

# Применение аудита с целью оптимизации закупок лекарственных средств медицинскими организациями

Малаев М.Г.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Московская область, [www.HealthEconomics.ru](http://www.HealthEconomics.ru)

*В нашей стране аудит рассматривается только как деятельность в области юридического права или в области контроля финансовой деятельности банков и предприятий, хотя исторически аудит первоначально был применён именно к медицинской деятельности. Функцией аудита является не только повышение творческой инициативы работников с целью повышения производительности их труда, но также повышение эффективности использования имеющихся в организации финансовых и материальных ресурсов. Невозможно создать эффективно действующую систему лекарственного обеспечения без перехода от методов административно-командного управления к компетентному экономическому управлению, основанному на результатах постоянно проводимого анализа хозяйственной и медицинской деятельности. Выполненная работа показывает возможность применения аудита с целью оптимизации ассортимента лекарственных средств, закупаемых медицинскими организациями для обеспечения медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях.*

## Введение

Оказание медицинской помощи заболевшим гражданам в большинстве случаев требует применения тех или иных лекарственных средств. Ни одно лечебно-профилактическое учреждение (ЛПУ) не только не способно приобрести, но и не нуждается в приобретении всего ассортимента лекарственных средств, реализуемых на фармацевтическом рынке. Известно, что разработка ассортимента лекарственных препаратов минимального, но достаточного для реализации используемых в ЛПУ технологий оказания медицинской помощи, является основным условием, соблюдение которого обязательно для оказания эффективной помощи большей части больных. Очень небольшому количеству пациентов могут потребоваться иные лекарственные средства или медицинские технологии, поэтому для оказания медицинской помощи эти больные могут или переводиться для лечения в специализированные медицинские организации, или для этих пациентов в индивидуальном порядке могут приобретаться необходимые лекарственные средства.

Для того чтобы разработать минимально необходимый для оказания медицинской помощи ас-

сортимент лекарственных средств, необходимо, прежде всего, провести комплексный ретроспективный анализ проведённых закупок препаратов в конкретном ЛПУ.

Сочетание статистических видов анализа с анализом эффективности затрат (CEA, Cost-Effectiveness Analysis) и другими аналогичными видами фармакоэкономических исследований, позволяет получать качественные характеристики процессов приобретения лекарственных средств и использования имеющихся финансовых ресурсов.

Однако в настоящее время в ЛПУ крайне редко встречаются специалисты, способные провести хотя бы самый простой АВС-анализ затрат финансовых средств, а большинство организаторов здравоохранения не могут правильно интерпретировать результаты этого анализа.

В качестве метода, дающего возможность получения необходимых для исследования данных, нами был применён аудит. Целью проверки в форме аудита является не наказание, а оказание помощи в выявлении и решении проблем, имеющихся в проверяемой организации.

**Аудит**, в отличие от других методов контроля, проводимых в виде ревизии или надзора, является проверкой, проводимой по желанию проверяемой стороны, т.е. на добровольной основе.

### Цель аудита

Исследование ассортимента лекарственных средств, приобретаемых для обеспечения медицинской помощи, оказываемой гражданам при лечении в стационарных условиях, на территории Московской области.

### Методология аудита

В качестве объектов для проведения различных видов анализа использовались базы данных о медикаментах, поступивших в аптеки ЛПУ, а также товарные накладные и спецификации к контрактам, заключённым с фармацевтическими организациями на поставку лекарств. Вся поступающая информация проверялась на достоверность и, в случае выявления ошибок, возвращалась в ЛПУ или оперативно исправлялась по согласованию с ответственным лицом проверяемой организации. В качестве дополнительной информации использовались данные о заболеваниях, послуживших поводом для оказания медицинской помощи в стационарных и амбулаторных условиях.

Для ускорения обработки вся первичная информация принималась преимущественно на электронных носителях и, при необходимости, реформатировалась в таблицы MS Excel. С целью стандартизации данных в качестве классификатора использовался Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС). Каждая товарная позиция идентифицировалась по международному непатентованному наименованию (МНН) и фармакологической группе (ФГ). В связи с тем, что в ГРЛС МНН и группированное название указывается в одном столбце, при обработке данных нами также не проводилось разделение этих понятий. Дополнительно отмечалось включение данного лекарственного средства хотя бы в один из Стандартов медицинской помощи, утверждённых приказами Минздрава РФ и рекомендованных для использования руководителям учреждений здравоохранения. Для быстрого определения наличия у приобретённых лекарственных средств доказанного клинического действия, делалась отметка о наличии информации о данном лекарственном средстве в ежегодно выпускаемом «Федеральном руководстве по использованию лекарственных средств». Отмечалось также включение приобретённого лекарственного средства в действующий на момент закупки Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств или лекарственных препаратов (ПЖВЛС / ПЖНВЛП). Указывалась цена, зарегистрированная в «Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», а также максимально

возможная на территории Московской области оптовая и розничная цена потребительской упаковки. Максимально возможная цена потребительской упаковки рассчитывалась с учётом установленных постановлением Правительства Московской области размеров оптовых и розничных надбавок к ценам, зарегистрированным производителями на лекарственные средства, включённые в ПЖНВЛС / ПЖВЛП. Дополнительно рассчитывалась фактическая и максимально возможная рассчитанная цена единицы товара (таблетка, ампула, флакон и пр.), включённого в потребительскую упаковку, произведённую производителем закупленной медицинской организацией продукции.

В результате обработки представленной медицинскими организациями информации в среде программы MS Excel создавался так называемый «формулярный» перечень лекарственных средств, содержащий в 18 столбцах детализированную информацию о приобретённой товарной позиции в стандартизированном виде.

Использование математических, статистических, текстовых и прочих функциональных возможностей программы MS Excel позволяло с минимальными затратами времени и труда проводить различные виды анализа представленных данных, а также получать результаты в виде таблиц различной степени сложности построения. Спустя 2—3 дня после представления данных о закупках лекарственных средств руководитель медицинской организации получал: результаты сравнительного анализа закупочных и максимально возможных на территории области оптовых цен; данные об изменении в динамике ассортимента приобретаемых лекарственных средств по ФГ, МНН и товарным названиям; данные об изменении средневзвешенной стоимости 1 потребительской упаковки на одну и ту же продукцию, закупавшуюся в предыдущем и в текущем периоде времени.

В обязательном порядке руководителям ЛПУ представлялись результаты анализа финансовых затрат (АВС-анализ), связанных с приобретением медикаментов. Классический вариант выполнения данного анализа финансовых затрат дополнялся количественными данными, как в целом по всему ассортименту приобретённых лекарств, так и в группах, выделенных в зависимости от уровня затрат. Рассчитывалось количество торговых позиций (ТП), включённых в ПЖНВЛП / ПЖНВЛС, в Стандарты медицинской помощи и «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств». АВС-анализ дополнялся данными рейтингового анализа финансовых затрат по ФГ, МНН и торговым позициям (ТП).

При выявлении ТП, отличающихся только по ним, фасовкой или производителем, проводился расчёт суммы финансовых затрат, которые можно было

бы избежать в случае формирования Технического Задания (ТЗ) на закупку лекарственных средств не по ТП, а по МНН.

С целью облегчения подготовительной работы по планированию закупок лекарственных средств на последующие периоды времени в среде программы MS Excel формировались таблицы с заранее установленными формулами. При помощи заранее установленных математических формул можно быстро определить потребность в финансовых средствах, или необходимых для приобретения каждой товарной позиции в отдельности, или ассортимента лекарственных средств, входящих в утверждённые приказами Минздрава РФ Стандарты медицинской помощи, или всего желаемого ЛПУ ассортимента лекарственных средств. Расчёт необходимого финансирования с помощью сформированных таблиц может проводиться с учётом среднерыночных или предельно возможных на территории Московской области оптовых цен после внесения в таблицу необходимого для обеспечения лечебного процесса количества потребительских упаковок. С целью быстрого и правильного формирования ТЗ создавалась таблица с указанием форм выпуска планируемых к приобретению лекарственных средств в соответствии с формами выпуска, указанными в ГРЛС. Параллельно этому создавалась таблица, позволяющая организациям, желающих принять участие в торгах, представлять заявку за участие в стандартизированном виде с указанием потребительских свойств, количества и цены предлагаемого товара согласно ТЗ, сформулированному медицинской организацией в соответствии с требованиями Ф3-94 [1].

Распределение по классам МКБ-10 информации, содержащейся в «формулярном» перечне закупленных медикаментов, позволяла приступить к формированию в среде программы MS Excel проекта Формуляра обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой гражданам при лечении в условиях конкретного ЛПУ. Формуляр, также как Реестры и Регистры больных, является перечнем, но составленным по особой технологии, позволяющей отображать, в отличие от перечней иной формы, объём и многосторонность характеристик объекта.

Формуляр имеет видимую часть и невидимую часть, содержащую информацию в скрытых столбцах. Невидимая часть не распечатывается на бумажный носитель и содержит ячейки, содержащие формулы для расчёта стоимости медицинских препаратов, использованных в процессе лечения конкретного больного или группы больных, а также другую информацию из «формулярного» перечня, но не использованную в открытой части Формуляра. Такое построение перечня позволяет, скрывая столбцы с ненужной в данный момент информацией и открывая столбцы с необходимой информацией, получать

без внесения изменений в содержание, получать новые документы, отображающие различные стороны процесса лекарственного обеспечения медицинской помощи и несущие различную функциональную нагрузку. Например, если открытыми останутся только распределённые по классам МКБ-10 названия ФГ, МНН, формы выпуска («лекарственные» формы) и дозировки, документ приобретёт форму Стандарта обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой по поводу тех проблем со здоровьем, которые решаются в данном ЛПУ с использованием приобретаемых препаратов.

В случае открытия столбцов с установленными формулами появляется возможность для расчёта реальных количественных и финансовых затрат на медикаментозное обеспечение лечебного процесса, т.е. можно определить «стоимость лечения» одного больного или группы больных в условиях конкретной медицинской организации. Введение с листов назначений данных о количестве назначенных больным терапевтических доз позволяет получить информацию о частоте назначения и стоимости использованных в процессе оказания медицинской помощи лекарственных средств, распределённой по ФГ, МНН, формам выпуска, дозировкам, фирмам-производителям, а также по другим признакам.

В Формуляр и Стандарт обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи можно легко вносить дополнения в виде новых ФГ, МНН, форм выпуска или дозировок. В результате этого появляется возможность для моделирования. Моделирование позволяет проводить расчёт суммы необходимого финансирования при изменении ассортимента используемых лекарственных средств или количества больных, которым предполагается оказание медицинской помощи. Актуализация Формуляра и Стандарта обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи в случае закупок новых лекарственных средств также не представляет труда, если медицинская организация следует разработанным рекомендациям по использованию стандартизированных в соответствии с ГРЛС прописей лекарственных средств.

Все результаты выполненной работы предоставлялись руководителю медицинской организации в комплекте со справочными, нормативными и информационными материалами, необходимыми для организации деятельности формулярной системы обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи. В случае положительного решения Проект Стандарта обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи утверждался Приказом Главного врача в качестве документа, являющимся основанием для последующих закупок лекарственных средств. Формуляр обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи вводился в действие Приказом Главного врача после

утверждения Проекта Формуляра решением Формулярной комиссии ЛПУ, в состав которой должны были входить не только представители медицинской организации, но и представители органа управления здравоохранением, а также территориального фонда ОМС. Утверждённый и введённый в действие Формуляр обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи направлялся на согласование в орган управления здравоохранением муниципального образования и территориальный фонд ОМС с приложением документов, подтверждающих закупки лекарственных средств.

Анализ представленных данных показал, что общий ассортимент лекарственных средств, приобретённых в течение 5 лет (с 2008 по 2012 гг.) муниципальными учреждениями здравоохранения Московской области для оказания медицинской помощи в стационарных условиях, составил 1 233 МНН, входящих в 406 ФГ. Для сравнения можно отметить, что в 2010 году в Госреестр лекарственных средств, разрешённых к медицинскому применению, было включено 3 204 МНН, входящих в 651 ФГ. Ассортимент лекарственных средств, приобретаемых каждой отдельной медицинской организацией в течение года, в среднем состоит всего из 320—417 ТН, имеющих 219—276 МНН и входящих в 125—150 ФГ.

Удельный вес расходов на приобретение лекарственных средств российского производства в течение 5 лет оставался относительно стабильным в пределах 43,3—50,6% от общей суммы, затраченной на приобретение медикаментов. Средневзвешенная стоимость одной потребительской упаковки за 5 лет возросла с 64,78 рублей до 79,07 рублей.

С 2010 г. добровольная регистрация цен производителями лекарственных средств, входящих в ПЖНВЛП / ПЖНВЛС стала обязательной [2]. При анализе представленных данных о закупленных лекарственных средствах можно отметить, что на фоне увеличения удельного веса приобретаемых упаковок лекарственных средств, входящих в ПЖНВЛП / ПЖНВЛС, в 2010 и 2011 гг. средняя стоимость одной приобретённой упаковки уменьшилась по сравнению с предыдущими периодами. Однако одновременно стала прогрессивно увеличиваться средняя стоимость одной потребительской упаковки лекарственных средств, не входящих в ПЖНВЛП.

При анализе ассортимента медикаментов, закупленных в 2009 г. для оказания медицинской помощи в стационарных условиях 112 медицинскими организациями, можно отметить, что наибольший ассортимент лекарственных средств (по ФГ, МНН и товарным позициям) используется в районных и городских больницах. В поликлиниках, оказывающих так называемые «стационарозамещающие» формы организации медицинской помощи, и в государственных учреждениях здравоохранения Московской области, ассортимент существенно меньше.

При анализе представленных спецификаций, торговым накладных и баз данных о медикаментах, поступивших в ЛПУ в период с 2008 по 2012 гг., было выявлено прогрессирующее увеличение удельного веса количества ТП, входящих в ПЖНВЛС или ПЖНВЛП. Также отмечается снижение удельного веса количества ТП, не имеющих зарегистрированной производителем цены, не входящих ни в один из Стандартов медицинской помощи и не описанных в «Федеральном руководстве по использованию лекарственных средств». Аналогичные изменения прослеживаются и при анализе расходов финансовых средств на приобретение лекарственных средств. На приобретение лекарственных средств, не входящих в ПЖНВЛС / ПЖНВЛП, т.е. не имеющих цены, зарегистрированной производителем, медицинские организации использовали около 22—26% от общей суммы финансовых средств, использованных на приобретение лекарств.

С целью более детализированной оценки структуры расходов финансовых средств на лекарственное обеспечение был проведён анализ по 3-м группам, выделенных в зависимости от доли затрат на приобретение препаратов (АВС-анализ). В группу «А» включались медикаменты, на приобретение которых было израсходовано 80% финансовых средств. В группу «В» были включены медикаменты, на приобретение которых было израсходовано 15%, а в группу «С» — медикаменты, на приобретение которых было израсходовано 5% финансовых средств.

Данные анализа свидетельствуют о том, что основная часть финансовых расходов медицинских организаций приходится на приобретение ассортимента, состоящего всего из 76—89 медикаментов, среди которых имеются около 20 ТП, не входящих в ПЖНВЛС / ПЖНВЛП, т.е. не имеющих цены, зарегистрированной производителем. Обсуждение на Формулярной Комиссии обоснованности приобретения медикаментов, вошедших в группу «А» может выявить лекарства, которые без ущерба для результатов лечения могут быть заменены на более дешёвые аналоги или на препараты, имеющие зарегистрированную производителем цену.

Исследование показало, что лекарственные средства, имеющие 376 МНН, входящих в 197 ФГ, приобретаются 80% больниц, а лекарственные средства, имеющие 622 МНН, приобретались в течение года не более чем 10 ЛПУ.

При проведении анализа распределения приобретённых медикаментов в зависимости от стоимости одной упаковки можно отметить, что удельный вес количества упаковок с ценой, превышающей 500 рублей, составляет не более 2,5% от общего количества приобретаемых упаковок. Несмотря на незначительное количество упаковок лекарственных средств, имеющих цену приобретения, превышающую 500 рублей, удельный вес расходов финансовых средств на их приобретение составляет около 40%.

Сравнительный анализ приобретаемого ассортимента по торговым названиям, который проводился в случае, если ЛПУ представляла данные о закупках лекарственных средств на протяжении нескольких лет, показал, что ежегодно ассортимент закупаемых лекарственных средств меняется почти наполовину преимущественно за счёт изменения ТН или фасовки. После 2010 года ассортимент стал увеличиваться также за счёт приобретения лекарственных средств, имеющих новые МНН или названия ФГ.

### Основные выводы

Проведённое исследование является доказательством того, что аудит, как метод контроля хозяйственной деятельности ЛПУ в части закупок лекарственных средств, имеет полное право на жизнь наравне с такими формами осуществления контроля, как ревизия и надзор.

В России принято больше полагаться на административно-командные способы решения проблем.

Проблемы, связанные с повышением доступности лекарственных средств, также решаются значительным увеличением бюджетных ассигнований, а не изменением подхода к решению имеющихся проблем. Однако мировой опыт показывает неэффективность подобных попыток, т.к. даже очень состоятельные страны не могут сделать общедоступным в рамках государственных обязательств весь ассортимент ле-

карственных средств, разработанных и постоянно разрабатываемых фармакологами для оказания медицинской помощи.

В отличие от ревизии или надзора проведение проверки закупок лекарственных средств в форме аудита позволяет создать в каждом ЛПУ на основе применения результатов комплексного анализа наиболее оптимальный по структуре ассортимент лекарственных средств, имеющих не только доказанное клиническое действие, но и экономическое преимущество перед иными препаратами.

Для государства также существенно то, что использование аудита, не требуя увеличения затрат бюджетных средств на проведение проверок и закупок недостаточно эффективных лекарственных средств, может значительно повысить эффективность использования финансовых средств, выделяемых ЛПУ на реализацию государственных гарантий в области оказания медицинской помощи гражданам.

### Конфликт интересов

С целью предотвращения конфликта интересов аудит проводился на безвозмездной основе, инициативно, т.е. при полном отсутствии административной, финансовой, кадровой и материально-технической поддержки, но по желанию проверяемой медицинской организации.

### Литература

1. Федеральный закон от 21.07.2005 № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд».
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 08.08.2009 N 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».