

Система лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам

Малаев М.Г.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Московская область, www.HealthEconomics.ru

Отсутствие системы лекарственного обеспечения медицинской помощи в России является одним из последствий развития страны по капиталистическому пути. В условиях рыночных отношений общественная система здравоохранения стала финансироваться по остаточному принципу и перестала ориентироваться на достижение активного долголетия граждан. В определенной мере это обусловлено также тем, что деньги в лечебные учреждения стали поступать в зависимости от показателей, не имеющих отношения к трудоемкости или результатам оказания медицинской помощи (в зависимости от количества посещений поликлиники, совершенных гражданами, или количества дней, проведенных гражданами на больничной койке, и т.д.). Вместе с тем на фоне финансовой стабилизации российской социально-экономической системы и увеличения расходов на систему здравоохранения становится совершенно необходимым создание системы лекарственного обеспечения медицинской помощи (СЛОМП), оказываемой гражданам в соответствии с государственными обязательствами. При отсутствии официально утвержденной общенациональной СЛОМП отдельные важнейшие принципы построения системы уже нашли свое отображение в форме обязательных требований, изложенных в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год (далее — Программа госгарантий) [1].

В соответствии с Программой госгарантий при разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (включая территориальные программы обязательного медицинского страхования), органы государственной власти субъектов Российской Федерации должны определять порядок и условия оказания медицинской помощи гражданам, включающие порядок и условия обеспечения лекарственными препаратами.

Обеспечение граждан лекарственными препаратами должно осуществляться по медицинским показаниям с учётом:

1. видов, условий и форм оказания медицинской помощи;

2. порядков и стандартов медицинской помощи;
3. источников финансового обеспечения;
4. сбалансированности финансового обеспечения Программы госгарантий в целом.

В Программе не нашли своего отражения вопросы организации системы контроля деятельности медицинских организаций. Это обусловлено тем, что контроль реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования, а также договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с установленным Федеральным фондом ОМС порядком организации и проведения контроля предоставления медицинской помощи [2].

Законом к полномочиям территориальных фондов ОМС отнесено осуществление контроля использования средств обязательного медицинского страхования медицинскими организациями (статья 34). Контролю подлежат входящие в структуру тарифа на оплату медицинской помощи расходы на приобретение лекарственных средств (статья 35), а также информация о применяемых при оказании медицинской помощи лекарственных препаратах (статья 44).

Приказом ФФОМС от 1.12.2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» предусматривается проведение контрольных мероприятий в форме плановых и внеплановых проверок. Как плановые, так и внеплановые проверки могут проводиться в форме документарной или выездной проверки. В зависимости от поставленных целей и задач проверки проводятся в форме ревизии сохранности материальных и финансовых ценностей, или в форме надзора над выполнением проверяемых организаций требований, установленных нормативными правовыми документами. Однако в приказе нет даже упоминания о необходимости проведения контроля затрат финансовых средств, используемых для приобретения лекарственных средств. В приказе отсутствует упоминание о контроле достаточности приобретаемого ассортимента лекарственных

средств ассортименту, необходимому для обеспечения самой возможности оказания медицинской помощи, в том числе их соответствии ассортименту, указанному в стандартах медицинской помощи. Приказ не предполагает проведение сравнения цен на приобретаемые работающими в системе ОМС медицинскими организациями медикаменты с ценами, зарегистрированными в «Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Не проверяется и соблюдение фармацевтическими организациями порядка формирования цены на поставляемую в медицинские организации фармацевтическую продукцию с применением уровня торговых надбавок, установленных в субъекте РФ.

Таким образом, в настоящее время организации (фонды ОМС), созданные для обеспечения финансовой устойчивости системы обязательного медицинского страхования, не в полной мере выполняют свои функции в части проведения контроля над использованием средств обязательного медицинского страхования. В частности, расходы на приобретение медикаментов и перевязочных средств, составляющие в среднем около 14% от общих кассовых расходов в системе ОМС, территориальными фондами ОМС фактически не контролируются, а нарушения выявляются преимущественно при проверке поступающих от граждан жалоб на отсутствие в медицинских организациях медикаментов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Кроме фондов ОМС имеется большое количество организаций, надзирающих над выполнением действующего законодательства, например, Минздрав формирует требования к лекарственным препаратам и допускает их на рынок; Минпромторг выдаёт лицензии производителям, Росздравнадзор — дистрибьюторам, остальным — региональные власти; Россельхознадзор контролирует обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; Федеральное медико-биологическое агентство проверяет качество лекарственных препаратов; Роспотребнадзор защищает права потребителей. Однако наличие «семи нянек» не особенно заметно влияет на улучшение ситуации в сфере обращения лекарственных средств [3].

Известно, что нарушения законодательства легче предупредить, чем исправлять последствия нарушений. С этой целью на протяжении 15 лет проводилась работа по созданию эффективно действующей в реальных существующих социально-экономических условиях системы лекарственного обеспечения оказываемой гражданам медицинской помощи, получившей название «формулярной системы гарантированного обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи». За прошедшее время были найдены ответы на множество вопросов, создана не только теоретическая база, но и оказана практическая помощь в составлении почти тысячи формуляров и стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса нескольким сотням лечебно-профилактических учреждений, оказывающих медицинскую помощь в различных условиях.

Опыт по разработке формулярной системы гарантированного обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой в лечебно-профилактических учреждениях различного уровня и профиля, показал, что данная система позволяет:

1. конкретизировать обязательства государственных органов исполнительной власти перед гражданами, имеющих конституционное право на получение медицинской помощи, и медицинскими работниками, оказывающих помощь гражданам;
2. уменьшать степень авторитарного (непрофессионального) влияния на осуществление медицинскими работниками профессиональной трудовой деятельности;
3. организовать взаимодействие субъектов системы здравоохранения не только на основе административного права, но и на основе консенсуса (договоренностей об исполнении добровольно взятых на себя обязательствах);
4. ориентировать врачей на использование при оказании медицинской помощи современных технологий и методик, имеющих доказанное преимущество по сравнению с другими аналогичными технологиями;
5. стимулировать у медицинских работников желание к профессиональному росту на основе постоянного обучения;
6. восстанавливать нормальное функционирование фармацевтического рынка и ориентировать производителей на производство фармацевтической продукции, необходимой медицинским работникам для максимально эффективного воздействия на этиологию и патогенез заболеваний при наименьшей вероятности возникновения нежелательных эффектов, т.е. наиболее безопасной для больных;
7. проводить многофакторный количественный и качественный анализ, а также оценивать деятельность каждого субъекта системы здравоохранения по конечным результатам;
8. повышать эффективность использования финансовых средств и материально-технических ресурсов за счёт управленческих решений, оперативно принимаемых по результатам анализа и с учётом экспертных (аудиторских) заключений;
9. организовать деятельность многоуровневой и эффективной системы учёта и контроля использования финансовых и материально-технических ресурсов при оказании медицинской помощи гражданам в медицинских организациях вне зависимости от формы собственности и ведомственной подчиненности.

Наиболее простым и эффективным методом предупреждения нарушений при размещении заказов на поставку медикаментов, необходимых для оказания медицинской помощи в конкретной медицинской организации, является проведение закупок в соответствии с разработанными в каждой организации стандартами лекарственного обеспечения лечебного процесса. Стандарты лекарственного обеспечения лечебного процесса, также как и стандарты медицинской помощи, по своей сути являются перечнями,

имеющими форму регистров, т.е. перечней, составленных с учётом двух независимых друг от друга показателей (перечень заболеваний и перечень лекарственных средств, использующихся при оказании медицинской помощи). Стандарты лекарственного обеспечения лечебного процесса разрабатываются на основе результатов анализа сгруппированных по классам МКБ-10 [4] обращений граждан в конкретную медицинскую организацию за медицинской помощью, а также результатов анализа проведённых за предшествующие периоды времени закупок или использования лекарственных средств. Актуализация стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса проводится с учётом требований действующего законодательства, а также рекомендаций, содержащихся в утверждаемых Минздравом РФ стандартах медицинской помощи, в клинических рекомендациях и в прочих источниках, содержащих достоверную информацию о научно доказанном положительном действии лекарственных средств.

В соответствии с п. 4 ст. 37 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [5] в стандартах медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, должны указываться усредненные показатели частоты применения в соответствии с инструкцией по применению всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению. Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, т.е. не прошедших процедуру государственной регистрации, допускаются по решению врачебной комиссии в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям). Для формирования из данных, имеющихся в Государственном реестре лекарственных средств, стандартов медицинской помощи в форме регистров требуются считанные минуты. Однако стандарты медицинской помощи до сих пор не разработаны при том, что должны вступить в действие с 1 января 2013 года.

В соответствии со ст. 80 закона не подлежат оплате за счёт личных средств граждан при оказании медицинской помощи в рамках Программы госгарантий лекарственные препараты, включенные в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее — Перечень ЖНВЛП), а также лекарственные препараты, назначаемые по жизненным показаниям. Органы управления здравоохранением субъекта Российской Федерации по согласованию с территориальным фондом обязательного медицинского страхования могут при наличии соответствующего финансового обеспечения сформировать сверх Перечня ЖНВЛП территориальные перечни лекарственных средств, необходимые для обеспечения лечебного процесса, проводимого в лечебно-профилактических учреждениях различного уровня и профиля [6].

Стандарты медицинской помощи, утверждаемые Минздравом РФ, предназначены не для врачей, а для

организаторов здравоохранения, обязанных рассчитывать стоимость лечения каждого заболевания и потребность конкретного медучреждения в финансировании на определённый период [7]. Выполнить данное указание возможно при условии разработки в каждой медицинской организации стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса. В соответствии со ст. 17 закона «О техническом регулировании» [8] стандарты организаций могут разрабатываться и утверждаться ими самостоятельно исходя из необходимости применения этих стандартов для повышения уровня безопасности жизни и здоровья граждан (ст. 11) за счёт использования полученных в различных областях медицины знаний и результатов исследований. Порядок разработки, утверждения, учёта, изменения и отмены стандартов устанавливается организациями самостоятельно с учётом добровольного применения стандартов, максимального учёта при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц, а также обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

В разрабатываемых медицинскими организациями стандартах лекарственного обеспечения лечебного процесса указываются лекарственные средства, необходимые для оказания медицинской помощи в конкретной медицинской организации, исходя из утверждённого порядка, имеющихся условий и возможностей для оказания различных видов медицинской помощи. Хорошим подспорьем при разработке стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса является Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, содержащее информацию об уровне/категории доказательности применения лекарственных средств по наиболее значимым показаниям. При наличии данных о частоте назначения лекарственных средств по определённому коду МКБ-10, ориентировочной дневной дозе, эквивалентной курсовой дозе, стоимости единицы действующего вещества и количестве больных не представляет большого труда рассчитать потребность в финансовых средствах и в количестве потребительских упаковок необходимых для гарантированного обеспечения лечебного процесса. И наоборот, зная сумму выделяемых финансовых средств можно определиться с возможным при данном уровне финансового обеспечения ассортиментом лекарственных средств.

Использование не защищённых патентом (международных) наименований лекарственных средств и форм выпуска, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, позволяет сформировать техническое задание для закупки медикаментов у фармацевтических организаций в полном соответствии с имеющими требованиями. Представление поставщиками (фармацевтическими организациями), спецификаций в стандартизированном виде, позволяет сформировать или актуализировать на их основе документ — формуляр гарантированного обеспечения лечебного процесса лекарственными средствами, приобретёнными медицинской организацией. Формуляр гарантированного обеспечения

лечебного процесса лекарственными средствами также является перечнем, но в отличие от реестров или регистров он имеет объёмную форму, т.к. позволяет учитывать изменения как минимум по трём не связанным между собой показателям. Обязательными для включения в формуляр являются коды МКБ-10, отражающие структуру заболеваемости среди обращающихся за медицинской помощью граждан, информация о лекарственных средствах (фармакологическая группа, международное и торговое наименование, форма выпуска, дозировка), а также финансовые показатели. Учитывая, что объём невозможно отобразить на плоском листе бумаги, формуляр гарантированного обеспечения лечебного процесса лекарственными средствами делается в среде программы MS Excel, позволяющей при распечатке скрыть (но не уничтожить!) столбцы, содержащие информацию о финансовых и прочих (наименование фирмы-производителя, стоимость 1 дозы и т.д.) дополнительных показателях. Распечатанный документ, содержащий распределённую по классам МКБ-10 информацию о характеристике приобретённых и имеющихся в наличии лекарственных средств, позволяет оформлять его уже как договор присоединения.

Договором присоединения в соответствии со ст. 428 Гражданского Кодекса РФ признаётся договор, условия которого определены одной из сторон в формулярах или иных стандартных формах и могли быть приняты другой стороной не иначе, как путём присоединения к предложенному договору в целом. Присоединившаяся к договору сторона вправе потребовать расторжения или изменения договора, если договор присоединения исключает или ограничивает ответственность другой стороны за нарушение обязательств, либо содержит другие явно обременительные для присоединившейся стороны условия, которые она не приняла бы при наличии у неё возможности участвовать в определении условий договора.

Наличие разработанного в медицинской организации договора присоединения в виде формуляра гарантированного обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса, согласованного после проведённых проверок на соответствие действующим нормативным документам органом управления здравоохранением и территориальным Фондом ОМС, позволяет осуществлять согласованную дея-

тельность участников реализации Программы госгарантий в условиях единого информационного пространства. Единое информационное пространство создаёт условия для эффективного функционирования системы контроля, позволяющей выявлять нарушение принятых сторонами обязательств и оперативно их устранять, используя рычаги административного управления.

Таким образом, все задачи, которые должна решать национальная система лекарственного обеспечения медицинской помощи, решаются при использовании формулярной системы гарантированного лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам в соответствии с Конституцией РФ за счёт государственного финансирования.

Формулярная система гарантированного обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса, реализуемого медицинскими работниками при оказании медицинской помощи заболевшим гражданам, полностью соответствует имеющимся правовым и нормативным требованиям, универсальность системы позволяет использовать её возможности в различных условиях оказания медицинской помощи. Не маловажно и то, что внедрение системы не требует выделения дополнительных финансовых средств.

Данная система не имеет никакого отношения к системе оказания социальной помощи, имеющей целью повышение финансового и материального благополучия отдельных категорий граждан за счёт полной или частичной финансовой компенсации понесённых ими расходов на приобретение лекарственных средств при лечении в амбулаторно-поликлинических условиях. Для адресной финансовой поддержки этих граждан вполне достаточен механизм оказания финансовой помощи, действующий в органах социальной защиты населения, т.к. многочисленными исследованиями доказано, что большинство больных не соблюдают назначенный врачом режим приёма лекарственных средств. Вместо предполагаемого введения так называемого «лекарственного страхования» или «лекарственного возмещения» достаточно отрегулировать механизм компенсации затрат на приобретение лекарственных средств, назначенных лечащим врачом, аналогично механизму, действующему при компенсации затрат на оплату услуг ЖКХ.

Литература

1. Постановление Правительства РФ от 22.10.2012 г. № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».
2. Федеральный закон от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. В России обнаружилось слишком много регуляторов сферы здравоохранения. 30.10.2012 (http://www.vedomosti.ru/politics/news/5526381/slishkom_mnogo_nyanez?from=newsletter-editor-choice).
4. Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (десятый пересмотр).
5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Инструкция о порядке назначения лекарственных средств. Приложение N 12 к приказу Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
7. Вероника Скворцова: «Глобальную профилактическую среду в России нужно создавать всем миром» 03.10.2012 (<http://www.lawinrussia.ru/node/174152>).
8. Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ «О техническом регулировании».