской федерации ассоциаций фармацевтических производителей, а также этическими кодексами самих компаний.

Медрепы должны следить за тем, чтобы частота, время, продолжительность и характер визитов к специалистам здравоохранения, аптек, больниц или других учреждений здравоохранения не вызывали неудобство. Они не имеют права стимулировать лиц, назначающих лекарственные средства, и фармацевтов. Причем основная часть заработной платы медицинских представителей не должна быть непосредственно связана с объемом продаж лекарств, с которыми они работают и которые продвигают.

Медрепы обязаны сообщать своему руководству любую информацию, касающуюся использования ЛС, особенно сведения о неблагоприятных реакциях на лекарства. Одновременно работодатель несет ответственность за заявления и деятельность своих медицинских представителей.

Во время визитов могут предоставляться бесплатные образцы зарегистрированных рецептурных ЛС, но при соблюдении целого ряда жестких условий: количество ежегодно предоставляемых образцов ЛС должно быть ограниченно; образцы должны предоставляться только после письменного запроса лица, назначающего препарат; должна быть обеспечена система контроля и учета образцов; каждый образец должен быть не больше, чем наименьшая упаковка и дозировка, представленные на рынке, должен иметь соответствующую маркировку (бесплатный образец ЛС, не предназначенный для продажи) и сопровождаться инструкцией по применению.

Разумеется, запрещается предоставление образцов ЛС, содержащих психотропные или наркотические вещества.

Безусловно, также бережно-осторожного регламентирования требует практика организации симпозиумов, конференций, семинаров и других мероприятий с объективным научным содержанием. Поскольку современное здравоохранение невозможно представить без постоянного диалога между всеми участниками фармацевтического рынка.

Владимир Шипков,
исполнительный директор Ассоциации международных фармацевтических производителей

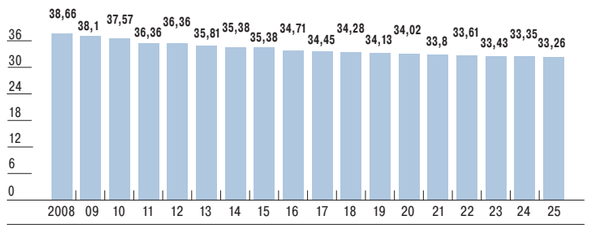
Стандартизация здоровья

законопроект

До конца года планируется принять закон «Об охране здоровья граждан РФ», призванный стать базовым для здравоохранения страны. Важные темы — профилактика, запрет эвтаназии, определение критериев платной и бесплатной медицины.

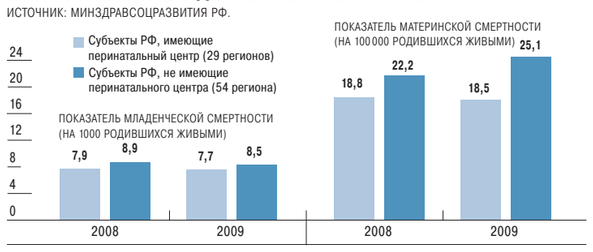
ПРОГНОЗ ЧИСЛЕННОСТИ ДЕТОРОДНЫХ ЖЕНЩИН (15–49 ЛЕТ, МЛН ЧЕЛ.)

ИСТОЧНИК: МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ.



МАТЕРИНСКАЯ И МЛАДЕНЧЕСКАЯ СМЕРТНОСТЬ

ИСТОЧНИК: МИНЗДРАВСОЦРАЗВИТИЯ РФ.



Правы и обязаны

От прошлого закона с аналогичным названием, принятого еще в 1993 году, новый законопроект (опубликован на сайте Минздравсоцразвития 30 июля 2010 года) отличается более внушительным размером и содержанием: многие нормы появятся впервые. Начиная от, казалось бы, деталей (в этом документе впервые наполняются законодательным содержанием такие всем знакомые слова, как «здоровье», «профилактика», «диагностика», «лечение», «пациент» и пр., чтобы в судебно-правовой практике больше никогда не возникало их неоднозначных толкований) и заканчивая принципами, определяющими критерии платной и бесплатной медпомощи.

Авторы законопроекта расставили новые приоритеты в области охраны здоровья: во главу угла поставлена профилактика, что «характеризует переход от системы здравоохранения, направленной преимущественно на лечение заболеваний, к системе охраны здоровья граждан, основанной на приоритете здорового образа жизни, повышении функциональных возможностей организма». Профилактика станет прерогативой не только медработников, но и самих пациентов, которых закон обязывает следить за своим здоровьем.

Новый законопроект официально запрещает эвтаназию в России. Добровольное информированное согласие на медицинское вмешательство (или отказ от него), а также запрет на клонирование человека станут основными принципами здравоохранения. Как согласие на лечение, так и отказ от него нужно будет оформлять исключительно письменно. Такая процедура не потребуется в исключительных случаях — когда пациент не в состоянии писать или есть угроза его жизни. Между тем многие учреждения страны уже давно перешли на такую письменную форму согласия пациента на медицинские манипуляции, что облегчает жизнь врачам в случаях возникновения неприятных последствий лечения.

В законопроекте впервые определены четкие критерии платной и бесплатной медицинской помощи. Также впервые расшифровывается связанное с ними понятие «стандарт медицинской помощи» и указано, что стандарты станут обязательными на территории всей страны. Сейчас в министерстве разработано порядка 500 видов стандартов на диагностику и лечение разных болезней. Все, что в них включат, а также все, что входит в программу госгарантий оказания россиянам бесплатной медпомощи, будет бесплатным. Впрочем, те же услуги, а также все, что предусмотрено сверх стандартов (например, если человек захочет получить какую-либо услугу без очереди или анонимно), можно будет получать и платно — по желанию пациента. А именно на основании добровольного информированного согласия в соответствии с договором на оказание платных медицинских услуг. При этом пациента обязаны предупредить, что у него есть возможность получить то же самое и бесплатно.

То, что не может быть платным по определению, оговорено особо. Это скорая медпомощь, судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы, патологоанатомическое вскрытие трупов пациентов больниц, военно-врачебная экспертиза... Кроме того, врачи больше не смогут требовать деньги за: размещение пациента в маломестной палате или отдельном боксе (если на то есть медицинские показания); замену лекарств по медпоказаниям из-за непереносимости, отторжения и т.п. на те, что не входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; пребывание одного из родителей или иного члена семьи в больнице вместе с ребенком (если опять же есть показания); оказание медпомощи в сроки, установленные лечащим врачом по медицинским показаниям и пр. Если человек стоит в очереди на операцию, а она вдруг потребуется ему экстренно, ему должны сделать операцию не только без очереди, но и бесплатно. В тексте документа указано, что теперь бесплатной должна стать ипаллиативная помощь (которую оказывают безнадежным больным), однако при этом уточняется, что она может быть и платной.

Проект закона закрепляет право любого россиянина на выбор врача и медицинской организации. Выбирать все это можно будет не чаще раза в год. При этом, дабы избежать стоя потворения пациентов в приличных медицинских заведениях, уточняется, что если человек захотел лечиться в учреждении, где большая очередь на медицинские услуги, ему посоветуют либо выбрать что-то другое, либо ждать. Если же дело не требует отлагательств и речь идет о жизни и смерти, помощь человеку должны оказать именно там, где он пожелает. То есть, вызвав скорую, вы получите право дать указание бригаде, в какое учреждение страны(!) вас везти. Впрочем, что будет, если вас не послушают, из документа не очень ясно. Изменится и порядок оформления больничных листов: если сейчас врач может выдавать лист нетрудоспособности сроком до 30 дней, то в новом законе срок сокращен до 15 дней. Сведения же о заболевании в больничный лист могут быть внесены только с согласия пациента.

К радости российских пациентов с редкими болезнями, в новом законе будет содержаться раздел, посвященный орфанным заболеваниям, в котором указано, по каким критериям заболевание может быть отнесено к редким, и указаны источники финансирования медицинского обеспечения.

Жизнь до смерти

Отныне полномочия по контролю за качеством и безопасностью медпомощи, медизделий, лечебного питания, донорской крови и ее компонентов будут закреплены исключительно за федеральными органами исполнительной власти. Обязанность обеспечивать людей правом на достойную бесплатную медпомощью возложат на российские регионы. Впервые российские медорганизации обяжут страховать гражданскую ответственность перед пациентами: в случае причиненного пациенту вреда его будут возмещать страховые компании. Законопроект впервые в нормативной практике вводит понятие врачебной ошибки (до сих пор этот термин не был юридически закреплен), которую теперь надо определять,— «добросовестное заблуждение медицинского работника при отсутствии прямого или косвенного (халатности, небрежности) умысла, направленного на причинение вреда жизни и здоровью пациента». Решение о признании профессиональной ошибки будет приниматься коллегиально комиссией по расследованию случаев причинения вреда жизни и здоровью пациентов.

Согласно законопроекту, граждане РФ получат право распоряжаться своим телом после смерти, то есть разрешать или не разрешать изымать органы для трансплантации. Раньше отсутствие такого распоряжения расценивалось как согласие умершего на изъятие органов, теперь же в таком случае принять решение смогут его близкие родственники или законные представители. В России даже планируют создать систему учета донорских органов и регистр пациентов, нуждающихся в их пересадке. К тому же впервые на законодательном уровне в рамках проекта федерального закона будет предусмотрена возможность использования тела, органов и тканей умершего человека в медицинских, научных и учебных целях в случаях наличия письменного волеизъявления лица, сделанного им при жизни и нотариально удостоверенного.

Смерть человека будут по-прежнему констатировать на основании смерти головного мозга, однако определять поеледнюю теперь сможет лишь консилиум специалистов с опытом работы в отделениях интенсивной терапии не менее пяти лет. По сравнению с прошлым законом существенно расширены показания, при которых проводится патологоанатомические вскрытие. Теперь ким будут относить не только подозрение на насильственную смерть, но и невозможность постановки заключительного клинического диагноза заболевания, приведшего к смерти, подозрение на передозировку или непереносимость лекарственных или диагностических препаратов и др.

В законопроекте есть нормы, посвященные не только смерти, но и рождению человека. Рождением будет считаться «момент отделения продукта зачатия от организма матери посредством родов». Законодатели попытались регламентировать не только использование вспомогательных репродуктивных технологий (ЭКО и пр.), но и взаимоотношения между потенциальными родителями и суррогатными матерями (в последние годы особенно много исков и судебных разбирательств, связанных, как правило, с изменением мотивации у суррогатной матери). Впервые на законодательном уровне закрепляется право граждан на криоконсервацию и хранение половых клеток и эмбрионов в случаях риска потери способности к воспроизводству в связи с заболеванием и (или) профессиональной деятельностью. Введена статья о проведении медучреждением партнерских родов бесплатно: за присутствие при родах отцов роддома больше не смогут требовать денег.

Отдельная глава законопроекта посвящена медицинским и фармацевтическим работникам. Стать ими скоро станет сложнее. Для этого с 2015 года потребуется не только диплом о медицинском образовании, но и свидетельство об аккредитации для оказания конкретных видов медицинской деятельности в соответствии с утвержденными в РФ стандартами. Проходить аккредитацию придется не реже чем раз в пять лет. Зато врачам больше не придется проходить сертификацию и получать лицензию.

Чтобы искоренить финансовые и дружеские отношения между врачами и производителями лекарств и медицинских товаров, теперь врачи будут обязаны, рекомендуя пациенту лекарство, медицинское изделие или детскую молочную смесь, сообщать, сколько они стоят и можно ли их получить бесплатно. К тому же врачам запретят принимать подарки, деньги, оплату развлечений, отдыха и проезда к месту отдыха и участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет фармкомпаний и торговцев лекарствами, в том числе аптек.

Екатерина Пичугина