

**СТРАТЕГИЯ
лекарственного обеспечения
населения Российской Федерации
до 2025 года**

ВВЕДЕНИЕ.

Необходимость формирования государственной политики в области лекарственного обеспечения определяется ролью государства в охране здоровья населения.

Обеспечение регуляторными усилиями государства необходимой доступности и надлежащего использования безопасных, эффективных и рационально назначаемых лекарственных препаратов является одной из основных функций системы здравоохранения.

Право на охрану здоровья человека зафиксировано в Конституции Российской Федерации. Россия, как страна-участница Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), признает социальную модель здравоохранения. В России, как и в мире в целом, растут информированность граждан в вопросах охраны здоровья и связанные с этим ожидания.

На сегодняшний день в России сложилась сложная ситуация в области охраны здоровья населения, обусловленная старением и высоким уровнем смертности населения, ростом распространенности хронических заболеваний, сохранением социально-экономического неравенства в доступе к услугам здравоохранения.

При этом организация лекарственного обеспечения зачастую рассматривается обществом не только в рамках терапевтического применения, но и в качестве наиболее ощутимого индикатора доступности и качества медицинской помощи в целом.

Адекватное лекарственное обеспечение критически важно для достижения необходимых целей системы здравоохранения – сохранение и укрепление здоровья населения как главной социально-экономической ценности государства.

В свою очередь, здоровые люди, состояние которых сохраняется за счет доступной, эффективной и безопасной системы здравоохранения и рациональной системы лекарственного обеспечения, имеют решающее значение для будущего успеха страны в достижении долгосрочной стратегической цели - выходу на уровень экономического и социального развития, соответствующий статусу России как ведущей мировой державы XXI века.

Особенность предстоящего периода развития системы лекарственного обеспечения в России - появление новых внешних и внутренних вызовов, с которыми предстоит столкнуться системе здравоохранения.

Первый вызов – рост продолжительности жизни населения и старение популяции. Эти изменения меняют требования к организации системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, выдвигают новые повышенные запросы к ресурсному обеспечению систем социального страхования и социальной помощи.

Второй вызов - нестабильность мировой экономики, колебания мировых финансовых рынков и цен на энергоносители. В условиях глобализации эта нестабильность затрагивает экономики всех стран мира, в том числе и Россию. В этой связи очень остро встает вопрос рациональности использования имеющихся ограниченных общественных ресурсов.

Третий вызов - значительное усиление роли человеческого фактора во всех областях развития экономики и общества. Здоровый работоспособный квалифицированный человек становится главным источником инноваций, определяющих в конечном счете глобальную конкурентоспособность социально-экономической системы. Отсюда возрастают роль социальных программ, обеспечивающих сохранение высокого качества человеческого потенциала, в первую очередь – эффективного лекарственного обеспечения работоспособного населения страны.

Четвертый вызов - ускорение технологических изменений. В мире происходит переход к качественному обновлению системы лекарственного обеспечения на основе нанотехнологий, биотехнологий, информационных и коммуникационных технологий. Возрастают экологические требования к технологическим системам и организации фармацевтического производства. Россия должна быть в авангарде этих изменений и активно развивать ключевые технологические направления, определяющие облик здравоохранения будущего.

Пятый вызов - усиление глобальной конкурентной борьбы за привлечение стратегических инвестиций в систему здравоохранения. Национальные экономики соревнуются в привлечении инвестиций с глобальных рынков капитала, создавая благоприятную конкурентную среду для инвесторов и предпринимателей в сфере фармацевтики и биотехнологий. Россия должна создать условия, в которых развитие этих отраслей промышленности будет привлекательно как для отечественных, так и для зарубежных инвесторов.

Шестой вызов - снижение предложения трудовых ресурсов и дефицит квалифицированных кадров в системе здравоохранения. В условиях растущей мировой конкуренции за пациента это обстоятельство диктует необходимость создания эффективной системы медицинского и фармацевтического образования, обеспечения мотивации персонала к постоянному повышению квалификации и повышению качества медицинской помощи.

Эти вызовы в совокупности вызывают тревогу в российском обществе и создают предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения, в том числе - необходимость корректировки и четкого формулирования государственной политики лекарственного обеспечения населения.

Лекарственные средства играют важную роль в обеспечении здоровья населения и вносят значительный вклад в снижение уровня смертности и заболеваемости. В то же время, на лекарственное обеспечение в Российской Федерации приходится значительная доля затрат в системе здравоохранения.

АНАЛИЗ ТЕКУЩЕГО СОСТОЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Обеспечение ДОСТУПНОСТИ лекарственных средств

1. Экономическая доступность

В настоящее время лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации состоит из отдельных направлений, различающихся по механизмам реализации, источникам финансирования и нормативной базе. В основе существующей системы лекарственного обеспечения лежит принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам:

1. В зависимости от видов, условий и форм оказания медицинской помощи (в соотв. со ст.32 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»);
2. В зависимости от вхождения в льготную категорию граждан («граждане, имеющие право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» и граждане, относящиеся к «группе населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой со свободных цен»);
3. Наличие определенных социально значимых и/или дорогостоящих в лечении заболеваний;
4. Профессиональный статус (в частности, военнослужащие, компенсация для которых идет из ведомственного бюджета).

В целом, обеспечение граждан Российской Федерации лекарственными средствами осуществляется в рамках реализации следующих социальных гарантий:

1. Лекарственное обеспечение, предусмотренное Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).
2. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Приказом МЗСР РФ от 18 сентября 2006 г. №665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.

3. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан и больных отдельными видами заболеваний, входящих в региональные перечни по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой при амбулаторно-поликлинической помощи, осуществляющее в соответствие с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

4. Обеспечение лекарствами при амбулаторно-поликлинической помощи по 7 высокозатратным заболеваниям по утверждаемому Правительством Российской Федерации перечню лекарственных средств, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета.

5. Обеспечение лекарствами для лечения отдельных социально-значимых заболеваний в рамках амбулаторно-поликлинической помощи (в т.ч. ВИЧ). Осуществляется за счет централизованных закупок в соответствие с Постановлением Правительства РФ от 10 мая 2007 г. № 280 «О федеральной целевой Программе «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007 - 2012 годы)», частично – за счет средств, выделяемых в рамках национального проекта «Здоровье».

6. Реализация государственной политики в области иммунопрофилактики, предусмотренной Федеральным законом № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний». Вакцинация в соответствии с Национальным календарём прививок является расходным обязательством федерального бюджета и обеспечивается соответствующими централизованными закупками. Вакцинация по эпидемиологическим показаниям является расходным обязательством бюджетов субъектов Российской Федерации.

2. Физическая доступность лекарственных средств

Ситуация с физической доступностью лекарственных средств для населения России развивается относительно благоприятно, что связано с увеличением количества аптечных учреждений и, соответственно, уменьшение количества человек, обслуживаемых одной аптекой (с 10 000 в 1992 году до 2 742 в 2008 году).

Вместе с тем, в данной сфере существуют проблемы, обусловленные:

- снижением количества аптек, занимающиеся изготовлением лекарственных средств (менее 15% от общего числа), а также аптек, оказывающих полный спектр услуг (индивидуальное изготовление лекарственных средств, ночное дежурство, отпуск кислорода, наркотических средств и т.д.);
- снижением количества муниципальных аптечных учреждений;

- кадровым дефицитом в фармацевтических организациях, преимущественно в секторе высококвалифицированного персонала.

Отдельной проблемой является доступность лекарственных препаратов для лечения редких (орфанных) заболеваний, поскольку в России не определены требования к объему их доклинических и клинических исследований, порядок допуска в сферу обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, отсутствуют правовые акты, регламентирующие особенности государственной регистрации и обращения биоаналогов, что затрудняет вывод на рынок соответствующих воспроизведенных препаратов после истечения соответствующих патентов и препятствует снижению стоимости необходимой медицинской помощи для профильных больных.

ИТОГИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ В 2007-2011 ГОДАХ

В течение 2010-2011 годов были приняты системообразующие для российского здравоохранения Федеральные законы от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», а также от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», которые определили и конкретизировали основные положения о структуре и механизмах организации медицинской помощи в Российской Федерации, а также обращении лекарственных средств.

Итогами лекарственной политики Минздравсоцразвития России за 2007 – 2012 гг. стала стабилизация цен на фармацевтическом рынке, формирование современной системы регистрации лекарств, значительное увеличение доступности лекарств для сельских жителей, увеличение финансирования системы лекарственного обеспечения.

Стабилизация цен на фармацевтическом рынке

Государственное регулирование цен на препараты, которые вошли в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, началось с апреля 2010 года. Разработку перечня жизненно важных препаратов вели главные внештатные специалисты Министерства, являющиеся ведущими специалистами России по профильным заболеваниям.

При разработке за основу был взят аналогичный перечень Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), который существует уже несколько десятков лет. Подобные перечни утверждены более чем в 160 странах мира. В перечень входят те препараты, которые отвечают основным потребностям системы здравоохранения с учетом их эффективности, безопасности, доступности. Кроме того, это те препараты, которые больше всего влияют на снижение показателей смертности и заболеваемости.

До введения системы регулирования в течение 2009 года, цены росли скачкообразно, по итогам года показав значительный рост – в амбулаторном сегменте на 10,8%, а в госпитальном на 16,1%. В отдельных регионах надбавки на лекарства, пройдя через цепочку посредников, достигали 200%.

Главная задача, которая была поставлена перед системой государственного регулирования цен – стабилизировать ситуацию и обеспечить прозрачность ценообразования, чтобы гарантировать доступность жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

По итогам 2010 года снижение цен в среднем по Российской Федерации в амбулаторном сегменте фармацевтического рынка составило 2,64 %, в госпитальном сегменте – 2,58 %.

Применение дифференцированных предельных торговых надбавок в амбулаторном сегменте также привело к тому, что в группах лекарственных препаратов стоимостью от 50 до 500 руб. и свыше 500 руб. было достигнуто значительное снижение розничных цен – на 3,88 % и 6,48 % соответственно. Снижение цен на лекарственные препараты в ценовой категории до 50 руб. составило 0,36 %.

Такая политика регулирования ценообразования на фармрынке позволила стабилизировать ситуацию с ростом цен, исключив возможность многократного увеличения цены за счет цепочки посредников.

Так, по итогам 2011 г. рост цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в более чем в два раза ниже роста потребительских цен на все товары и услуги. В сегменте ЖНВЛП, находящемся под действием ценового регулирования, цены выросли только на 1,7%.

Формирование прозрачной системы государственной регистрации лекарств

В 2009 году был принят закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», главными преимуществами которого следует считать следующее:

- Законодательство РФ в сфере обращения лекарств было гармонизировано с законодательством ЕС, включая вопросы проведения клинических исследований.
- Начала формироваться система допуска лекарственных препаратов на рынок, отвечающая мировым требованиям.
- Был обозначен переход на европейские стандарты производственной практики (GMP), что дает импульс к развитию отечественной фармотрасли.
- Процедура регистрации лекарственных средств была четко прописана по этапам и срокам. В соответствие со ст.13, п.4 «государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий двухсот десяти рабочих дней со дня принятия заявления о государственной регистрации лекарственного препарата». Для воспроизведенных препаратов в соответствие со ст.26, п.3 ФЗ № 61 «Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств проводится по решению соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней»
- Процесс регистрации лекарственных средств стал максимально «прозрачен» – информация о ходе регистрации размещается в интернете.

Это было сделано для обеспечения информирования граждан о появлении в обороте лекарственного препарата и возможности контроля заявителем за выполнением всех процедур, зафиксированных в законе.

- Была существенно увеличена доступность лекарственных средств для сельских жителей. Для этого в законе введена норма, предусматривающая розничную торговлю лекарственными препаратами в фельдшерско-акушерский пунктах (ФАП), амбулаториях, центрах общей врачебной практики в случае отсутствия в сельском поселении аптеки.

- Была законодательно урегулирована система ввоза лекарств для больных редкими заболеваниями. Часто эти препараты не зарегистрированы в России, поэтому их возможно ввести только из-за рубежа. В соответствие со ст. 47 п. 3 жестко регламентируется процедура выдачи разрешения на ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения. Максимальный срок рассмотрения заявки на ввоз ограничен пятью рабочими днями. Разрешение на ввоз выдается в форме электронного документа, заверенного электронной цифровой подписью. Таким образом, данная процедура организационно упрощена, что существенно снизило административные барьеры для пациентов из регионов и способствовало существенному улучшению ситуации с доступом к этим лекарствам.

В 2011 году Минздравсоцразвития России аккредитовано 740 медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов

Количество разрешенных клинических исследований в 2011 году увеличилось на 12,7% по сравнению с 2010 годом. Количество пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственных препаратов в 2011 году увеличилось на 15 % относительно показателей 2010 года.

Увеличение доступности лекарственных средств в сельской местности

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» разрешил розничную торговлю лекарственными препаратами в фельдшерско-акушерский пунктах, амбулаториях, центрах общей врачебной практики.

Благодаря этому, в 2011 году в малонаселенных и сельских районах в России увеличилась доля сельских аптечных организаций в их общем количестве. Так, по состоянию на 1 января 2011 года доля сельских аптечных организаций к общему количеству аптечных организаций составляла 27,6 %, а к 1 января 2012 года – 49 %.

Количество обособленных подразделений, осуществляющих фармацевтическую деятельность, в том числе ФАПов, возросло на 4028, амбулаторий – на 289, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики – на 1173. Практически 28 тыс. чел. специалистов прошли необходимую переподготовку.

В среднем по Российской Федерации одна аптечная организация обслуживает 2674 человека, в городах – 2279 человек, в сельской местности – 3069 человек. По стандартам, действующим в советское время, одна аптека обслуживала 9000 жителей.

Таким образом, лекарственное обеспечение в сельской местности в период с 2007 по 2011 годы существенно улучшилось не только по сравнению с предыдущим периодом, но и с периодом советского времени. Это очень значимое событие, так как в России в сельской местности проживает 38,2 млн. чел., что составляет 27% населения страны.

Увеличение финансирования лекарственного обеспечения

С 2000 года в России наблюдается устойчивый абсолютный рост совокупных расходов (из государственных источников и личных средств населения) на лекарственные средства и изделия медицинского назначения. По итогам 2007 года объем российского фармацевтического рынка составил 11,7 млрд. долл. США (около 300 млрд.руб.), увеличившись по сравнению с 2006 годом на 17%. Общие расходы на лекарственные средства составили около 0,9% от внутреннего валового продукта (ВВП). По результатам программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС) в 2007 году было отпущено лекарственных средств на сумму 49,894 млрд. руб. Объем коммерческого розничного фармацевтического рынка в 2007 году достиг порядка 160 млрд. руб., что в стоимостном выражении составило рост 8% по сравнению с 2006 годом.

Расходы различных источников финансирования на лекарственное обеспечение за указанный период возрастили не пропорционально. В связи с принятием поправок к Федеральному закону от 17 июля 1999г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» в 2005 году наблюдался резкий рост расходов из государственных источников финансирования, что обусловило фактическое удвоение объема российского фармацевтического рынка за счет реализации программы ОНЛС (дополнительного лекарственного обеспечения - ДЛО). Потребление лекарственных средств на душу населения за последние три года выросло почти в 2 раза – с 1,200 рублей в 2004 году до 2,088 рублей в 2007 году.

Федеральным законом от 18 октября 2007 г. №230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» с 1 января 2008 г. была внедрена новая схема лекарственного обеспечения населения. В целях оперативного реагирования на изменения контингента категорий граждан, имеющих льготное обеспечение, принятия управлеченческих решений, значительная часть полномочий по обеспечению населения лекарственными средствами была возвращена на уровень регионов.

Одновременно с этим в 2008 г. была полностью погашена задолженность — 15,5 млрд. руб. — перед фармацевтическими организациями за отпущенные в 2007 г. лекарственные средства. Это

позволило ликвидировать дефицит финансовых средств, которые образовался в системе обеспечения лекарственными средствами в 2007 г.

За период 2007 - 2011 гг. были существенно увеличены расходы на лекарственное обеспечение. Если плановый норматив финансовых затрат на одного гражданина, получающего лекарства в виде набора социальных услуг, составил в 2009 году 465 руб. в месяц, то в 2011 году норматив составлял 849 руб. в месяц. В 2012 г. году был запланирован рост норматива на 8,1% - до 918 руб. в месяц

При этом важно подчеркнуть, что норматив – это только основа для расчета субвенции, которая перечисляется в регионы для финансирования лекарственного обеспечения. Для конкретного гражданина, имеющего право на льготные лекарства, этот норматив не может ограничивать стоимость рецепта.

В 2008 г. объем субсидий составил 30,8 млрд. руб. В 2011 г. было предусмотрено на оплату лекарственных препаратов, предоставляемых в виде набора социальных услуг, 32,72 млрд. рублей и 13,6 млрд. рублей межбюджетных трансфертов для реализации отдельных полномочий по лекарственному обеспечению.

За период с 2007 по 2011 гг. значительно увеличилось финансовое обеспечение закупки препаратов для лечения высокозатратных нозологий, в рамках которой больные гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также пациенты после трансплантации органов и (или) тканей получают необходимые лекарства бесплатно. В 2008 г. на эту программу было направлено 33 млрд. руб., в 2011 г. – 47,92 млрд. руб.

Общие суммарные расходы на льготное лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета составили в 2009 году 85,7 млрд. рублей, в 2010 году 85,8 млрд. рублей, в 2011 год составили 92,85 млрд. рублей.

Анализ реализации региональных программ льготного лекарственного обеспечения в 2009 году показал, что общий объем затрат бюджетов субъектов Российской Федерации на льготное лекарственное обеспечение составил 19,102 млрд. рублей. Совокупные региональные затраты на амбулаторное лекарственное обеспечение в 2011 году составили 29,41 млрд. рублей.

По информации, представленной 83 субъектами, в 2011 году усредненные региональные затраты на лекарственное обеспечение одного льготополучателя в месяц составили 396 руб., на детей - 189 руб. и на граждан старше трудоспособного возраста - 419 руб.

С учетом размера предусмотренного на 2012 год федерального консолидированного подушевого норматива финансовых затрат 918 рублей в месяц, очевиден низкий уровень регионального финансирования на лекарственное обеспечение пациентов в амбулаторных условиях.

Таким образом, в настоящее время за счет средств федерального бюджета финансируется основная часть расходов по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации в амбулаторных условиях.

По оценкам Министерства, совокупное количество граждан, имеющих право на обеспечение лекарствами в амбулаторных условиях за счет бюджетов Российской Федерации всех уровней в 2011 г. составило около 24 млн. человек (около 17 % населения Российской Федерации).

При этом фактически получали лекарственные препараты в амбулаторных условиях за счет бюджетов в 2011 г. около 11 млн. человек (около 8 % населения Российской Федерации).

Вместе с тем, в настоящее время государственные гарантии не в полной мере покрывают потребности всех категорий населения в лекарственных средствах при оказании медицинской помощи, в первую очередь, в амбулаторных условиях. Поэтому определяющее воздействие на доступность медицинской помощи, её качество и эффективность в стране оказывает уровень доходов граждан, который напрямую связан с возможностью реализации их трудовой функции.

Складывается парадоксальная ситуация: наибольшая потребность гражданина в лекарственной терапии сопровождается наименьшими возможностями её получить ввиду частичной или полной потери трудоспособности больного человека.

Следствием вышеизложенного является не только относительно низкий, в сравнении с экономически развитыми странами, уровень подушевого потребления лекарственных средств, но и нарушение принципа равенства возможностей граждан в получении необходимой медицинской помощи по показателю экономической доступности.

Среди других факторов, влияющих на экономическую доступность лекарственной помощи, следует отметить:

- недостаточно сбалансированная структура финансирования лекарственного обеспечения в Российской Федерации, с нарушением страховых механизмов, в результате чего больные вынуждены приобретать за свой счет наиболее дорогостоящие препараты;
- рост сектора безрецептурной продажи, что означает большой объем выплат из кармана пациентов;
- недостаточное развитие российской фармацевтической промышленности, как источника дешевых и доступных лекарств;
- рост стоимости медикаментозного лечения, связанный с появлением дорогостоящих инновационных препаратов для терапии широко распространённых заболеваний, включая сердечно-сосудистые, отсутствием механизмов стимулирования использования более дешевых воспроизведённых лекарственных средств (дженериков) при условии их доказанной эффективности и безопасности, а также с агрессивной маркетинговой политикой производителей лекарственных средств.
- частые случаи нерациональной и неэффективной лекарственной терапии, не соответствующей стандартам лечения (зачастую – в силу

отсутствия таких стандартов), назначения препаратов не в соответствии с установленными медицинскими показаниями.

- отсутствие системы профилактики (управления рисками) и ранней диагностики заболеваний, достаточной для предотвращения развития тяжелых заболеваний или лечения их на ранней стадии, что ведет к постоянному удорожанию стоимости лечения;
- отсутствие системы прогнозирования развития заболеваний и их осложнений (несоответствие популяционной численности больных мировым и европейским данным, отсутствие единого регистра больных с системой/методологией прогнозирования развития осложнений);
- неравномерность распределения льгот: многие тяжелые заболевания и необходимые для их лечения препараты не включены в списки, в рамках которых осуществляется компенсация стоимости лечения на федеральном или региональном уровнях.

Тем не менее, по абсолютному показателю подушевого потребления лекарственных средств Российская Федерация уступает многим экономически развитым государствам. Стоимостная оценка подушевого потребления лекарственных средств в России в 2007 году составила около 80 долларов США, в то время как в странах Западной Европы данный показатель варьируется от 245 евро в Италии до 362 евро в Швеции.

При этом расходы на лекарственные средства и товары медицинского назначения в амбулаторных условиях в России составляют порядка 23% (без учета расходов в стационаре) от совокупного объема средств, что в относительных величинах сопоставимо с аналогичным показателем в экономически развитых странах – 21%, при значительном отставании в абсолютных величинах.

Вышеизложенное свидетельствует о существующем недофинансировании расходов на обеспечение лекарственными средствами в Российской Федерации, что снижает доступность современных препаратов для населения.

Положение российской фармацевтической промышленности. Фармацевтический рынок.

Отечественной промышленностью производится около 17 тыс. наименований изделий медицинского назначения и более 3 тыс. лекарственных препаратов. Объем производства лекарственных средств и изделий медицинского назначения в России в 2007 году в совокупности составил 85 млрд. руб., из которых 62 млрд. приходится на лекарственные средства и 23 млрд. на изделия медицинского назначения.

В настоящее время большинство отечественных предприятий – производителей лекарственных средств выпускает продукцию из субстанций, не производящихся в России, в первую очередь, китайского и индийского производства, качество которых не всегда соответствует установленным требованиям. За период с 1992 по 2007 гг. объем производства субстанций в

Российской Федерации сократился более чем в 6 раз, а производство антибиотиков прекратилось полностью. В настоящее время российская фармацевтическая промышленность использует около 8 тыс. усл. тонн субстанций в год, из которых только 1,7-1,9 тыс. усл. тонн производятся российскими предприятиями.

Особенностью фармацевтической отрасли Российской Федерации является ее низкая консолидация: преобладают малые и средние предприятия, имеющие небольшую капитализацию и, соответственно, недостаточный потенциал для технического перевооружения и внедрения современных высокотехнологических процессов, проведения научных разработок. Только 10% предприятий работают в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики, соответствующими международным требованиям (GMP).

Около 80 % объема фармацевтической продукции в денежном выражении выпускают 25 ведущих российских компаний. На долю 10 наиболее крупных заводов приходится более 50% всех выпускаемых в России лекарств.

На сегодняшний день на российском фармацевтическом рынке в обращении находятся более 5500 торговых наименований, что составляет 2760 МНН и представлены более 760 производителей.

Фармацевтический рынок России на протяжении последних 15 лет показывал постепенное развитие, реагируя с разной силой на различные факторы. Объем рынка за 15 лет вырос более чем в 4 раза (в стоимостном выражении).

Доля отечественных лекарственных средств в стоимостном выражении составляет около четверти российского фармацевтического рынка, но указанные препараты преобладают в объемах продаж в натуральном выражении. Так, в 2007 году продажи готовых лекарственных средств российского производства составили лишь 23,7 % от общего объема в денежном выражении, но 67,2% - в количестве отпущенных упаковок лекарств (в госпитальном секторе данный показатель достиг около 72 %).

Фармацевтический рынок Российской Федерации, по оценкам экспертов, по итогам 2011 г. составил 667 млрд. рублей (включая НДС), что равно примерно 3% от объема мирового рынка. Структура российского рынка стабильна за последние несколько лет: безрецептурные препараты составляют чуть более 30%, препараты отечественных производителей (без учета упаковщиков) составляют чуть более 20% в стоимостном выражении и чуть более 50% в натуральном. Доля отечественных производителей в розничном (коммерческом сегменте) - 22%; в госпитальном - 26%; в ДЛО - 11 % (из них 14% в ОНЛС, и 8% в ВЗН). Большая часть лекарственных препаратов (69%) приобретается за счет средств населения в разных аптечных учреждениях, 31 % - это препараты за счет бюджетных денег (12% - через больничные учреждения и остальное - программа ОНЛС и ВЗН) – Рис.1

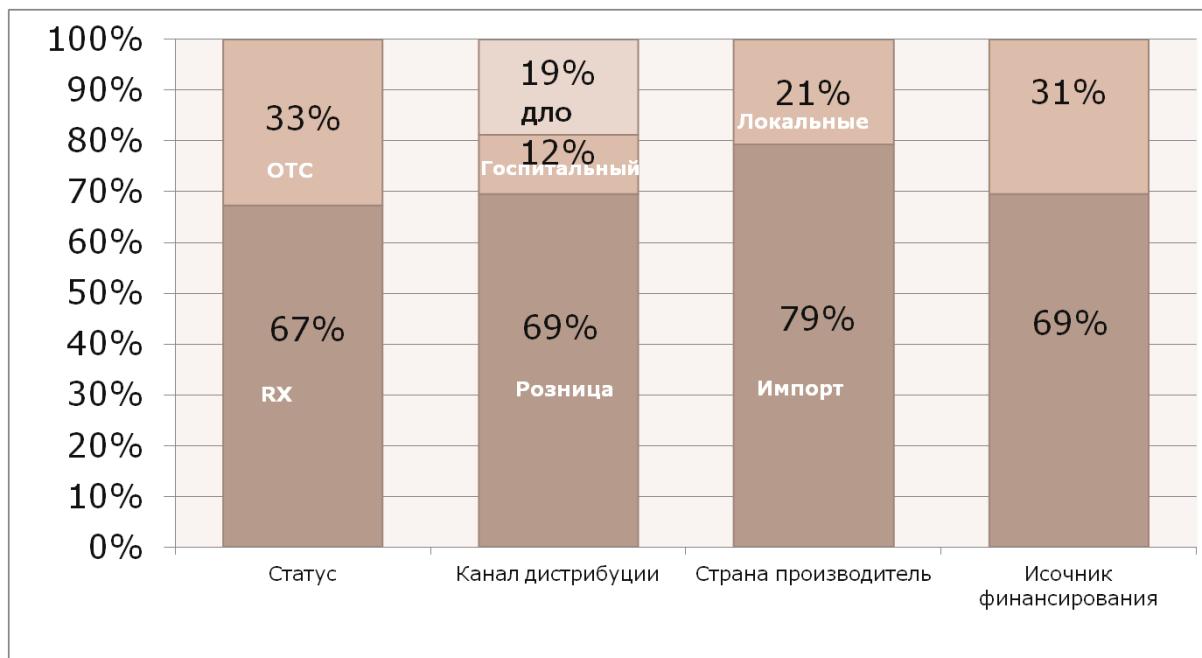


Рисунок 1. Структура рынка в 2011 г.

Структура рынка по патентному статусу отличается от структуры зрелых рынков (США, Европа, Япония):

- 50% это дженерики и препараты без патентной защиты,
- 24% это оригинальные препараты (из них почти 70% в настоящее время защищены патентом на территории РФ, 30% уже вышли из-под патентной защиты).

При этом доля небрендированных дженериков на российском рынке имеет противоположную тенденцию зрелых рынков. На последних, доля небрендированных дженериков в назначениях (потреблении) в сегменте государственных или страховых закупок увеличивается (политика сокращения и контроля затрат). На российском рынке доля небрендированных дженериков упала с 24% в 2005 до 18,5% в 2011. Остальная часть рынка (26%) - это некатегоризованные лекарственные препараты (витамины, настойки и т.д.).

Основную часть ассортимента выпускаемой продукции отечественных производителей составляют низкорентабельные воспроизведенные лекарственные средства (дженерики), что не позволяет им выделять на перспективные исследования и разработки более 1-2% от своей прибыли и обеспечивать наполнение рынка инновационными препаратами. Таким образом, удовлетворение потребностей практического здравоохранения Российской Федерации в инновационных высокоэффективных препаратах осуществляется преимущественно зарубежными производителями.

Ценовая структура рынка показывает, что за последние 10 лет происходит вымывание сегмента недорогих препаратов (стоимостью менее 50 рублей за упаковку). Доля этого сегмента уменьшилась с 18% (в 2004 г) до 7% в 2011 г. Подтолкнуло этот процесс введение нового порядка ценового

регулирования, которое при жестком контроле за торговыми надбавками сделало коммерчески невыгодным дистрибуцию дешевой продукции.

В 2011 г. темпы роста аптечного коммерческого сегмента российского фармацевтического рынка в натуральном выражении составили +1,3%. В стоимостном выражении динамика рынка возросла. В национальной валюте в оптовых ценах рынок увеличился на 14,0% (до 360,21 млрд. руб.), в розничных – на 14,3% (до 467,12 млрд. руб.). Основной вклад в рост цен был сделан препаратами, неключенными в Перечень ЖНВЛП, розничные цены на которые выросли на 12%. Наравне с ростом цен вклад в общую динамику рынка в стоимостном выражении в 2011 г. был внесен структурными факторами. Сдвиги в структуре продаж в пользу более дорогостоящей продукции были драйвером роста рынка.

Помимо позитивных структурных сдвигов в течение двух лет на аптечном рынке наблюдается также рост продаж в натуральных показателях, причем исключительно за счет средств, включенных в Перечень ЖНВЛП. В 2011 г. продажи этих препаратов в натуральном выражении увеличились на 3,8%, в то время как прочие средства (не-ЖНВЛП) показали небольшую отрицательную динамику.

Импортные препараты по сравнению с отечественными лидировали по темпам роста продаж в натуральном выражении (соответственно, +1,8% и +1,0%). В стоимостных показателях, напротив, немного выше была динамика продаж препаратов отечественного производства (+15,2% против +13,7% в руб. оптовых ценах). Это определялось более выраженными структурными сдвигами, характерными для этого сегмента, в то время как рост цен и там, и там был примерно одинаковым. По темпам роста средневзвешенных цен (зависят от роста цен и структурных сдвигов) отечественные лекарства, как и в 2010 г., немного опередили импортные (+14,9% по сравнению с +11,7% в руб. розничных ценах).

На сегодняшний день по объему продаж в денежном выражении лидируют импортные препараты, в то время как в натуральном выражении превалируют отечественные (Рис.2).



Рисунок 2. Структура фармацевтического рынка РФ по итогам 1-го полугодия 2012

Локализация производства жизненно важных лекарственных средств, разработка, испытания и производство инновационных препаратов на территории Российской Федерации, а также переход фармацевтической промышленности на инновационную модель функционирования и развития обеспечат значительный прирост объемов произведенных отечественных лекарственных средств и соответствующий прирост их потребления населением Российской Федерации. Прогнозируемый прирост объемов производства к 2020 году составит 469% нарастающим итогом по отношению к 2010 году. При этом к 2020 году доля фармацевтической промышленности в формировании общего объема ВВП Российской Федерации увеличится в 2 раза.

Наряду с этим реализация государственных мер поддержки российской промышленности позволит обеспечить систему национального здравоохранения лекарствами отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств (СЗЛС) и ЖНВЛП на 90%.

Увеличение доли отечественных аналогов импортных препаратов приведет к снижению их стоимости, что обеспечит с одной стороны доступность для населения товаров аптечного потребления, а с другой – повысит объемы государственных закупок в рамках тендеров препаратов госпитального сектора. Результатом станет обеспечение большей части населения качественными лекарственными препаратами, что приведет к снижению общей заболеваемости, облегчению течения заболеваний и снижению смертности.

Государственный контроль

Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определено, что государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

Реформирование системы государственного контроля лекарственных средств начато в 2008 году.

Основными элементами реформирования стали:

1. Обеспечение бюджетного финансирования испытаний качества лекарственных средств в рамках государственного контроля.
2. Организация современных лабораторных комплексов по контролю качества лекарственных средств в федеральных округах, подчиненных Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзору).

3. Внедрение в практику государственного контроля качества лекарственных средств неразрушающих экспресс-методов.

Бюджетное финансирование государственного контроля качества лекарственных средств было начато в 2009 году. С 2009 по 2011 гг. испытания качества лекарственных средств в рамках выборочного контроля качества лекарственных средств проводились на конкурсной основе привлеченными экспертными организациями с ежегодным финансированием – 70 млн. рублей. Количество проверенных серий лекарственных средств от общего количества серий, поступающих в обращение, составило в 2009, 2010 и 2011 гг. – 0,7%, 1,9% и 6,6%, соответственно.

Проведенное реформирование системы государственного контроля позволило:

- ввести в эксплуатацию 7 современных комплексов по контролю качества лекарственных средств, подведомственных Росздравнадзору;
- внедрить в систему государственного контроля качества лекарственных средств экспресс-метод ближней инфракрасной спектрометрии (БИК-спектрометрии);
- увеличить объем выборочного контроля к 2012 году до 10% от общего количества серий ежегодно поступающих в обращение на территорию Российской Федерации;
- осуществлять отбор образцов лекарственных средств из всех сегментов фармацевтического рынка (субъектов розничной и оптовой торговли, производителей, госпитальных аптек и пр.).

В 2011 году Росздравнадзором были приобретены 3 передвижные лаборатории контроля качества лекарственных средств, оснащенные БИК-спектрометрами, которые осуществляют скрининг качества лекарственных средств в Сибирском, Южном и Северо-Кавказском федеральных округах. Общий объем экспертиз, проведенных с использованием неразрушающих экспресс - методов в 2012 году составил – 5400.

В настоящее время дополнительно приобретено 5 передвижных экспресс-лабораторий, которыми будут оснащены лабораторные комплексы во всех федеральных округах.

В 2012 г. с вводом в эксплуатацию федеральных лабораторных комплексов объемы финансирования на проведение экспертиз качества и функционирование лабораторий были увеличены

Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ установлено заблаговременное согласование с органами прокуратуры периода проведения проверок субъектов обращения лекарственных средств по контролю качества лекарственных средств, размещение планов проверок на интернет-сайте и уведомление не менее чем за три дня о проведении плановой проверки. Указанным законом определено, что проведение внеплановых проверок также требует согласования с прокуратурой и уведомление субъектов обращения лекарственных средств не менее чем за сутки до проведения внеплановой проверки.

Это создает благоприятные условия для сокрытия подлежащих изъятию лекарственных средств недобросовестными участниками фармацевтического рынка и препятствует выявлению недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств.

Качество лекарственных средств, изъятых при проверках, не может быть проверено на месте, а требует лабораторных испытаний на соответствие требованиям нормативной документации, утвержденной при регистрации лекарственных средств, и, как следствие, отдельного от проверки периода времени. Некоторые виды испытаний занимают несколько дней (7 дней – на микробиологическую чистоту, 14 дней – на стерильность).

В то же время, положения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ ограничивают несколькими часами период проведения мероприятий в бюджетных организациях, объектах среднего и малого бизнеса, к которым относится большинство аптечных организаций.

Это обуславливает невозможность отбора образцов лекарственных средств и проведение экспертизы их качества в целях государственного контроля в более чем 60% аптечных организаций, осуществляющих розничную торговлю лекарственными средствами на территории Российской Федерации (по состоянию на 01.03.2012 общее количество розничных аптечных организаций составляет более 94 тысяч). Таким образом, из-под сферы государственного контроля действующим законодательством выведены лекарственные средства, реализуемые субъектами среднего и малого бизнеса. Кроме того, требованиями Федерального закона от 26.12.2008 № 294 сокращены до нескольких часов сроки осуществления мероприятий при их совместном проведении с другими контролирующими органами, что также не дает возможности отбирать образцы лекарственных средств в целях проверки их качества.

Основные проблемы и перспективы

В сложившейся системе лекарственного обеспечения населения Российской Федерации существует ряд проблем, обусловленных различными факторами, и ряд возможностей для совершенствования национальной лекарственной политики.

В целом, для достижения поставленной цели по приближению к среднеевропейскому уровню потребления лекарственных средств в качественном и количественном выражении необходимо существенное увеличение объемов финансирования, внедрение механизмов возмещения населению стоимости лекарств, включая механизмы, базирующиеся на страховых принципах.

Однако данное требование должно быть сбалансировано с реальными возможностями бюджета страны и учитывать риски, связанные с нестабильностью бюджетных доходов. В частности, при реформировании

государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- отсутствие системных механизмов противодействия глобальному процессу роста стоимости лекарств, обусловленному спецификой функционирования лидирующих экономик, в которых механизмы контроля цен недостаточны при гиперфинансировании систем здравоохранения;
- рост числа тяжелых хронических больных на поздних стадиях заболевания либо с резистентностью к терапии более дешевыми, но менее эффективными препаратами, идеология продления и повышения качества жизни (дожития) нетрудоспособных больных при отсутствии внимания и адекватной финансовой поддержки к повышению сроков трудоспособности работающего населения посредством ранней диагностики и адекватного лечения на ранних стадиях заболеваний;
- отсутствие экономической взаимосвязи между показателями здоровья работающих граждан и методами поддержки и регулирования экономической и хозяйственной деятельности (отсутствие стимулов к профилактике, ранней диагностике и полноценной поддержке медобслуживания для экономических и хозяйствующих субъектов, отсутствие контроля над условиями труда и методами по развитию здорового образа жизни на микро- и макроуровнях);
- неготовность граждан планировать свои бюджеты в части расходов на поддержание здоровья и лечение: в обществе господствует потребительское отношение к здравоохранению, согласно которому о здоровье граждан должно заботиться государство; недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний.

Для разработки полномасштабной системы лекарственного обеспечения с механизмами возмещения затрат необходим всесторонний анализ функционирования существующей модели лекарственного обеспечения, в первую очередь, в амбулаторных условиях для льготных категорий граждан - программы ОНЛС. Основными проблемами, выявленными при реализации данной программы, являются:

1. отсутствие регистров больных по всем заболеваниям, потенциально относящимся к системам возмещения, что приводит к недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение в соответствии с реальными потребностями здравоохранения и населения;

2. несовершенство и несбалансированность системы создания товарных запасов лекарственных средств, поставляемых в рамках государственных программ при отсутствии актуализированных данных о количестве пациентов централизованные закупки на федеральном или региональном уровне обладают свойствами негибкой системы доставки лекарств потребителю, являющейся причиной системного дефицита, перебоев поставок либо затоваривания региональных складов;

3. сложность системы финансовых потоков и механизмов закупок программ лекарственного обеспечения, стимулирующая рост расходов ввиду роста цен, обусловленному включением в стоимость лекарственных средств различных рисков, связанных с отсрочками и неплатежами.

В целом, существующий механизм реализации государственных гарантий и программ обеспечения лекарственными средствами организационно и экономически не обладает достаточными ресурсами для расширения охвата всех категорий граждан и всех заболеваний, что создает предпосылки для разработки принципиально новой модели лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В ЗАРУБЕЖНЫХ СТРАНАХ

Регулирование обращения лекарственных средств

В большинстве стран сектор обращения лекарственных средств является наиболее регулируемой сферой экономических отношений ввиду того, что:

- в подавляющем большинстве случаев решение о покупке того или иного лекарственного средства принимает не пациент или работник аптечного учреждения, а врач;
- жестко регламентируются вопросы контроля качества при производстве лекарственного средства, поскольку врач и пациент не могут оценить потребительские свойства предлагаемых к продаже лекарственных средств;
- у отдельных пациентов лекарственные средства могут вызывать побочное действие, поэтому важнейшим аспектом регулирования является предоставление полной и достоверной информации о действии препарата.

Таким образом, основной направленностью процесса регулирования лекарственных средств (ЛС) является обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также предоставление о них достоверной информации. Государство, как правило, регламентирует также производство, импорт, хранение, реализацию лекарственных средств, причем регулирование распространяется на все без исключения лекарственные средства: от инновационных препаратов до их аналогов, независимо от того, произведены ли они внутри страны или импортированы.

На протяжении многих лет различные страны, ВОЗ, другие международные организации стремятся усовершенствовать процесс регулирования лекарственных средств, как на государственном, так и на международном уровне. На сегодняшний день примерно в 35-40 государствах действует хорошо развитая и действенная система регулирования обращения лекарственных средств. В 90-100 странах такая система развита частично, и эффективность ее подвергается сомнению, и в 60 государствах система регламентирования обращения лекарственных средств отсутствует.

Развитие национальных систем лекарственного обеспечения

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в различных странах, и большинство развитых стран мира гарантирует обеспечение населения лекарственными средствами на безвозмездной или частично возмещаемой основе. Большинство стран ЕС на амбулаторном этапе медицинской помощи покрывают расходы на лекарственные средства всему населению согласно рецептам, выписанным врачами. В развивающихся странах расходы на

лекарственные средства на амбулаторном этапе покрываются только ограниченному кругу населения — наиболее социально незащищенным слоем населения.

Существуют страны с развитой системой обязательного медицинского страхования (Германия, Австрия, Франция, Швейцария, Канада и др.), страны с системой организации здравоохранения на принципах бюджетного финансирования (Великобритания, Швеция, Испания, Австралия и др.), особенная система организации здравоохранения, основанная на развитом частном медицинском страховании, функционирует в США.

Средние подушевые расходы на лекарственные средства в странах ЕС составляют 400\$ (в ценах производителей). В Российской Федерации эти расходы составляют (по экспертным оценкам) в розничных ценах потребителей в среднем 70 долл. США, а в ценах производителей около 40 долл. США, или в среднем в 10 раз меньше, чем в странах ЕС. В доле валового внутреннего продукта (ВВП) расходы на лекарственные средства в странах ЕС в среднем составляют 1,5% в ценах производителей, в Российской Федерации — 0,75 % в розничных ценах, или 0,43% в ценах производителей. В странах ЕС расходы на лекарственные средства из государственных и общественных источников в среднем составляют 70% от общих расходов на лекарственные средства, в России по экспертным оценкам — не более 45%. В 2006 году потребление медикаментов на душу населения в Российской Федерации составило 75 долл. США, для сравнения аналогичный показатель для США и Японии приближается к 600 долл. США, Германии 363 долл. США, Франции 410 долл. США, Чехии 128 долл. США.

Проблема доступности лекарств в странах с развитой экономикой, прежде всего, связана с растущими расходами на их приобретение. Прогрессирующий рост стоимости здравоохранения — общемировая тенденция, которая в последнее время приобрела роль одного из ведущих факторов торможения экономического роста и развития кризисных явлений. Темпы роста расходов государств на здравоохранение зачастую превышают темпы роста ВВП и индекса цен потребительских товаров. Сегодняшние трудности экономических развитых стран в данной сфере связаны с широким охватом («льготы для всех») и высоким уровнем (порядка 80%) государственного субсидирования расходов на лекарства. В России, по различным оценкам, порядка 70% стоимости лекарств оплачивают сами пациенты.

Рост расходов по мере роста числа больных и появления новых методов лечения заболеваний и их стадий ощущается во всём мире, но прежде всего, в США, чей рынок оказывает наибольшее деформирующее воздействие на мировой рынок лекарств, медицинской техники и здравоохранения. В странах ЕС расходы на лекарственные средства ежегодно растут в среднем на 5% ввиду старения населения и роста доли хронических заболеваний, появление новых дорогостоящих лекарственных средств, давления фармпроизводителей, а также повышение информированности населения.

В связи с изложенным, государственная политика должна быть направлена на сдерживание расходов на лекарственные средства, покрываемых за счет государственных и общественных источников финансирования.

Механизмы сдерживания государственных расходов на лекарственные средства

1. Формирование ограничительных Перечней лекарственных средств.

Перечни лекарственных средств формируются на основании данных по: терапевтической эффективности и безопасности препарата, оценке сравнительной экономической эффективности по направленности данного препарата на решение наиболее важных и актуальных проблем, связанных со здоровьем населения. Существуют «позитивные» Перечни, то есть списки препаратов, которые будут оплачены из общественных фондов, и «отрицательные» Перечни - списки лекарственных средств, не подлежащие покрытию. В большинстве стран ЕС объем покрытия рецептурных лекарственных средств достаточно широк, например, в Великобритании покрываются расходы на 86% рецептурных препаратов, в Швеции — на 60%. В Германии существуют незначительные ограничения по покрытию расходов на лекарственные средства больничными кассами, например, исключены препараты для лечения «обычных» заболеваний (простуда, грибковые заболевания, слабительные препараты) и малоэффективные препараты. Обычно фармпроизводитель подает заявку на включение в Перечень, которую затем рассматривает специальная Комиссия в соответствии с утвержденными жесткими требованиями.

2. Использование дополнительных источников финансирования — соплатежи населения.

Общей чертой систем организации лекарственного обеспечения в развитых зарубежных странах при амбулаторном лечении является частичное возмещение предоставление пациенту назначенных и выписанных врачом лекарственных средств. Помимо схем сооплаты существуют схемы мотивации, как для пациента, так и для аптек. Во всех экономически развитых странах идет процесс переноса на больного части затрат на приобретение лекарственных средств, и, как правило, доля, оплачиваемая пациентом, меняется от типа медикамента: если лекарство предназначено для лечения хронических заболеваний или имеет жизненно важный терапевтический эффект, то доля соплатежа может быть незначительна. Не подлежат дотации и оплачиваются пациентами полностью препараты, потребление которых предписывается стилем жизни (курение, ожирение, эректильная дисфункция и т.д.).

Существуют разные варианты соплатежей: фиксированная доплата на лекарственные средства, рецепт или упаковку; доплата определенного процента от стоимости лекарственных средств. Этот процент варьируется в зависимости от группы населения, причем наиболее социально уязвимые

категории населения освобождены от соплатежей. Во Франции различные группы населения в зависимости от заболевания доплачивают 0 %, 35 %, или 65 %. В Англии доплата фиксированная и составляет 6,1 фунтов (12,2 долл. США), при этом 80 % населения освобождено от доплаты. В Германии фиксированные соплатежи составляют от 2 до 10 евро. Введение доплат мотивирует пациентов к применению более дешевых препаратов, в том числе и воспроизведенных лекарственных средств (дженериков).

3. Регулирование ценообразования и формирование референтной цены для возмещения расходов на лекарственные средства из общественных источников.

По видам ценорегулирования все страны могут быть разделены на 3 основные группы: жесткое регулирование цен на рецептурные лекарственные препараты (Бельгия и Испания); регулирование прибыли фармпроизводителей (Великобритания); установление максимальной розничной цены на лекарственные средства на основании специальной формулы, как в Греции, Нидерландах, Португалии, Италии.

Чаще всего для лекарственных средств, расходы на которые покрываются из государственных и общественных источников, устанавливаются фиксированные (референтные) цены, исходя из средней цены препаратов одного ряда или самой дешевой цены на рынке, в том числе соседних стран. Механизм установления референтной цены может быть различным, например, в Греции наиболее низкие цены на препараты, зарегистрированные на рынке. В Германии существуют референтные цены по базовым препаратам, также жестко регулируется торговая надбавка. Дополнительно во многих странах государство снижает ставку налога на добавленную стоимость (НДС) до 8-10% на фармацевтические товары.

4. Ограничение выписки лекарственных средств.

Для ограничения выписки лекарственных средств врачами составляются протоколы лечения и клинические рекомендации, в которые включаются только препараты, имеющие доказанную терапевтическую и экономическую эффективность. Данные рекомендации и протоколы составляются и широко обсуждаются с участием профессиональных врачебных сообществ. Использование клинических рекомендаций контролируется различными надзорными органами и аккредитационными учреждениями. В ряде стран (Германия, Франция, Англия) существуют лимиты бюджета для врачей общей практики и врачей-специалистов, работающих в амбулаторно-поликлинических учреждениях, при превышении которых они подвергаются штрафным санкциям. В ряде стран (Германия, Великобритания) ограничения по выписке лекарственных средств предусмотрены в контрактах с врачами.

5. Увеличение доли воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) в структуре расходов на лекарственные средства.

Данная мера реализуется как на уровне формирования Перечня, так и самими врачами при выписке рецепта. В Великобритании, например, в контракте с врачом установлено, что из положенного бюджета на

лекарственные средства он обязан потратить не менее 15% на самые дешевые препараты, в том числе не менее 5% на воспроизведенные лекарственные средства (дженерики). Дженирики в разных странах составляют различную долю в общих расходах на лекарственные средства — от 5% в Австрии (это связано с невысокими ценами на оригинальные лекарственные средства), до 22% в Англии и до 40% в Германии и Швеции.

6. Эффективная и контролируемая организация поставки лекарственных средств конечному потребителю.

Лекарства отпускаются только аптеками, имеющими специальные лицензии. В ряде стран устанавливается отдельно максимальная оптовая и максимальная розничная наценка, иногда — общая торговая наценка, которая составляет от 8% (Швейцария) до 20% (Германия). В ряде стран установлена регressive шкала наценок в зависимости от стоимости лекарственных средств у производителя. В большинстве случаев производитель может давать скидки оптовикам и аптекам. Оптовики во всех странах не оказывают никакого влияния ни на цену, ни на объем закупок лекарственных средств, а их маржа жестко регулируется. Аптеки получают доходы от маржи, скидки от оптовиков и/или фиксированную ставку на каждое проданное лекарственное средство. Основная масса доходов аптек складывается из поступлений от общественных источников. Число организаций (оптовики и аптеки) и форма их собственности могут быть различными. В Швеции, например, существуют два крупных оптовика и единственная государственная сеть аптек для общественных нужд. Пациент получает лекарственное средство в аптеке, заплатив собственные средства (затем эти средства компенсируются ему из общественных фондов полностью или частично), или получает лекарственное средство бесплатно по специальному рецепту, а далее эти расходы компенсируются аптекам из страховых фондов. Во Франции страховые компании стали выкупать лекарственные препараты у аптек и самостоятельно распространять среди пациентов. Для сдерживания расходов на уровне производителей, дистрибуторов и аптек часть их прибыли может возвращаться больничным кассам, как это принято в Германии.

В целом, анализ международного опыта свидетельствует о многообразии моделей лекарственного обеспечения, адаптированных к сложившемся системе здравоохранения и фармацевтической отрасли, которые необходимо учитывать в качестве источников рыночных деформаций, прежде всего в части цен на лекарственные средства.

РЕКОМЕНДАЦИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ВОЗ) ПО ОРГАНИЗАЦИИ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В 1975 году 28-я Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию, рекомендующую всем странам-членам ВОЗ разработать «национальную лекарственную политику», интегрирующую исследования в области лекарств, их производство и распределение с соответствием с

реальными нуждами охраны здоровья населения. Соответствующие документы утверждены или разрабатываются в 140 государствах мира, в том числе и в ряде стран бывшего СССР.

Национальная лекарственная политика (НЛП) призвана обеспечить законность и стабильность деятельности фармацевтической отрасли и при этом гарантировать:

- доступность населению так называемых «основных лекарственных средств» при их умеренной стоимости;
- качество: безопасность, эффективность и фармацевтические аспекты качества всех лекарственных средств в соответствии с требованиями признанных международных отраслевых стандартов, фармакопей и других нормативов;
- рациональное применение: обеспечение необходимых условий назначения врачами и приёма пациентами препаратов в соответствии с двумя основными правилами - соответствия клиническим показаниям и оптимальной экономической целесообразности.

К необходимым предпосылкам разработки и успешной реализации НЛП относят: наличие «политической воли», критериями которой являются адекватное финансирование соответствующих программ и принятие необходимого законодательства, объективную оценку исходной ситуации и международное сотрудничество, в первую очередь использование мирового опыта с его адаптацией к национальным условиям.

Реализация национальной лекарственной политики должна постоянно контролироваться и корректироваться. Для оценки исходной ситуации и контроля за ходом внедрения национальной лекарственной политики рекомендуется привлечение независимых (в том числе международных) экспертов, а также использование специальных количественных показателей (индикаторов).

Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения к важнейшим компонентам национальной лекарственной политики относятся:

- **Выбор основных или важнейших лекарственных средств.** Ввиду практической невозможности исчерпывающего финансирования государственным сектором и системой медицинского страхования закупок всех представленных на рынке лекарственных средств, необходим выбор приоритетов. Данные приоритеты фиксируются в перечне основных лекарственных средств, позволяющих удовлетворять приоритетные медико-социальные потребности населения с учетом особенностей заболеваемости и возможностей национальной фармацевтической промышленности;

- **Рациональное использование лекарственных средств.** Данный принцип подразумевает, что пациент получает лекарственное средство в строгом соответствии с клиническими показаниями, в индивидуально подобранных дозах, в течение необходимого срока, по обоснованной для него и для общества стоимости. Важнейшими элементами стимулирования рационального использования лекарственных средств являются система стандартов лечения, формулярная система, мониторинг практики назначения

лекарств врачами, поощрение или разрешение аналоговой замены в аптеках, регулярное повышение квалификации специалистов медицинского и фармацевтического профиля;

- **Экономическая доступность и цены на лекарственные средства.** Стоимость препарата определяется как важный фактор доступности населения к основным лекарственным средствам в государственном и в частном секторе здравоохранения. Способами повышения экономической доступности являются: повышение уровня бюджетного финансирования, возмещение затрат через страховые механизмы, поощрение потребления воспроизведенных лекарственных средств (дженериков), поддержка отечественного производства, надлежащая закупочная практика, развитие конкуренции и получение скидок от производителей, групповые закупки, механизмы регулирования импорта;

- **Финансирование лекарственного обеспечения.** Согласно международным нормам право на медицинскую помощь является всеобщим. Всеобщая доступность медицинской помощи включает лекарственное обеспечение, реализуемое посредством развития системы возмещения расходов на лекарственные средства как государственного, так частного медицинского страхования, увеличение государственных расходов на лечение приоритетных заболеваний;

- **Система фармацевтического снабжения.** В целях повышения эффективности использования государственных средств, выделяемых на закупку лекарственных препаратов, ВОЗ рекомендует использовать надлежащую практику закупок, которая включает 12 основных принципов, в том числе эффективное и прозрачное управление, выбор и расчет количества, финансирование и конкуренция, обеспечение качества, система предварительной аттестации и контроля поставщиков, обеспечение снабжения при минимальных общих затратах, обеспечение лекарственными средствами в чрезвычайных ситуациях;

- **Регулирование рынка и обеспечение качества лекарственных средств.** Общемировой тенденцией является гармонизация нормативов и форм контроля в сфере обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтических продуктов. Приоритетными являются принципы независимости и прозрачности деятельности органов регулирования и контроля качества лекарственных средств, разграничения регуляторных функций с функциями лекарственного снабжения во избежание конфликта интересов. Регулирование должно охватывать механизмы продвижение лекарственных средств на рынок, мониторинг его медицинского применения, побочных эффектов и серьёзных нежелательных явлений, с организацией. Актуальным аспектом регулирования фармацевтического рынка является разработка национальной Стратегии борьбы с фальсификатами с привлечением всех заинтересованных участников сферы обращения лекарственных средств. Для эффективного развития и координации деятельности по вышеуказанным направлениям необходимо развитие международного сотрудничества в области информационного

взаимодействия с международными и национальными регуляторными органами.

- **Исследования в сфере лекарственных средств.** ВОЗ выделяет два вида исследований: 1) оперативные исследования, направленные на изучение факторов, влияющих на использование лекарственных средств и совершенствование методов выбора, закупок, дистрибуции и применения лекарственных средств, 2) научные исследования по разработке лекарственных средств и технологий их производства, включающие фундаментальные исследования в области химии и молекулярной биологии, клинические и доклинические испытания.

- **Кадровые ресурсы.** ВОЗ рекомендует разработать стратегию развития человеческих ресурсов в фармацевтическом секторе на ближайшую, среднесрочную и долгосрочную перспективу с учетом приоритетных потребностей здравоохранения.

- **Контроль и оценка выполненной работы.** Для принятия управленческих решений необходимо создание системы непрерывного отслеживания процесса реализации НЛП, для чего на стадии разработки выбираются чёткие верифицируемые контрольные индикаторы.

В качестве основных инструментов реализации НЛП можно рассматривать:

- Законодательство в сфере обращения лекарственных средств;
- Принципы ценообразования на лекарственные средства;
- Порядок закупок лекарственных средств для государственных нужд, финансируемых за счет бюджетов всех уровней;
- Налоговую и таможенную политику;
- Инвестиционную и инновационную политику;
- Программы подготовки профессиональных кадров и пропаганду рационального использования лекарственных средств,
- Механизмы регулирования в области рекламы лекарственных средств.

Базовые индикаторы для оценки доступности лекарственных средств, согласно рекомендациям ВОЗ включают:

- доступность основных лекарств как компонент прав человека, признанный в Конституции или национальном законодательстве;
- существование и год последнего переиздания НЛП;
- существование и год последнего переиздания Перечня основных лекарственных средств;
- правовую основу разрешения/поощрения дженериковой замены в частном секторе;
- душевые затраты на лекарства из общественных (государственных) и частных фондов;
- долю населения, охваченную медицинским страхованием, включая добровольное медицинское страхование;

- средний показатель наличия 30 выбранных основных лекарственных средств в общественных (государственных) и частных медицинских организациях;
- среднее соотношение конечных цен потребителя в общественных (государственных) и частных медицинских организациях по 30 выбранным основным препаратам;
- маржу или наценку (%) в потребительских ценах в сравнении с ценами производителей.

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИИ ДО 2025 ГОДА

Цели, принципы и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Лекарственное обеспечение является важнейшей составной частью государственной политики охраны здоровья граждан России. Здоровье граждан, как социально-экономическая категория, напрямую влияет на трудовой потенциал общества и представляет собой важнейший элемент национального богатства страны.

Лекарственное обеспечение граждан в Российской Федерации будет развиваться с учетом общих целей социальной политики и долгосрочных приоритетов развития системы здравоохранения Российской Федерации, таких как:

- последовательное повышение уровня и качества жизни населения;
- соблюдение в полном объеме государственных социальных гарантий, в т.ч. предоставление необходимой бесплатной медицинской помощи;
- улучшение демографической ситуации в стране, в первую очередь увеличение сроков продуктивной жизни людей и трудоспособности граждан;
- повышение доступности медицинской помощи и эффективности медицинских услуг, объемы, виды и качество которых должны соответствовать уровню заболеваемости и потребностям населения, передовым достижениям медицинской науки;
- развитие профилактической медицины и ранней диагностики в целях сохранения здоровья нации и снижения расходов на лечение.

Для оптимизации затрат общества на охрану здоровья необходимо сформировать модель рационального использования лекарственных средств.

Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», изданным в целях дальнейшего совершенствования государственной политики в сфере здравоохранения, направленной на сохранение и укрепление здоровья граждан Российской Федерации, увеличение продолжительности их жизни, Правительству Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации поручено разработать до 1 января 2013 г. с участием общественных организаций Стратегию лекарственного

обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации.

Стратегию лекарственного обеспечения необходимо рассматривать как важную политическую инициативу. Существующие в настоящее время в Российской Федерации элементы интегрированной лекарственной политики и регулирования фармацевтического рынка, ввиду недостаточно систематизированного характера, не позволяют достигать ожидаемых положительных результатов в интересах лекарственного обеспечения населения.

Стратегия ориентирована на долгосрочное социальное развитие, модернизацию национальной экономики и обеспечение безопасности страны.

Основной целью Стратегии развития лекарственного обеспечения до 2025 года является максимально возможное удовлетворение потребностей населения в качественных и доступных лекарственных средствах на основе рациональной системы лекарственного обеспечения, сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней.

Основные принципы государственной политики в сфере лекарственного обеспечения:

1. **Рациональность.** Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации должно соответствовать реальным потребностям в лечении и профилактике заболеваний

2. **Эффективность.** Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и социально-экономической эффективности

3. **Безопасность.** Государственное регулирование фармацевтического рынка направлено на обеспечение обращения только тех лекарственных средств, которые соответствуют национальным и международным стандартам качества, эффективности и безопасности

4. **Доступность.** Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения направлена на расширение возможности применения российскими гражданами современных и эффективных лекарственных средств, повышение их экономической, физической и иной доступности для населения.

5. **Справедливость.** Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения должна обеспечивать доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости от его социального статуса и материального положения или места проживания.

6. **Стабильность.** Система лекарственного обеспечения должна базироваться на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения государственных гарантий в области медицинской помощи.

7. Солидарное участие граждан и государства. Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства, в соответствии с утвержденным уровнем государственных гарантий.

8. Обеспечение национальной безопасности. Государственная политика в сфере развития фармацевтического производства должна обеспечивать доступность стратегически необходимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, в том числе – за счет развития отечественных производств полного цикла.

9. Комплексность. Должен быть обеспечен систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социально-экономической политики Российской Федерации.

10. Управляемость. Должна быть внедрена система управления лекарственным обеспечением на основе мониторинга параметров функционирования системы и реальных потребностей населения Российской Федерации в лекарственных средствах.

Основные задачи, которые будут решены в результате реализации Стратегии лекарственного обеспечения до 2025 года:

1. Обеспечить рациональную систему регистрации лекарственных препаратов с целью сохранения необходимой доступности для населения качественных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов.

2. Обеспечить эффективную систему ценового регулирования, позволяющую повысить доступность лекарственных препаратов и медикаментозного лечения при амбулаторном лечении для всех групп населения.

3. Обеспечить рациональное назначение и использование лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины и оценки медицинских технологий, учитывающей сравнительную социально-экономическую эффективность.

4. Обеспечить сохранение в полном объеме реализуемых государственных гарантий обеспечения необходимыми лекарственными средствами.

5. Разработать и внедрить рациональную модель лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, включающую частичное возмещение стоимости лекарственных препаратов.

6. Создать эффективную систему, обеспечивающую повышение физической доступности необходимыми лекарственными препаратами для пациентов.

7. Проработать вопросы внедрения механизмов переговоров с производителями инновационных лекарственных препаратов по ценовой

политике, а также по системам разделения рисков при внедрении данного вида продукции в практику здравоохранения.

8. Обеспечить фармацевтическим и медицинским кадрам доступ к необходимым современным знаниям, позволяющим повысить качество лекарственной помощи и уровень медицинского обслуживания, а также увеличить информированность профессионального сообщества и населения в вопросах применения лекарственных препаратов.

9. Обеспечить дальнейшую гармонизацию внутренних процедур обращения лекарственных средств с международными нормами для повышения инвестиционной привлекательности российского здравоохранения.

10. Обеспечить расширение международного сотрудничества в научной и производственной и регуляторных сферах, внедрение инновационных подходов в управление, стимулирование внедрения различных инструментов государственно-частного взаимодействия.

Условия лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации

Система лекарственного обеспечения должна обеспечивать принцип справедливости. Это означает, что доступ к реально необходимой лекарственной помощи должен осуществляться на равных условиях вне зависимости от социального статуса гражданина. При этом участие государства в возмещении затрат различных категорий граждан на лекарственное обеспечение будет определяться объемом государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

Необходимое лекарственное обеспечение будет гарантировано при различных видах медицинской помощи:

- Лекарственное обеспечение при оказании стационарной и скорой медицинской помощи будет оставаться бесплатным для всех категорий граждан в соответствии с Программой государственных гарантий бесплатной медицинской помощи, медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС), а также бюджетов субъектов Российской Федерации. Дополнительным источником финансирования лекарственного обеспечения граждан при стационарной помощи будет являться добровольное медицинское страхование.

- Будет сохранена обеспечиваемая за счет расходных обязательств федерального бюджета бесплатная вакцинация населения в соответствии с Национальным календарем прививок.

- Лекарственное обеспечение в рамках высокотехнологичной специализированной медицинской помощи (до 2015 года) будет осуществляться за счет средств федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с Федеральной и

территориальными программами государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

- Лекарственное обеспечение при амбулаторной помощи будет осуществляться в соответствии с реальными потребностями граждан в лечении и профилактике. Уровень участия государства в возмещении затрат отдельных категорий граждан будет определяться Федеральной и территориальными программами государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

- Будет предусмотрена гибкая система скидок и возмещения стоимости лекарственных средств при добровольном страховании расходов на лекарственное обеспечение в зависимости от соблюдения здорового образа жизни, отказа от вредных привычек, занятия спортом, своевременности прохождения застрахованного диспансеризации.

- Будет предусмотрена возможность солидарного участия работодателя в оплате расходов работников на лекарственное обеспечение и развитие систем накопительного страхования на случай возникновения потребности в дорогостоящем лекарственном обеспечении.

С учетом планируемого перехода российской системы здравоохранения преимущественно на одноканальную систему финансирования, ключевым источником средств для лекарственного обеспечения становятся страховые взносы работодателей, а для неработающего населения – отчисления из федерального и региональных бюджетов, осуществляемые а Федеральный Фонд обязательного медицинского страхования.

В соответствии с различными источниками финансирования и условиями получения лекарственной помощи следует выделить четыре группы населения, которые будут иметь различные условия лекарственного обеспечения:

<i>Группа</i>	<i>Источник финансирования</i>	<i>Условия обеспечения лекарственными средствами</i>	
		<i>Амбулаторная помощь</i>	<i>Стационарная и скорая помощь</i>
Работающее население, не страдающее тяжелыми хроническими заболеваниями	Страховые взносы работодателей (ФФОМС)	Будет предусмотрен соплатеж	100% за счет госзакупок
Неработающее население (пенсионеры, дети, инвалиды, безработные)	Федеральный и региональные бюджеты и/или бюджет ФФОМС	Возможен соплатеж граждан (для различных категорий граждан)	100% за счет госзакупок
Отдельные категории больных (социально-	Федеральный и региональные бюджеты.	Полная компенсация	100% за счет госзакупок

значимые, опасные, редкие, высокозатратные, тяжелые хронические заболевания)	Преимущественно программный способ финансирования	стоимости лекарств для лечения основного заболевания. Остальные препараты компенсируются на принципах соплатежа	
Отдельные категории граждан (военнослужащие, сотрудники МВД и др.)	Бюджеты ведомств (обеспечение медицинской помощью в ведомственных МО, минуя систему ОМС)	100% за счет ведомственных источников	100% за счет госзакупок

Приоритетные направления Стратегии лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации до 2025 года

В соответствии с обозначенными задачами Стратегии, будут сформированы приоритетные направления деятельности правительства Российской Федерации с сфере лекарственного обеспечения до 2025 года.

Задача 1. Обеспечить рациональную систему регистрации и контроля качества лекарственных препаратов с целью сохранения необходимой доступности для населения качественных, безопасных и эффективных лекарственных препаратов.

Система государственного контроля качества лекарственных средств представляет собой комплекс мер по обеспечению эффективности и безопасности фармацевтических продуктов, их соответствуию стандартам качества и противодействию обращению фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Данная система включает законодательство в области обращения фармацевтической продукции; стандартизацию качества лекарственных средств и методов их контроля; государственную регистрацию лекарственных средств; контроль и надзор за проведением доклинических и клинических исследований; лицензирование, контроль и надзор за производством лекарственных средств; лицензирование, контроль и надзор за ввозом, оптовой и розничной торговлей лекарственными средствами; систему контрольно-аналитических лабораторий.

При наличии в распоряжении Росздравнадзора необходимых инструментов и технологий по контролю за качеством лекарственных средств, включая: бюджетное финансирование, штат специалистов, федеральные испытательные лаборатории, современные методы

исследований, действующее законодательство, однако, является сдерживающим фактором для выявления и изъятия из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

В этой связи, предполагается внесение изменений в законодательство в части:

- внести изменения в статью 1 (п. 4) Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ, включив государственный контроль качества лекарственных средств в перечень видов государственного контроля (надзора), особенности организации проверок в рамках которого могут устанавливаться другими федеральными законами;
- внести изменения в статью 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в части осуществления государственного контроля качества лекарственных средств.
- подготовить и утвердить соответствующие подзаконные нормативно-правовые акты по осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств.

Отдельным направлением для государства в части защиты населения от недоброкачественной и фальсифицированной медицинской продукции являются мероприятия по ратификации в Российской Федерации Конвенции Совета Европы против распространения контрафактной и фальсифицированной медицинской продукции «Медикрим», включая внесение соответствующих изменений и дополнений в Кодекс административных правонарушений и Уголовный кодекс.

Приоритетные направления по развитию государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности:

1. Облегчение доступа новых лекарственных средств на рынок, снижение административных барьеров:

- Сокращение объема документов, предоставляемых для государственной регистрации воспроизведенных лекарственных препаратов.
- Упрощение государственной регистрации препаратов, применяемых для лечения редких заболеваний.
- Введение возможности применения по индивидуальным жизненным показаниям отдельных лекарственных препаратов без их регистрации.
- Правовое урегулирование экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (порядок и сроки проведения, требования к необходимому и достаточному для государственной регистрации объему экспертизы, требования к квалификации экспертных организаций, порядок привлечения, источники финансирования деятельности экспертов).
- Уточнение в части лицензирования производства лекарственных средств с целью сокращения административных барьеров при сохранении всех лицензионных требований и условий.

2. Усиление контроля на всех этапах обращения лекарственных средств:

- Создание системы государственной стандартизации в области контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов и периодического издания Российской государственной фармакопеи.
- Детализация требований при государственной регистрации лекарственных средств к предоставляемым в регистрирующий орган материалам, касающимся методов контроля качества субстанции, организации производства лекарственного средства, показателей его эффективности и безопасности.
- Введение дополнительных требований к организации производства, хранению, перевозке, утилизации лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия, с учетом международных стандартов (в том числе GMP, GDP, GPP) и их нормативное закрепление.
- Организация экспертизы качества лекарственных средств в оптовом и розничном секторах торговли с помощью создания на территории Российской Федерации сети современных контрольных лабораторий с высоким техническим потенциалом, позволяющим контролировать качество высокотехнологичных препаратов, проводить неразрушающие экспресс-анализы для идентификации фальсифицированных лекарственных препаратов.
- Распространение практики государственного инспектирования производств фармацевтических субстанций и готовых лекарственных препаратов, находящихся за пределами России.
- Введение государственной системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов, которая позволит предпринимать конкретные действия по защите населения от небезопасных лекарственных средств, вплоть до запрета гражданского оборота лекарственных средств и отмене их государственной регистрации.
- Совершенствование административной и судебной практики по вопросам обеспечения качества лекарственных средств, ответственности за вред, нанесенный здоровью людей вследствие применения лекарственных средств.

3. Развитие государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств:

- совершенствование процедуры экспертизы документов и данных клинических исследований и принятия решения о проведении клинических исследований;
- совершенствование требований к учреждениям здравоохранения и к специалистам, проводящим клинические исследования лекарственных средств;
- нормативное урегулирование вопросов проведения клинических исследований лекарственных средств у детей;

- разработка специальных нормативных требований к доклиническим и клиническим исследованиям орфанных лекарственных средств;.

4. Совершенствование контрольно-надзорной деятельности в Российской Федерации:

- Усиление роли территориальных органов контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
- Обеспечение высокого уровня взаимодействия между профессиональным экспертным сообществом и органами государственного контроля по вопросам качества, эффективности и безопасности лекарств.
- Расширение международного обмена опытом по вопросам качества лекарственных средств.
- Регламентация и стандартизация исполнения государственных функций, совершенствование внутреннего контроля их исполнения.

В целях совершенствования процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов с учетом правоприменительной практики предлагается ввести новые понятия такие как: «орфанные лекарственные препараты», «биологические лекарственные средства», «бионалоговое лекарственное средство», «взаимозаменяемый лекарственный препарат», «препарат сравнения», уточнить сроки отдельных процедур государственной регистрации лекарственных средств, определить особенности экспертизы для отдельных групп лекарственных препаратов.

Для орфанных лекарственных препаратов проектом федерального закона предлагается следующая схема их государственной регистрации:

- проведение на первом этапе экспертизы документов лекарственного препарата для подтверждения возможности его отнесения к орфанным лекарственным препаратам в Российской Федерации;
- возможность применения ускоренной процедуры экспертизы лекарственного препарата (без проведения клинических исследований на территории Российской Федерации), подтвердившего статус орфанного лекарственного препарата.

В целях усиления контроля за качеством лекарственных препаратов, получающих разрешение на проведение клинических исследований, особенно в отношении биологических и бионалоговых лекарственных средств проектом федерального закона предусматривается введение фармацевтической экспертизы образцов лекарственного препарата для получения разрешения на проведение клинического исследования.

Основными принципами организации экспертизы качества, эффективности и безопасности лекарственных средств являются:

- независимость и правовая защищенность субъектов экспертизы при осуществлении ими своей профессиональной деятельности;
- научный подход, полнота, всесторонность и объективность исследований объектов экспертизы, обеспечение обоснованности результатов в соответствии с документально установленными критериями приемлемости;

- компетентность и высокий профессиональный уровень экспертных организаций и экспертов;
- системность организации экспертной работы и ее методического обеспечения;
- ориентация на мировой уровень развития науки и техники, нормы и правила экологической, технической и общественной безопасности, на обязательность выполнения требований законодательства РФ и применимых международных и национальных стандартов;
- гласность результатов экспертизы при условии сохранения государственной, служебной и коммерческой тайны в соответствии с законодательством РФ.

Результаты стандартизации лекарственных средств находят свое отражение в специальных нормативных документах – фармакопейных статьях.

Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 31.01.2007 г. № 73 «О Государственной Фармакопее Российской Федерации» установлено введение в действие части I Государственной Фармакопеи Российской Федерации XII издания с 1 сентября 2007 года и использование в работе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в качестве государственного стандарта.

До конца 2012 г. будет утверждена для издания 2-я часть ГФ XII, включающая общие требования к лекарственным формам и лекарственным препаратам, фармацевтическим субстанциям, описание физических, физико-химических и химических методов анализа, а также ряда технологических показателей, которая передана в МЗ РФ для решения вопроса об издании.

В процессе подготовки находятся:

3-я часть, содержащая общие фармакопейные статьи (ОФС) на медицинские иммунобиологические лекарственные средства и методы анализа;
 4-я часть, в которую войдут требования к лекарственному растительному сырью и лекарственным препаратам на его основе и методы анализа;
 5-я часть, содержащая требования к гомеопатическим лекарственным препаратам на методы их анализа.

Сроки завершения работы над ГФ XII скоординированы с запланированным на 2014 г. переходом отечественных фармацевтических предприятий на Международные стандарты производства (GMP). Таким образом, создание ГФ XII станет важным шагом к достижению высокого качества отечественных ЛС, ключевым условием повышения их конкурентоспособности и выхода на зарубежные фармацевтические рынки.

Мониторинг побочных действий и серьезных нежелательных явлений при медицинском применении лекарственных средств

Безопасность лекарственных средств является одной из составных частей безопасности пациентов, поскольку в течение последних десятилетий заболеваемость и смертность, связанные с применением лекарственных

средств, стали одной из основных проблем здравоохранения. Неблагоприятные побочные реакции могут возникать при приёме всех лекарственных средств, но большинство из них можно предотвратить за счет тщательной оценки рисков и преимуществ, изучения взаимодействия лекарств при комбинированной терапии и доведения этой информации до врачей и пациентов.

Оценка рисков и преимуществ лекарственных препаратов должна проводиться на протяжении всего «жизненного цикла» лекарства, начиная со стадии предварительной оценки и регистрации до использования пациентами, так как достоверная информация о переносимости препарата может быть получена только в процессе их широкого применения.

Для раннего выявления рисков, связанного с использованием лекарственных средств, предупреждения побочных реакций необходимо дальнейшее развитие государственной системы мониторинга побочных действий и обеспечения безопасности лекарственных средств - **службы фармаконадзора**.

С учетом того, что в настоящее время служба фармаконадзора в Российской Федерации находится на этапе становления и начала реальной работы, **основными направлениями ее развития** в Стратегии лекарственного обеспечения должны стать:

- расширение и развитие сети региональных центров мониторинга безопасности лекарственных средств, осуществляющих сбор, проверку, верификацию данных по побочным действиям лекарственных средств от врачей, производителей и пациентских организаций;
- создание и развитие единой общероссийской базы данных нежелательных побочных действий лекарственных средств;
- введение процедуры оперативного изменения статуса лекарственных средств (приостановление/ отзыв регистрационного удостоверения) и внесение изменений в стандарты медицинской помощи при выявлении серьезных и (или) непредвиденных побочных действий, включая создание механизма дополнительной экспертизы лекарственных средств с привлечением экспертов профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, научных обществ;
- организация системы постоянного мониторинга проведения клинических исследований на территории Российской Федерации на предмет выявления побочных действий лекарственных средств;
- интенсификация международного научного и информационного обмена по вопросам мониторинга побочных действий;
- разработка и внедрение комплекса административных, налоговых и иных мер, стимулирующих производителей лекарственных средств к постоянному мониторингу возможных побочных действий своих препаратов на территории Российской Федерации и оперативному информированию государственной службы фармаконадзора о выявленных нежелательных побочных эффектах своей продукции

- оперативное информирование медицинских работников о выявленных побочных действиях лекарственных средств и изменении профиля безопасности лекарств (посредством Интернет-ресурсов, медицинских периодических изданий и т.д.).

Задача 2. Обеспечить эффективную систему ценового регулирования, позволяющую повысить доступность лекарственных препаратов и медикаментозного лечения при амбулаторном лечении для всех групп населения.

Фармацевтическому рынку присущи функции, характеристики, закономерности любого рынка, однако процесс оказания фармацевтической помощи обладает многими специфическими особенностями, которые ограничивают действие основных объективных экономических законов рынка (спроса, предложения и стоимости) в этой социально-значимой сфере. Необходимость сочетания экономической эффективности деятельности субъектов предпринимательства и социальной справедливости определяет необходимость регулирования цен на лекарственные препараты.

В настоящее время государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется в соответствии со статьей 60 ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» посредством:

1) утверждения перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, включенных в такой перечень под международными непатентованными или химическими наименованиями;

2) утверждения методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

3) государственной регистрации установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

6) установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на

лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В мировой практике наряду с прямым регулированием цен широко используется референтное ценообразование, применяемое с целью возмещения стоимости лекарственных препаратов в рамках системы медицинского страхования и, в случае, если зарегистрированная цена на лекарственный препарат превышает референтную цену, то разницу доплачивает пациент.

При разработке оптимальной модели референтного ценообразования для российской системы лекарственного обеспечения необходимо принимать во внимание перспективу внедрения системы возмещения стоимости лекарственных препаратов в рамках системы медицинского страхования, а также учитывать, что переход фармацевтической отрасли на единые правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, предусмотрен только с 1 января 2014 года.

Расчет референтной цены на основе анатомо-терапевтического классификатора (АТХ) обычно производится в рамках 4-го или 5-го уровня АТХ, как средняя цена всех лекарственных препаратов, минимальная цена препарата (Новая Зеландия, Италия, Португалия, Чехия, Словакия, Румыния), минимальная цена плюс 10% (Швеция) или средняя цена двух или трех наиболее дешевых препаратов (Дания, Испания). Практические расчеты, проведенные по данному методу с использованием записей реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛП показали, что существует большая вероятность многократного увеличения цен на лекарственные препараты с отдельными лекарственными формами (например, таблетки) и наибольшими дозировками. Полученные результаты объясняются присутствием в выборке инновационных лекарственных форм (например, таблетки пролонгированного действия), а также присутствием наименьших дозировок.

Расчет референтной цены в рамках одного показания является наиболее эффективным методом, способствующим сдерживанию появления на рынках лекарственных препаратов ничем не отличающихся по составу и действию, от уже существующих и, таким образом, стимулируя разработку новых инновационных лекарственных препаратов. Указанный метод применим только в зрелых системах лекарственного обеспечения, организованных по принципу возмещения (Германия, Голландия) и может быть реализован при наличии разработанных стандартов оказания медицинской помощи. В Российской Федерации введение такого подхода представляется преждевременным.

Наиболее оптимальным для российской системы ценового регулирования может стать метод расчета референтной цены в рамках одного международного непатентованного наименования (МНН) с учетом лекарственной формы и дозировки. Суть метода заключается в определении медианной (референтной) цены и фиксированного шагового отступа от нее в верхнюю и нижнюю ценовую нишу (дециль) по следующей формуле:

Референтная цена =

Медиана (МАКС-(МАКС-МИН)/10 ; МИН + (МАКС-МИН)/10),

где:

(МАКС-МИН)/10 = дециль (характеризует распределение величин совокупности, при которой девять значений дециля делят ее на десять равных частей. Любая из этих десяти частей составляет 1/10 всей совокупности. Например, первый дециль отделяет 10 % наименьших величин, лежащих ниже дециля от 90 % наибольших величин, лежащих выше дециля).

Основным потенциальным фактором риска при применении данного метода расчета референтной цены может стать неконтролируемый рост цен на лекарственные препараты, находящиеся в ценовом сегменте ниже расчетной медианной цены. Как показывает международный опыт, снижение цен на лекарственные препараты, превышающие референтную цену, более экономически выгодно, для страны в целом, по сравнению с ростом цен на лекарственные препараты в самой низкой ценовой категории.

Для минимизации потенциальных рисков, а также учитывая все сложности по внедрению системы референтного ценообразования, предлагается предусмотреть переходный период с продолжительностью не менее одного года, в течение которого, референтные цены, рассчитанные указанным методом, могут использоваться наряду с действующей системой регулирования предельных отпускных цен на ЖНВЛП, которые могут быть рекомендованы в качестве оценочной цены для расчетов стоимости стандартов медицинской помощи, а также в качестве стартовой цены при закупках, осуществляющихся за счет государственных средств.

Для новых оригинальных лекарственных препаратов предлагается введение подхода определения цены на лекарственные препараты на заявительной основе:

для препаратов зарубежного производства ценообразование предусмотреть с учетом цен в странах со схожей системой экономического развития;

для препаратов российского производства предусмотреть свободное ценообразование при первичной регистрации, с дальнейшим экономическим обоснованием повышения уровня цены. Предполагается, что указанный подход будет способствовать разработки новых инновационных лекарственных препаратов российского производства.

Указанный метод позволяет снизить риск попадания в расчет медианной (референтной) цены лекарственных препаратов, произведенных не в соответствии с едиными правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств, а также требованиями международных стандартов качества (GMP).

В условиях смешанной экономики существенное влияние на процесс ценообразования оказывает не только механизм государственного регулирования, но и структурная модель конкуренции, определяющая реальную возможность существования таких типов рынка, как

монополистическая конкуренция, олигополия и чистая монополия. Тип рыночной конкуренции в свою очередь в значительной мере определяется единичными составляющими, такими как число субъектов фармацевтической деятельности (оптовые и розничные организации), а также количество товаров-субститутов (или взаимозаменяемых товаров).

К приоритетным направлениям ценового регулирования следует отнести:

1. Совершенствование подходов и методик регистрации и перерегистрации цен на препараты Перечня ЖНВЛП.
2. Придание правового статуса понятию «взаимозаменяемый лекарственный препарат», установление порядка формирования и ведение Перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов.
3. Переход от регулирования цен по регистрации предельных цен производителей к формированию референтных цен.

Задача 3. Обеспечить рациональное назначение и использование лекарственных средств на основе принципов доказательной медицины и оценки медицинских технологий, учитывающей сравнительную социально-экономическую эффективность.

Система рационального использования лекарственных средств направлена на снижение рисков, связанные с неправильным или чрезмерным назначением лекарств врачами или некорректным отпуском препарата в аптечных организациях; с неправильным приемом лекарств пациентами; чрезмерным ростом финансовой нагрузки на систему лекарственного обеспечения.

Основным инструментом рационального использования лекарственных средств должна стать эффективная система стандартизации в здравоохранении, основанная на принципах доказательной медицины и включающая в себя набор обязательных стандартов, требований разного уровня и детализации к оказанию медицинской помощи на всех её этапах, включающая в себя:

1. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (составленный по международным непатентованным наименованиям - МНН), фиксирующий минимум, который государство обеспечивает в качестве гарантированной лекарственной помощи.

2. Протоколы ведения больных, определяющие общие требования к медицинской помощи больному при определенных заболеваниях, с определенными синдромами или при определенных клинических ситуациях, включая формулярные статьи на лекарственные препараты.

3. Стандарты медицинской помощи, в которых определен набор лекарственных средств, рекомендованных для оказания качественной медицинской помощи при том или ином заболевании. Внедрение стандартов медицинской помощи создаст условия для контроля за рациональным

использованием лекарственных средств на основе оценки качества и эффективности оказания медицинской помощи при соблюдении принципа максимального терапевтического эффекта наиболее безопасным и социально-эффективным путем.

4. Стандарты медицинской помощи, представляют собой формализованное описание гарантированного объема медицинской помощи, оказание которой должно быть обеспечено пациенту с конкретным заболеванием или в конкретной клинической ситуации с количественными характеристиками медицинских технологий (частота предоставления услуг, среднее количество их назначений на законченный случай лечения), включая дозы, количество лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Стандарты медицинской помощи разрабатываются с учетом реально необходимых затрат на оказание медицинской помощи в зависимости от различных территорий.

Важнейшими условиями функционирования системы рационального использования лекарственных средств являются контроль над соблюдением обязательного характера стандартов и обеспечение объективной, независимой экспертизы включения лекарственных средств в них, основанной на данных сравнительной оценки социально-экономической эффективности различных медицинских технологий.

Исходя из этого, основными приоритетами совершенствования системы рационального использования лекарственных средств в долгосрочной перспективе должны стать:

- развитие механизмов государственного и профессионального контроля над соблюдением стандартов в текущей врачебной практике на всех уровнях системы здравоохранения Российской Федерации (в медицинской организации вне зависимости от типа собственности и ведомственной принадлежности), в том числе путём создания в каждой медицинской организации структурного подразделения, с функциями контроля качества предоставления медицинской помощи;
- обеспечение независимой экспертизы процесса разработки и изменения стандартов: расширение участия профессиональных медицинских и фармацевтических ассоциаций, научных обществ в создании и пересмотре стандартов; а в перспективе – разработка механизмов передачи функций по формированию стандартов саморегулируемым врачебным организациям, несущим ответственность за их качество и контролирующими их соблюдение врачами, с сохранением за уполномоченным государственным органом функций по экспертизе и утверждению стандартов;
- обучение медицинских и фармацевтических специалистов рациональному использованию лекарственных средств (расширение курсов по данной теме в стандартах высшего, среднего и последипломного образования врачей и фармацевтов и т.д.);
- введение системы электронных назначений лекарственных средств (в рамках электронных историй болезни и амбулаторных карт) с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в

области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование межлекарственных взаимодействий, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний и т.д.).

Задача 4. Реализации в полном объеме государственных гарантий обеспечения необходимыми лекарственными средствами.

Значительное внимание будет уделяться систематизации государственных гарантий и оптимизации лекарственного обеспечения в рамках системы ОМС, при сохранении специальных государственных программ для лекарственного обеспечения по отдельным заболеваниям.

Систематизация и конкретизация государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения

Общим принципом реформирования государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения является рациональное назначение лекарственных препаратов в соответствии с медицинскими показаниями.

Поскольку лекарственная помощь оказывается как в стационаре, так и в амбулаторных условиях, необходимо учитывать следующие аспекты:

- Совершенствование лекарственного обеспечения при стационарной помощи должно проходить в рамках общего перевода стационарной помощи на одноканальное финансирование через систему ОМС с увеличением тарифа на медицинскую помощь. Будут пересмотрены нормативы финансирования лекарственной помощи в составе тарифа на медицинскую помощь в стационарных условиях и разработан комплекс мер по полному обеспечению пациентов в больницах необходимыми лекарствами в соответствии со стандартами медицинской помощи. Будут совершенствоваться процедуры закупок лекарственных средств при стационарной помощи за счет перехода к конкурсным закупкам.

- Лекарственное обеспечение в амбулаторных условиях будет постепенно переводиться из текущего формата реализации мер государственной социальной поддержки в формат частичного финансирования в рамках ОМС. Одновременно получат развитие добровольные системы страхования, предусматривающие солидарное участие работников и работодателей в оплате расходов на лекарства.

- Будет устранена двойственность текущего лекарственного обеспечения, ликвидирована сложившаяся практика дублирования полномочий федерального и региональных бюджетов, повышена доступность реально необходимых лекарственных препаратов для пациентов на ранних стадиях заболеваний и клинических состояний, что позволит обеспечить более эффективное использование ресурсов здравоохранения.

Развитие специальных государственных программ

- Одним из условий сохранения стабильности системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, реализуемой при помощи страховых механизмов в период до 2025 года будет являться

исключение из нее компенсации стоимости наиболее дорогостоящих лекарственных средств и постепенный переход (начиная с 2018 года) к накопительной системе страхования на случай возникновения потребности в дорогостоящем лекарственном обеспечении.

Будет сохранена существующая схема финансирования вакцинации населения в рамках Национального календаря прививок за счёт средств федерального бюджета, вакцинация по эпидемиологическим показаниям - за счёт бюджетов субъектов Российской Федерации.

В целях дальнейшего совершенствования программ вакцинации населения предполагается:

- Отнесение закупок вакцин к закупкам для нужд безопасности государства, что позволит предъявлять к поставщикам дополнительные требования о наличии производственных мощностей, технологического оборудования, финансовых и трудовых ресурсов;
- Пересмотр перечня профилактических прививок, входящих в Национальный календарь прививок, с учетом эпидемиологической ситуации в стране и появления новых вакцин с доказанной фармакоэкономической эффективностью;
- Содействие развитию дополнительных профилактических прививок взрослого населения за счет корпоративных программ и добровольных программ страхования.

Задача 5. Разработать и внедрить рациональную модель лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, включающую частичное возмещение стоимости лекарственных препаратов

В зависимости от результатов проведения пилотного внедрения различных моделей возмещения стоимости лекарственного обеспечения в период 2013-2015 гг., начиная с 2016 года в Российской Федерации начнется постепенное внедрение новой модели лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи.

Выбор базовой модели системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации должен быть основан на тщательном анализе необходимого объема финансирования, прогноза развития фармацевтического рынка и проработки возможных рисков данных моделей.

Для функционирования новой модели лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи, выбранной на основании анализа результатов пилотной реализации, в качестве основы для Программы лекарственного обеспечения будет использоваться Перечень ЖНВЛП, разрабатываемый Министерством здравоохранения и утверждаемый Правительством Российской Федерации, либо будет формироваться региональный Ограничительный Перечень лекарственных препаратов, который будет создаваться и утверждаться субъектом Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации с

учетом социально-экономической эффективности применения включаемых в него препаратов (в дальнейшем – Перечни).

В рамках реализации pilotных моделей органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации будет устанавливаться референтная цена возмещения на лекарственные препараты, вошедшие в Перечень.

Изменение механизма лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях и уровень государственного участия в возмещении стоимости затрат граждан на лекарственные средства, реально необходимые им для лечения и профилактики заболеваний, будет осуществляться в соответствии с категорией болезни и статусом льгот, устанавливаемых федеральной и территориальной программами государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

Кроме того, будет обеспечена возможность долевого участия работников и работодателя в оплате лекарственного обеспечения в рамках стимулирования развития добровольных видов страхования.

Регулирование оборота лекарственных средств в программе возмещения расходов на лекарственное обеспечение будет базироваться на следующих принципах:

1. регулирование стоимости лекарственных средств будет происходить до их поступления в оптовую или розничную сеть на основании процедур согласования цен с производителями (установление референтных цен, определение стоимости цен на лекарственные средства в рамках отраслевого соглашения и т.д.), а также установления фиксированных тарифов на доставку и продажу препаратов;

2. процедура возмещения стоимости лекарственного средства продавцу (аптеке) в дополнение к полученному от покупателя соплатежу будет происходить по факту продажи и выставления счета финансовому оператору программы;

3. наполнение складов и доставка в аптеки лекарственных средств будет происходить в условиях свободной системы договорных отношений, либо на основе поставок от оператора (операторов) программ в части дорогостоящих препаратов.

Новая модель лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, включающая частичное возмещение стоимости лекарственных препаратов, дифференциированную для различных групп населения позволит существенно повысить рациональность лекарственного обеспечения и обеспечит повышение его доступности для пациентов.

Задача 6. Создать эффективную систему, обеспечивающую повышение физической доступности необходимых лекарственных препаратов для пациентов.

Помимо рациональной системы назначения лекарственных препаратов по медицинским показаниям, необходимо проработать с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

организационные вопросы беспрепятственного доступа пациентов к лечащим врачам, осуществляющим выписку, а также своевременного обслуживания рецептов в аптечных организациях по месту жительства.

Задача 7. Проработать вопросы внедрения механизмов переговоров с производителями инновационных лекарственных препаратов по ценовой политике, а также по системам разделения рисков.

Руководствуясь п. 6.2. ст.9 Федерального закона от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» переговоры с производителями инновационных лекарственных препаратов при заключении контракта с ними на срок не менее чем три года и ценой на лекарственные препараты десять миллиардов рублей и более, необходимо создать правительенную Комиссию, в компетенцию которой будут входить переговоры с производителями инновационных препаратов, в результате которых будут приниматься решения по изменению цены соответствующих лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд.

Возможно дальнейшее совершенствование законодательства Российской Федерации в данной сфере и создание механизмов разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных препаратов для лечения социально-значимых заболеваний в формате частно-государственного партнерства посредством заключения соответствующих соглашений, определяющих параметры финансирования в зависимости от объемов поставок препаратов, клинической и социально-экономической эффективности внедрения таких препаратов в практику здравоохранения.

Задача 8. Обеспечить фармацевтическим и медицинским кадрам доступ к необходимым современным знаниям, позволяющим повысить качество лекарственной помощи и уровень медицинского обслуживания, а также увеличить информированность профессионального сообщества и населения в вопросах применения лекарственных препаратов.

Одним из условий совершенствования качественной лекарственной помощи является повышение доступности информации о лекарственных средствах для основных участников системы лекарственного обеспечения. Данное условие обеспечит сбалансированность качественного лечения, рационального потребления лекарственных средств и отказом от самолечения.

Ключевой задачей повышения информированности медицинских специалистов является создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и характеристикам лекарственных препаратов на основе независимой сравнительной оценки социально-

экономической эффективности различных медицинских технологий, стандартов доказательной медицины и международных баз данных научной и медицинской информации:

Основным условием доведения информации о лекарственных средствах до врачей должна стать независимость каналов информирования от производителей фармацевтической и медицинской продукции.

Необходимо разработать различные пути предоставления врачам необходимой информации:

- за счет совершенствования методов непрерывного последипломного образования врачей;
- через усиление роли фармакотерапии и рационального использования лекарственных средств в рамках базовых программ высшего медицинского образования;
- через профессиональные объединения (научные общества и ассоциации);
- за счет создания прямых источников информирования при профильных государственных органах (центры информации о лекарствах, лекарственные бюллетени).

Информирование потребителей лекарственных средств (пациентов) должно быть направлено на повышение общего уровня знаний о пользе и риске использования лекарств (как рецептурных, так и безрецептурных), о об условиях их правильного применения. Необходимо разработать и проводить образовательные программы для населения по трем направлениям:

- общеобразовательные кампании для населения в целом (методами социальной рекламы) как элемент пропаганды здорового образа жизни и информационных мероприятий по безопасности;
- обучение детей и молодежи рациональному применению лекарств в курсах по безопасности жизнедеятельности и во время оздоровительных мероприятий в средних и высших учебных заведениях;
- специальные образовательные программы для больных с хроническими заболеваниями (школы пациентов), в ходе которых больным предоставляется возможность ознакомиться с правилами рационального потребления лекарств и рисками, возникающими при прерывании лекарственной терапии (выработка резистентности). Важнейшую роль в информировании и обучении пациентов должны взять на себя пациентские общественные организации.

Другим вектором создания информационной и методической системы в сфере обращения лекарственных средств должна стать **программа долгосрочного прогнозирования заболеваемости и потребления лекарственных средств**, сформированная на базе:

- данных персонифицированной системы учета потребления лекарственных средств в рамках обязательного медицинского страхования;
- регистров больных по различным заболеваниям.

Механизмы, позволяющие рассчитывать ожидаемую динамику объемов потребления лекарственных препаратов и, соответственно,

потенциального изменения денежных расходов, являются одним из ключевых элементов стабильности системы лекарственного обеспечения.

Основой расчетов должен стать прогноз развития заболеваемости по основным «бюджетным» заболеваниям (в первую очередь, это социально значимые заболевания), который строится на анализе сопутствующих болезней, динамике развития заболеваний, общей эпидемиологической ситуации, влияния немедицинских факторов.

Механизм прогнозирования предусматривает создание единой и обновляемой информационной базы, формируемой при участии специалистов различных медицинских специальностей, составление статистических моделей для анализа информации и подготовка на их основе регулярных комплексных прогнозов заболеваемости.

Данная система прогнозирования, наряду с системой независимой сравнительной оценки социально-экономической эффективности различных медицинских технологий, должны стать стимулом для развития ранней диагностики и профилактической медицины, и, за счет этого - инструментом снижения рисков удорожания лекарственного обеспечения.

Регулирование методов продвижения лекарственных средств

Для формирования стабильной системы лекарственного обеспечения необходимо создание барьеров от неоправданного или чрезмерного потребления лекарственных средств пациентами. Это требует введения правил продвижения лекарственных средств их производителями, дистрибуторами и аптечными организациями, не препятствующих необходимому информированию о новейших лекарственных средствах и схемах терапии, о результатах последних клинических исследований и др.

Государственная политика в данной сфере должна строиться с учетом перспективы введения новой системы лекарственного страхования, сопровождающегося сокращением доли безрецептурного сегмента фармацевтического рынка. Указание меры приведут к снижению роли прямой рекламы, рассчитанной на конечного потребителя (пациентов), и к росту значения скрытой рекламы и иных методов продвижения, направленных на медицинских специалистов.

В первую очередь, должно быть урегулированы процессы обязательной независимой оценки сравнительной социально-экономической эффективности различных медицинских технологий и доведение результатов этих исследований до медицинской общественности. Далее, должны регламентироваться процедуры продвижения лекарственных препаратов в форме организации, проведения и финансирования научных и образовательных мероприятий для врачей, конференций, материалов результатов научных исследований, а также способы материального стимулирования медицинских и фармацевтических работников. Все эти вопросы весьма актуальны в связи с низким уровнем обеспеченности врачей объективной, современной и качественной медицинской информацией, в

результате чего зачастую продвигаемая производителями информация является единственно доступной для врача.

Для преодоления сложившейся ситуации представляется необходимым разработать систему регламентации взаимодействия врачей и производителей медицинской продукции, с использованием уже наработанного зарубежного опыта (особенно стран с развитыми системами лекарственного обеспечения) и с учетом российской специфики.

Для этого требуется:

- установить четкие различия между необходимым информированием и скрытой рекламой в нормативно-правовом поле, включить в понятие рекламы лекарственных средств иные способы продвижения лекарственных средств с учётом опыта стран Европейского Союза;
- установить порядок рекламы лекарственных средств и медицинской техники, потребителями которой являются исключительно медицинские и фармацевтические работники;
- ввести принцип декларирования интересов при осуществлении научной и образовательной деятельности в медицинской сфере;
- разработать законодательные и иные механизмы противодействия противозаконным или неэтичным способам продвижения препаратов в медицинской среде, а также регулирования деятельности медицинских представителей производителей фармацевтической продукции.

К совершенствованию правил продвижения лекарственных средств в Российской Федерации и контролю в данной сфере необходимо привлечь все заинтересованные стороны, включая фармацевтические компании, медицинских специалистов, пациентов и общественность. Ключевую роль в этом процессе целесообразно возложить на саморегулируемые профессиональные объединения участников фармацевтического рынка и медиков, и стимулирование внедрения обязательных стандартов профессиональной деятельности и контроля над их соблюдением. Участие пациентов и общественности может быть обеспечено за счет независимой экспертизы разрабатываемых правил и мониторинга их выполнения со стороны заинтересованных общественных организаций.

Задача 9. Обеспечить гармонизацию внутренних процедур с международными нормами для повышения инвестиционной привлекательности российского здравоохранения.

Основным вектором разрабатываемых проектов законодательных и нормативных правовых актов будет гармонизация с аналогичными регуляторными нормами Европейского Союза.

В первую очередь, данное направление коснется сферы государственной регистрации лекарственных препаратов, клинических исследований, а также контроля их качества, эффективности и безопасности, унификация и стандартизации регуляторных и надзорных процедур.

Планируется дальнейшая поэтапная интеграция российского фармацевтического рынка в рамках Евразийского Союза, в а дальнейшем Европейского Союза, что приведет к сокращению организационных, временных и материальных издержек субъектов обращения лекарственных средств и повышению доступности новых лекарственных препаратов для российского потребителя.

Задача 10. Обеспечить расширение международного сотрудничества в научной и производственной сферах, внедрении инновационных подходов в управление, стимулирование внедрения различных инструментов государственно-частного взаимодействия.

В сфере развития международного сотрудничества в сфере здравоохранения и фармацевтики планируется:

- систематически прилагать усилия по расширению контактов профильных органов государственной власти с международными организациями в сфере здравоохранения, разработчиками и производителями инновационной медицинской продукции
- прилагать усилия по развитию международного сотрудничества в области разработки и внедрения в практику здравоохранения инновационных продуктов для профилактики и лечения социально-значимых заболеваний;
- содействовать взаимовыгодному межгосударственному трансферу перспективных технологий производства инновационной высокотехнологичной медицинской продукции;
- содействовать созданию благоприятных регулярных условий для увеличения инвестиционной привлекательности фармацевтической и медицинской отраслей Российской Федерации.

Совместные проекты в сфере научных исследований и разработок могут способствовать интенсификации и повышению качества проводимых исследований в области лекарственных средств, повышению квалификации отечественных кадров, задействованных в разработке и производстве лекарственных средств, расширению объема клинических исследований лекарственных средств, как фактора доступности новых препаратов для пациентов, в том числе ускорению их регистрации на территории Российской Федерации.

РАЗВИТИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии со Стратегией развития фармацевтической промышленности Российской Федерации, целью государственной политики Российской Федерации по развитию национальной фармацевтической промышленности на период до 2020 года является создание условий для роста обеспеченности населения, учреждений здравоохранения лекарственными средствами отечественного производства до 70% при общем увеличении обеспеченности нуждающихся лекарствами до среднеевропейского уровня, как по количественным, так и по качественным показателям.

Основные направления государственной политики Российской Федерации по развитию национальной фармацевтической промышленности и обеспечению национальной лекарственной безопасности включают:

- **Развитие качества национального фармацевтического производства**, в том числе: введение обязательных национальных требований к качеству фармацевтического производства в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики GMP, гармонизированных с европейскими; проведение технологического перевооружения российской фармацевтической отрасли;
- **Развитие в сфере инноваций**, в том числе: создание условий для повышения инновационной активности российских фармацевтических производителей, стимулирование затрат на разработку новых лекарств; создание и развитие специализированного групп ведущих профильных организаций различной формы собственности (технопарков);
- **Развитие в сфере производства фармацевтических субстанций**, в том числе: формирование системы стимулов для российских фармацевтических производителей по использованию фармацевтических субстанций российского производства; создание отраслевых групп по производству стратегически-важных фармацевтических субстанций; создание государственного стратегического запаса фармацевтических субстанций, предназначенных для производства лекарственных средств, применяемых для лечения особо опасных и эпидемически опасных заболеваний.
- **Развитие в сфере международной интеграции**, в том числе: содействие созданию полного цикла совместных производств жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств зарубежными и отечественными фармацевтическими компаниями на территории Российской Федерации; активизация участия российских фармацевтических производителей в международном процессе трансфера знаний и технологий в сфере лекарственных средств.

- **Стимулирование замещения импортных лекарственных средств отечественными аналогами**, при условии их доказанной эффективности, безопасности и экономической целесообразности, в том числе: разработка и реализация комплекса мер по расширению присутствия отечественных лекарственных средств в системе обязательного лекарственного страхования, а также при осуществлении прямых государственных закупок лекарств.

Эффективным инструментом реализации политики содействия развития отечественной фармацевтической и биотехнологической промышленности должно стать использование механизмов частно-государственного партнерства, как на федеральном, так и на региональном уровне.

ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Создание новой системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, построенной на страховых принципах, потребует изменения действующих и принятия новых законодательных актов, регулирующих следующий спектр вопросов:

- определение гарантированного объема лекарственной помощи, оказываемой гражданам Российской Федерации за счет государственных средств;
- условия и порядок оказания государственной социальной помощи в части обеспечения лекарственными средствами;
- совершенствование систем обязательного и добровольного медицинского страхования;
- организация и регулирование системы обязательного лекарственного страхования в Российской Федерации,
- источники финансирования лекарственного обеспечения в рамках обязательного лекарственного страхования;
- совершенствование государственного регулирования в части государственной регистрации и обращения лекарственных средств на территории Российской Федерации, включая развитие механизмов ценообразования на лекарственные средства;
- совершенствование принципов формирования Перечня Жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов на основе сравнительной оценки социально-экономической эффективности медицинских технологий;
- совершенствование государственного регулирования медицинской и фармацевтической деятельности.

В целях реализации указанных задач может потребоваться внесение изменений в Федеральный закон «Об обязательном медицинском страховании», закрепляющего основные параметры системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, права граждан на лекарственное обеспечение, источники финансирования системы, требования к участникам системы, механизмы управления и контроля.

Объем государственных гарантий в части лекарственного обеспечения должен быть закреплён в Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а также в сформированном и утверждённом Перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

В целях создания финансовой основы новой модели лекарственного обеспечения возможно потребуется внесение изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации и иные законодательные, нормативно-правовые акты, устанавливающие источники финансирования возмещения стоимости

лекарств для населения согласно выбранной модели лекарственного страхования.

Для решения задач Стратегии, связанных совершенствованием государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств, а также регулирования ценообразования на лекарственные средства, расходы на которые будут возмещаться в рамках системы лекарственного страхования, потребуется внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

В целях совершенствования государственной политики в области информации о лекарственных средствах необходима разработка комплекса мер, направленных на противодействие недобросовестной рекламе и методам неэтичного продвижения лекарственной препаратов потребуется внесение изменений в Федеральный закон «О рекламе», разработка и принятие законодательной базы, регулирующей деятельность медицинских представителей производителей фармацевтической продукции.

В части усиления контроля за лекарственным обеспечением целесообразна проработка вопросов персональной ответственности медицинского работника за правильность и рациональность назначения лекарственных средств, в том числе финансовой. Одним из вариантов урегулирования данной проблемы может стать принятие поправок к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

После принятия законодательных актов потребуется принятие соответствующих подзаконных нормативных правовых актов Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации и федеральных органов исполнительной власти, в первую очередь, Минздрава России.

ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1 этап (до 2014 года):

- Внедрение инструментов по стандартизации лекарственного обеспечения при оказании всех видов медицинской помощи населению Российской Федерации: разработка стандартов лечения и других элементов системы рационального использования лекарственных средств, формирование (пересмотр) Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, предоставляемых населению в рамках лекарственного обеспечения и др.
- Проведение сравнительных исследований социально-экономической эффективности различных медицинских технологий и необходимых расчетов для формирования моделей лекарственного обеспечения граждан в амбулаторных условиях при различных уровнях финансовой обеспеченности. Выбор модели лекарственного обеспечения.
- Изучение зарубежного опыта по реализации различных систем лекарственного обеспечения и разработка механизмов их соотнесения с программой обязательного лекарственного страхования.
- Разработка необходимой законодательной и нормативно-правовой базы для внедрения системы обязательного лекарственного страхования и реализации других направлений Стратегии.
- Разработка единой информационной системы, позволяющей осуществлять мониторинг и контроль ситуации в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
- Реализация мер по другим направлениям Стратегии.

2 этап (с 2014 по 2015 гг.)

- Проведение различных схем лекарственного обеспечения в 4-6 pilotных субъектах Российской Федерации.
- По итогам реализации указанных试点ных проектов осуществление коррекции лекарственного обеспечения населения, включая механизмы ценового регулирования и др.
- Подготовка необходимой инфраструктуры для реализации системы лекарственного обеспечения на всей территории Российской Федерации.
- Проведение информационно-разъяснительной работы среди врачей и населения по вопросам, связанным с внедрением новой системы лекарственного обеспечения.
- Реализация мер по другим направлениям Стратегии.

3 этап (с 2016 по 2025 гг.)

- Внедрение новых подходов к лекарственному обеспечению населения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях на всей территории Российской Федерации.
- Мониторинг функционирования системы лекарственного обеспечения, внедрение механизмов контроля качества, направленных на стимулирование эффективности рационального использования ресурсов и развитие рынка страховых услуг в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
- Совершенствование всех аспектов регулирования системы лекарственного обеспечения, выход на оптимальные параметры стоимости, управляемости и эффективности.
- Реализация мер по другим направлениям Стратегии.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственной помощи (определенной на основании результатов проведения всероссийских социологических опросов граждан).
2. Достижение среднеевропейского уровня потребления лекарственных средств на душу населения (доля расходов на лекарственные средства от среднего дохода).
3. Увеличение доли средств, направляемых на лекарственное обеспечение из системы обязательного медицинского страхования (доля от бюджета ОМС).
4. Увеличение ожидаемой продолжительности жизни и сроков трудоспособности больных, в том числе с тяжелыми хроническими заболеваниями;
5. Увеличения ожидаемой продолжительности жизни населения до 75 лет в 2020г.
6. Снижения общего коэффициента смертности населения до 2020 г.
7. Увеличение охвата государственным контролем серий лекарственных средств, находящихся в обращении.
8. Уменьшение доли фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции, находящейся в обращении на территории Российской Федерации.
9. Разработка полного комплекса стандартов лечения на всех этапах оказания медицинской помощи и их своевременное обновление.
10. Обеспечение территориальной доступности лекарственных средств для граждан в соответствии с перечнем лекарственных средств, предоставляемых бесплатно или с частичной оплатой за счет средств ОМС и государственных программ, вне зависимости от региона проживания.

ДОЛГОСРОЧНЫЕ ПЕРСПЕКТИВЫ И РЕЗУЛЬТАТЫ РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Совершенствование системы здравоохранения в Российской Федерации, повышение уровня и качества лекарственного обеспечения граждан позволит способствовать решению ряда актуальных задач развития страны. Наиболее заметных изменений следует ожидать в части повышения производительности труда работающего населения, продолжительности и качества жизни граждан, а также в области выравнивании условий жизни и охраны здоровья между разными социальными группами и регионами.

В ходе реализации Стратегии будет создана единая система лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации, построенная на принципе всеобщности и ответственного солидарного участия граждан и государства. При этом возмещение расходов на лекарственные средства в амбулаторных условиях перейдет из сферы социальной помощи в сферу медицинского обеспечения, что позволит гарантировать получение необходимых лекарств всем нуждающимся гражданам, все зависимости от их льготного статуса.

При реализации модели лекарственного возмещения планируется решение вопроса экономической доступности лекарственных средств для различных категорий граждан, что обеспечит реальные потребности населения в качественном и эффективном лечении.

Достижение среднеевропейского уровня потребления лекарственных средств в перспективе общего выравнивания уровня благосостояния граждан Российской Федерации относительно экономически развитых стран приведет к устранению отставания России в части показателей профилактической направленности и эффективности системы здравоохранения, а также позволит устраниить ряд системных факторов сдерживания дальнейшего развития отечественной системы здравоохранения.

Формирование Перечня возмещаемых лекарственных средств (Перечня ЖНВЛП) на основе сравнительной оценки их социально-экономической эффективности и создание эффективных механизмов стимулирования рационального их назначения врачами позволит оптимизировать управление ресурсами здравоохранения и обеспечит стабильность системы лекарственного обеспечения.

За счет реализации предусмотренных в Стратегии мер по развитию государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств планируется существенное снижение существующих рисков для безопасности граждан, связанных с обращением фальсифицированной и недоброкачественной продукции на фармацевтическом рынке, а также с нежелательными побочными действиями лекарств.

В целом, создание эффективной системы лекарственного обеспечения приведет к росту социальной стабильности и снятию ряда серьезных социальных и демографических ограничений на экономическое и социальное развитие Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Механизмы финансирования системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях

Рост потребности в лекарственных средствах, расширение участия государства в финансировании лекарственного обеспечения порождает проблему быстро растущих затрат. Их объем нередко выходит за рамки возможностей государства, поэтому возникает проблема сдерживания этих расходов.

Введение полной и всеобщей модели лекарственного возмещения требует:

- оценки возможности федерального и региональных бюджетов выдержать такую нагрузку,
- наличия организационных условий лекарственного возмещения
- механизмов сдерживания затрат, основанных на повышении эффективности использования финансовых ресурсов с обеспечением качества предоставляемых лекарственных средств, а не механистическое достижение экономии.

Опыт льготного лекарственного обеспечения России в 1992-2011 годах продемонстрировал, что особенности рынка лекарственных средств (информационная асимметрия, спрос, спровоцированный предложением, неопределенность спроса и избыточное потребление в отсутствии ценового сигнала) могут генерировать затраты, значимо повышая удорожание всей системы лекарственного обеспечения.

Компенсационные схемы (схемы возмещения) лекарственных препаратов можно разделить:

- по типу источника формирования средств (из государственного источника, из частных источников (добровольное страхование, соплатежи населения));
- по типу объединения средств возмещения (полная или частичная оплата в момент потребления, формирование персонального страхового резерва с лимитом потребления, либо пороговая величина потребления за пределами которой государство берет на себя ответственность за компенсацию расходов на лечение)
- по механизму участия пациентов (фиксированный соплатеж, пропорциональный соплатеж, франшиза)

Компенсационные схемы по типу источника финансирования

Лекарственное обеспечение за счет государственных средств (в РФ за счет средств ОМС).

Преимущества использования системы ОМС:

1. Наличие нормативно-правового регулирования (323-ФЗ, 326-ФЗ, ПГГ). Внедрение лекарственного обеспечения через одноканальную систему

финансирования становится неотъемлемой частью системы оказания медицинской помощи, естественным образом дополняя госпитальный сегмент лекарственного обеспечения.

2. Наличие организационной структуры в виде ФФОМС, ТФОМСов, СМО, МО с уже отработанными механизмами взаимодействия, финансирования, учета и контроля имеет значительное преимущество перед созданием новой системы, что позволяет значительно сэкономить ресурсы

3. Основой системы ОМС является персонифицированный учет и единый электронный страховой полис. Глобальная информатизация системы здравоохранения позволяет использовать возможности электронного страхового полиса, как карты персонифицированного учета получения лекарств, а также может использоваться для процедуры возмещения средств как персональный финансовый счет.

4. Лекарственное возмещение в системе ОМС может стать базой для дополнения из других источников финансирования (социальные фонды, добровольное медицинское страхование, соплатежи граждан).

5. Использование системы ОМС позволяет уменьшить уже существующую в настоящее время фрагментацию системы лекарственного обеспечения используя единые стандарты выбора лекарственных средств, единый реестр пациентов, единый тариф, единый подход к обеспечению и оценке качества, как часть государственной системы оказания медицинской помощи.

6. Обязательность системы ОМС обеспечивает с одной стороны социальную справедливость, а с другой стороны значимую экономию от масштаба.

Сложности в использовании системы ОМС:

1. Недостаточное правовое регулирование в сфере кумуляции средства ОМС с другими источниками финансирования (соплатежи населения, средства добровольного медицинского страхования).

2. Недостаточный уровень информатизации системы здравоохранения.

Лекарственное обеспечение за счет средств добровольного лекарственного страхования.

Преимущества добровольного лекарственного страхования:

1. Формируется отдельный источник финансирования (средства граждан и государственное финансирование). Возможно использование дифференцированных схем софинансирования для разных категорий граждан.

2. Возможность актуарных расчетов рисков, что позволяет разработать самоокупаемую модель.

3. Вовлеченность граждан в процесс формирования страхового запаса мотивирует их к здоровому образу жизни и профилактике заболеваний.

Однако существующие недостатки добровольного лекарственного страхования могут значительно ограничить его преимущества перед системой ОМС, а именно:

1. Отсутствие организационной структуры, на создание которой в рамках страны потребуются значительные финансовые ресурсы.

2. Низкий уровень доходов домохозяйств не позволяет рассчитывать на массовое участие в программе добровольного страхования, особенно наиболее нуждающихся в лекарственных средствах граждан.

3. Возможность неблагоприятного отбора при заключении договоров также оставит за пределами программы наиболее нуждающихся, либо более значимое участие государства в обеспечении наиболее нуждающихся, но неплатежеспособных граждан. Тем самым в программе лекарственного обеспечения нарушается принцип солидарности и всеобщности.

4. Отсутствие достаточного нормативно-правового регулирования добровольного медицинского страхования также требует принятия мер по его доработке, что может значительно ограничить внедрение лекарственного страхования во времени.

Использование системы ОМС, как основы для формирования системы лекарственного возмещения является более целесообразным как с точки зрения организационно-правовой, так и экономической, так как нормативно-правовое регулирование возможности привлечения в систему ОМС источников софинансирования за счет средств граждан (соплатежи), а также добровольного страхования, позволит кумулировать ресурсы, уменьшить фрагментарность системы и обеспечить системный подход к лекарственному обеспечению граждан.

Компенсационные схемы по механизму объединения средств

1. Полное или частичное возмещение в момент потребления. В данной схеме обеспечивается объединение средств в виде финансового пула, который распределяется в соответствии с нормативом, численностью и составом населения. Расчет норматива осуществляется из расчета средней стоимости рецепта на клинически связанные группы заболеваний либо на основе стандартов оказания помощи и включается в структуру тарифа оказания медицинской помощи.

Средства на лекарственные препараты компенсируются в соответствии с тарифным соглашением как часть медицинской услуги за единицу услуги, либо в рамках законченного случая.

Положительные стороны такой схемы компенсации очевидны для текущего состояния организации финансирования медицинской помощи в РФ.

Недостатком данной схемы является спрос, провоцированный предложением. Данное исказжение достаточно легко компенсируется введением системы соплатежей.

2. Формирование персонального страхового резерва с лимитом потребления (накопительный счет).

Может использоваться как в общественном, так и в частном секторе страхования. Суть данной системы заключается в формировании страхового резерва на персональном счете застрахованного как исключительно из средств государства, так и совместно с долевым участием пациента. При

наступлении страхового события (заболевания) средства данного фонда используются для покрытия расходов на лекарства.

Положительные стороны:

- позволяет персонифицировать лекарственную помощь;
- дает ощущение личной защищенности участникам системы;
- повышает ответственность застрахованных от нерационального и избыточного потребления, мотивация сформировать запас на будущие расходы в случае возникновения хронических «серьезных» заболеваний;
- в случае долевого участия позволяет регулировать объемы накоплений.

Негативные стороны:

- дополнительное бремя на застрахованных в случае их долевого участия в системе;
- требует администрирования накопленных фондов, что потребует дополнительных организационных ресурсов;
- система значимо подвержена влиянию инфляции;
- не гарантирует покрытие в случае серьезного заболевания застрахованного в случае превышения лимита накопленного резерва средств, в связи с чем может возникнуть необходимость дополнительной оплаты.

Компенсационные схемы по механизму участия пациентов

Сплатежи населения в рамках системы лекарственного возмещения.

Сплатежи населения являются составляющей частью систем возмещения лекарств в амбулаторном сегменте. Являются эффективным инструментом сдерживания потребления в сегменте избыточного потребления.

Сплатеж – это участие пациента в оплате лекарств в момент потребления, именно этим он отличается от других механизмов участия пациентов в оплате медицинской помощи в целом и лекарственного обеспечения, в частности.

1) Фиксированный сплатеж: пациент оплачивает определенную фиксированную сумму за рецепт, остальная часть возмещается государством.

Для расчета размера сплатежа определяется средняя стоимость рецепта. Пациент при получении лекарства оплачивает фиксированную сумму за рецепт, государство доплачивает недостающую сумму аптеке. Преимущество данного вида сплатежа в том, что все застрахованные платят одинаковую сумму, вне зависимости от стоимости лекарства (возможность выровнять затратные и не затратные нозологии в амбулаторном сегменте), у аптеки нет сигналов к безосновательной замене на дорогостоящие препараты и вымыканию сегмента «дешевых» препаратов из ассортимента, так как возмещение государством расходов аптеки на лекарства осуществляется по итоговому балансу, а не по конкретному рецепту.

Недостатком такой системы, прежде всего для пациента, является необходимость оплачивать фиксированную сумму, даже если лекарственный препарат оказался дешевле. Расчет средней стоимости платежа требует регулярного пересмотра и принятия решения по изменению размера соплатежа, либо увеличению доли государственных расходов, что также ограничивает его использование.

2) Пропорциональный соплатеж: пациент оплачивает определенный процент от стоимости рецепта, остальное оплачивает государство. Соотношение вкладов может зависеть от группы заболеваний, длительности лечения, принадлежности пациента к какой либо социальной группе. Более понятный для расчета механизм, но более сложный в практическом использовании, так как требует определить жесткие критерии для отнесения граждан к той или другой категории, определить исключающие критерии и критерии отнесения в случае, если гражданин относится к двум и более социальным группам. Может приводить к вымыванию более дешевого ассортимента из аптечной сети, так как от стоимости препарата напрямую зависит объем продаж в стоимостном выражении.

3) Франшиза: затраты на лекарства до определенной суммы возмещаются пациентом, и лишь при превышении данной суммы в течение года, оставшиеся средства доплачивает государство.

Требуется определения порогового значения, разработка процедуры возмещения средств, создание новой или оптимизация существующей организационной структуры, а также необходимого нормативно-правового регулирования.

Введение соплатежей целесообразно по двум причинам: как источник дополнительного дохода в бюджет и как средство ограничения чрезмерного потребления медицинской помощи. Соплатеж представляет собой подобие «вмененного налога» на лекарства. Для достижения социальной справедливости целесообразно освободить отдельные категории граждан по социальным признакам или по группам заболеваний (ОНЛС, ВЗН, региональная льгота).

Методы расчета финансирования системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях

Для формирования расчетов по определению необходимых ресурсов для оптимизации лекарственного обеспечения, как в рамках pilotных проектов, так и для масштабирования на всю Российскую Федерацию возможны следующие методические подходы:

1. Определение потребности в финансовых ресурсах для лекарственного обеспечения в расчете на 1 жителя (застрахованного по ОМС) и на единицу объема амбулаторно-поликлинической помощи;

2. Определение потребности в финансовых ресурсах для лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне по отдельным группам лекарственных средств;

3. Определение потребности в финансовых ресурсах по отдельным заболеваниям на основании стандартов медицинской помощи, утвержденных приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

При определении потребности из расчета на единицу объема амбулаторно-поликлинической помощи на 1 застрахованного возможно использование текущих объемов финансовых затрат, при этом исходной информацией для проведения расчетов по данному варианту являются:

- Данные о стоимости готовых лекарственных средств, приобретенных населением в аптечных учреждениях за счет собственных средств за пятилетний период, а также установление расчетные (референтные) цены возмещения на лекарственные препараты в рамках pilotного проекта с учетом территориальных коэффициентов;

- Нормативы объемов амбулаторной медицинской помощи, предоставляемой в рамках базовой программы обязательного медицинского страхования;

- Нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи – 1 посещение амбулаторно-поликлинических учреждений, оплачиваемого за счет средств обязательного медицинского страхования;

- Численность населения субъекта Российской Федерации, Российской Федерации.

Достоинства данного варианта:

- представляется наиболее выполнимым, ввиду наличия официальной статистики и соответствующих нормативов;

- адекватно интегрируется и администрируется в существующей системе ОМС.

Недостатки:

- базируется на сложившейся практике потребления лекарственных препаратов, что создает риски по точности прогнозирования в условиях расширения категорий застрахованных.

Определение потребности в финансовых ресурсах для лекарственного обеспечения на амбулаторном уровне по отдельным группам лекарственных средств требует детализированного анализа совокупного потребления лекарственных препаратов как в государственном секторе, так и в секторе розничных продаж с последующим наложением на структуру заболеваемости.

Достоинства метода:

- позволяет оценить общее потребление лекарственных препаратов и количественный и финансовый вклад различных групп медикаментов;

- может стимулировать потребление конкретной групп препаратов, в первую очередь, наиболее эффективных.

Недостатки метода:

- в отношении препаратов, не включенных в модель возмещения, по прежнему не будет возможным управлять рациональным назначением и потреблением;

- выбор препаратов для возмещения может потребовать не только финансово-экономических и клинических обоснований, но и социально - политических решений;

- ограничение списка возмещаемых препаратов только по отдельным группам может привести к ограничению контингента застрахованных, что снизит эффективность страховых механизмов.

Определение потребности в финансовых ресурсах по отдельным заболеваниям на основании стандартов медицинской помощи.

Достиинства метода:

- в наибольшей степени позволяет управлять рациональностью назначения и потребления лекарственных препаратов;

- соответствует основным направления реформ здравоохранения;

- законодательно урегулированы вопросы возмещения стоимости препаратов за счет государственных источников.

Недостатки метода:

- необходимость регулярного пересмотра многочисленных стандартов;

- сложность актуализации расчетов финансирования модели при несвоевременном утверждении всех необходимых стандартов;

- существенно более высокая ресурсоемкость модели.

Таким образом, приоритетным вариантом лекарственного обеспечения является интеграция возможных моделей в существующую систему обязательного медицинского страхования.

Общие положения новой схемы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях:

1. Стандарты медицинской помощи и Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Лекарственная помощь осуществляется за счет ОМС по ограничительному перечню лекарственных препаратов (по международным непатентованным наименованиям МНН), формируемому на основании утвержденных стандартов медицинской помощи, экономической целесообразности и доказательной медицины. Процедура формирования и пересмотра перечня утверждается Правительством Российской Федерации. Любые корректировки перечня допускаются одновременно с корректировкой тарифов и общих лимитов финансирования системы.

2. Соплатежи. Участие граждан в оплате лекарств является одним из барьеров бесконтрольного увеличения бюджета лекарственного обеспечения. Возмещение стоимости необходимых лекарственных средств для граждан происходит с учетом их возможностей по сооплате лекарств,

исходя из трудоспособности, льготного статуса и наличия заболеваний с дорогостоящей терапией.

3. Полис ОМС и рецепт. Документами, подтверждающими право застрахованного гражданина на получение необходимого лекарственного средства, выступают полис обязательного медицинского страхования и рецепт врача (фельдшера). Вопрос с выборе субъекта, за которым закрепляется финансовая ответственность за выписку рецепта, должен определяться в рамках долгосрочных перспектив развития системы лицензирования и контроля профессиональной деятельности медицинских специалистов (медицинская организация или индивидуальная ответственность, с созданием профессиональной саморегулируемой организации врачей).

4. Персонифицированный учет. Система лекарственного обеспечения предполагает персонализированный учет фактически отпущенных лекарственных средств, ведение которой осуществляется фондами обязательного медицинского страхования, страховыми компаниями или другими организациями, в зависимости от выбранной модели лекарственного обеспечения.

В соответствии с задачами системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, **основными субъектами системы являются:**

1. Граждане, застрахованные в системе ОМС - в качестве потребителей лекарственных средств.

2. Правительство Российской Федерации - определение основных параметров системы посредством правового закрепления лекарственного обеспечения застрахованных граждан и источника финансирования данных обязательств.

3. Орган федеральной исполнительной власти, ответственный за выработку государственной политики в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств - нормативно-правовое регулирование системы.

4. Орган федеральной исполнительной власти, ответственный за контроль за оказанием медицинской помощи - контроль и надзор за деятельностью производителей фармацевтических средств, медицинских организаций (МО) и аптечных учреждений, участвующих в системе.

5. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации и муниципальных образований - организация системы лекарственного обеспечения на местах.

6. Фонды обязательного медицинского страхования - основные финансовые операторы системы, обеспечение расчетов за фактически отпущенные лекарственные средства.

7. Организации-поставщики медицинских услуг, медицинских организаций (МО) - назначение необходимой лекарственной терапии в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи.

8. Аптечные учреждения, наделенные специальной правоспособностью в части розничного отпуска лекарственных средств

гражданам, застрахованным в системе обязательного медицинского страхования (отпуск лекарственных средств гражданам).

Дополнительной проработки в зависимости от выбранной модели организации лекарственного обеспечения и общих перспектив регулирования профессиональной медицинской деятельности требует определение субъектов, выполняющих следующие функции:

- контроль за врачами, в том числе экспертиза выписки рецептов и вопросы финансовой ответственности за неправильную или неправомерную выписку лекарственных средств;
- контроль за отпуском лекарственных средств,
- управление общей системой персонализированного учета потребления лекарственных средств;
- долгосрочное прогнозирование потребления лекарственных средств на основе динамики заболеваемости и расчет объемов финансирования системы;
- защита прав застрахованных граждан.

1. модель всеобщего 50 %-го возмещения стоимости с сохранением 100 % возмещения для льготных категорий и пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящей терапии;

2. модель всеобщего 100 %-го возмещения цены отсечения;

3. модель дифференцированных компенсаций для различных категорий граждан и типов заболеваний.

Модель 1: всеобщее 50 %-е возмещение стоимости (со 100 % возмещением для льготных категорий и пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящей терапии)

В рамках данной модели:

■ Действует принцип паритетного участия граждан: все застрахованные оплачивают в аптеке 50% стоимости при получении лекарственных средств по рецепту, затем льготные категории граждан (включая больных тяжелыми и дорогостоящими заболеваниями) компенсируют 100 % своих затрат через ТФОМСы или иных участников программы лекарственного страхования, наделённых соответствующими функциями.

■ Нет зарегистрированной цены на лекарственные средства – аптеки отпускают лекарственные средства гражданам из своего коммерческого товарного запаса по свободным (рыночным) ценам.

■ Аптечное учреждение формирует в специальном программном обеспечении (предоставляется ФФОМСом) отчет о фактически отпущеных лекарственных средствах и выставляет территориальному фонду обязательного медицинского страхования счет на доплату стоимости. ФФОМС осуществляет акцепт счета, а территориальный фонд обязательного медицинского страхования производит его оплату.

Основные преимущества:

- Организационная простота модели.
- Отсутствие посредников, увеличивающих издержки работы системы.

Основные недостатки:

- Нет достаточных механизмов контроля выписки лекарственных средств.
- Нет достаточных механизмов для сдерживания роста цен на лекарственные средства.
- Необходимость для льготных категорий граждан оплачивать 50% стоимости лекарственных средств в аптеках; дополнительные процедуры получения последующей компенсации.

Модель 2: всеобщее 100 %-е возмещение цены отсечения

В рамках данной модели вводится ценовое регулирование, устанавливающее минимальные цены по группам взаимозаменяемых лекарственных средств. Также рассматриваются две категории граждан – основная часть населения и льготные категории, определяемые в соответствии с социальным статусом (участники и инвалиды войн, инвалиды детства), наличием заболеваний, требующих дорогостоящей терапии (онкология, диабет и т.п.), а также низким уровнем доходов (малоимущие граждане).

- Отпуск лекарственных средств в аптеке производится по расчетной референтной цене (или цене тарифного соглашения). Таким образом, выписанные лекарственные средства для больных бесплатны, если их цена не превышает референтную.
- При отпуске препарата по цене выше утвержденной референтной цены включаются механизмы сооплаты на стоимость превышения, в зависимости от категории населения: 0 % - сооплата для льготных категорий и 100 % - сооплата для остальных граждан.
- Возмещение стоимости препарата аптекам происходит по механизму, аналогичному предыдущей модели.

Основные преимущества:

- Наличие эффективного механизма регулирования бюджета системы за счет государственного регулирования цен).
- Наличие финансовых стимулов к рациональному потреблению лекарственных средств.

Основные недостатки:

- Риск общего роста цен на наиболее дешевые воспроизведенные лекарственные средства при введении системы референтных цен.
- Сложность расчетов стоимости лекарственных средств в аптеках и общих расходов.
- Потребление лекарств в рамках группы аналогичных лекарственных средств определяется не врачом, а работником аптечного учреждения, что может отрицательно влиять на качество лечения.

Модели 1 и 2 в целом достаточно просты для введения их в текущей ситуации, однако в силу того, что опираются на несовершенную в целом нормативную базу в части определения «льготные категории граждан», не имеют достаточных механизмов для саморазвития. Наиболее перспективной представляется более сложная модель, основанная на дифференцированном подходе к различным категориям граждан и типам заболеваний.

Модель 3: дифференцированные компенсации

В данной модели определение объема возмещения стоимости лекарственного средства базируется на двух факторах: социальный статус гражданина (тип льготной категории), наличие заболевания определенной категории. Для реализации данной модели необходимо:

1. Нормативно определить статус «пациент» и определить, что наличие у пациента той или иной заболевания устанавливает определенный уровень возмещения стоимости лекарственного обеспечения ;
2. Определить список заболеваний с ранжированием по тяжести для введения разных уровней компенсаций затрат на лекарственное обеспечение.

Схема вычисления соплатежа:

Статус льгот	Базовая ставка соплатежа	Амбулаторная помощь		
		Тип заболевания		
		Тип А	Тип Б	Тип В
Льготные категории граждан	0%	0%	0%	0%
Неработающее население, тип 1	50%	0%	25%	50%
Неработающее население, тип 2	100%	0%	50%	100%
Работающее население	50%	0%	25%	50%

При этом:

Льготные категории граждан: определяются в соответствии с действующим законодательством (**Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации»**).

Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации») и могут быть расширены за счет льготных категорий, социальная помощь которым входит в настоящее время в расходные обязательства субъектов Российской Федерации.

Типы неработающего населения:

Тип 1: Пенсионеры, дети до 18 лет, беременные женщины, зарегистрированные безработные.

Тип 2: Незарегистрированные безработные, домохозяйки.

Классы заболеваний:

Тип А: Угрожающие жизни (в т.ч. хронические), инвалидизирующие, дорогостоящие и социально-значимые заболевания.

Тип Б: Хронические болезни, не угрожающие жизни, и не относящиеся к категории дорогостоящих.

Тип В: Прочие заболевания.

Основные преимущества:

- Наиболее полно учитывает социальную ситуацию и снимает противоречия между медицинской и социальной составляющей в части прав на компенсации различным категориям населения.

Основные недостатки:

- Нет жесткого (отсекающего) механизма регулирования цен, в связи с чем возникает необходимость в дополнении системой ценового регулирования.

Данная модель может быть упрощена за счет уменьшения числа типов заболеваний (дорогостоящие и остальные), и тем самым, приближена к модели 1 всеобщего унифицированного возмещения, но с установленным различием статусов «льготная категория граждан» и «пациент с заболеванием, требующим дорогостоящей терапии». Данная переходная форма позволит развивать необходимые инфраструктурные элементы и впоследствии быть трансформированной в более сложную модель.

Также в данную модель может быть интегрирован механизм отсечения из модели 2, путем отнесения указанных уровней возмещения только к лекарственным препаратам, не превышающим уровень референтной (отсекающей) цены. В этом случае разница в цене с более дорогостоящим препаратом оплачивается пациентом (по желанию) полностью за свой счет, за исключением групп льготных категорий граждан и пациентов заболеваний типа А (дорогостоящие и тяжелые заболевания).

Механизмы финансирования системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях

При всей необходимости создания полной и всеобщей системы возмещения стоимости лекарств на данный момент отсутствуют достаточные основания для уверенности в возможностях федерального и региональных бюджетов выдержать данную нагрузку в полном объеме. Тем более что снижение налоговой нагрузки для обеспечения экономического роста в условиях мирового финансового кризиса в последнее время становится важным приоритетом государства.

При определении механизмов финансирования системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях следует принимать в расчет слабую вероятность использования увеличения страховых взносов в ПФР, ФСС, ФФОМС, как основного финансового источника. В результате полноценная работа системы обязательного медицинского страхования возможна только при изыскании дополнительных ресурсов.

Здесь возможно 3 варианта.

Вариант 1: Смешанное бюджетно-страховое финансирование

Бюджет системы лекарственного обеспечения составляет фиксированную долю от общего бюджета ФФОМСа. Пополнение бюджета ФФОМС в части лекарственного обеспечения возможно либо за счет увеличения налоговых поступлений (страховые взносы в ПФР, ФСС, ФФОМС) от работодателей в ФФОМС, либо за счет дополнительных прямых поступлений из федерального и региональных бюджетов, а также за счет изыскания скрытых резервов системы ОМС ввиду объективно существующего их нерационального расходования (до 25 – 35 % от текущего финансирования по экспертным оценкам).

В данном варианте необходимо интегрировать все финансовые потоки, распределяемые в настоящее время по различным каналам финансирования лекарственного обеспечения, в единый пул программ лекарственного возмещения, и увеличить общий объем финансирования на основании предварительных расчетов расходов на возмещение расходов на лекарственные средства в соответствии с новым объемом гарантий гражданам.

Основные преимущества:

- интеграция в существующую систему ОМС позволяет снизить издержки на создание новой модели финансирования за счет использования текущей инфраструктуры;
- наличие единой информационно-аналитической базы в распоряжении операторов системы лекарственного обеспечения.

Основные недостатки:

- высокая вероятность невозможности повысить страховые взносы в ПФР, ФСС, ФФОМС, в связи с чем средства на лекарственное обеспечение необходимо будет изыскивать из других бюджетных источников;
- риски, связанные с неточностями оценок объемов требуемого финансирования целиком ложатся на федеральный и региональный бюджеты.
- в случае финансирования за счет страховых взносов в ПФР, ФСС, ФФОМС - проблема низкой собираемости налогов и страховых выплат в процентах от фонда заработной платы (из-за теневых зарплат и сокрытия доходов).

Вариант 2: Обязательное страхование с фиксированным страховым взносом

Данный вариант предполагает введение отдельного обязательного лекарственного страхования (ОЛС) граждан Российской Федерации. Полисом ОЛС будет гарантироваться установленный государством уровень возмещения в соответствии с утверждаемым Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. В дополнение к нему граждане и работодатели смогут приобретать страховые полисы частных компаний.

Ключевым является принцип определения стоимости лекарственного страхования не в процентах от заработной платы страхуемого, а в абсолютных значениях, или в проценте от минимального размера оплаты труда (МРОТ). На размер страховки может влиять уровень опасности производств, иные факторы, влияющие на здоровье сотрудников. Также с целью выравнивания региональной дифференциации стоимость полиса может рассчитываться от регионального показателя МРОТ.

Предполагается, что целевой страховой взнос на работающих граждан будет вносить работодатель. При определении источника страховых взносов для нетрудоспособного населения целесообразно рассматривать два варианта:

- взносы на нетрудоспособных граждан (в т.ч. льготные категории граждан) направляются из федерального и региональных бюджетов;
- стоимость лечения нетрудоспособных граждан возмещается из средств страховых взносов работающих граждан (по принципу социальной солидарности).

Основные преимущества:

- данный подход снимает риски неопределенности финансовой базы и дает основания для планирования объемов и размеров возмещения;
- создается полноценная страховая модель возмещения, основанная на расчете рисков.

Основные недостатки:

- Дополнительный фиксированный страховой взнос с работодателей может серьезно повлиять на существующую практику оплаты труда и формирования социального пакета, будет способствовать более

ответственному отношению работодателей к сотрудникам. В то же время, его введение потребует изменения сложившейся психологии и дополнительной разъяснительной работы.

Вариант 3: Накопительная система лекарственного обеспечения в рамках обязательного медицинского страхования

Принимая во внимание специфику российской системы обращения лекарственных средств, возможным эффективным подходом к решению поставленной задачи является формирование **накопительной** системы лекарственного обеспечения граждан РФ на основе **лимита возмещения затрат**.

Схема системы

- Каждому гражданину выделяется месячный лимит затрат на лекарства (по аналогии с системой ОНЛС);
 - Средства зачисляются на счет конкретного участника системы;
 - На участника системы заводится электронная карточка;
 - Выделенные средства находятся в распоряжении ФФОМС;
 - В случае неиспользования лимита средства продолжают накапливаться на счете данного лица;
 - Выдача лекарств аптечными учреждениями осуществляется на основе рецепта врача;
 - При превышении стоимости лекарства над остатками средств на карточке пациента, последний производит доплату за свой счет;
 - Пациент может использовать накопленную сумму в полной мере на приобретение необходимых лекарственных препаратов, выписанных по рецепту врача (фельдшера) исключительно по медицинским показаниям.

Данная система распространяется на все население, не требует специальных мер по ценовому регулированию на лекарственные средства, а также издержек на организацию и проведение процедур государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов.

В дополнение к ней будут продолжать действовать существующие программы государственного лекарственного обеспечения.

Преимущества системы

- интеграция в существующую систему ОМС позволяет снизить издержки на создание новой модели финансирования за счет использования текущей инфраструктуры;
- наличие единой информационно-аналитической базы в распоряжении операторов системы лекарственного обеспечения.
 - возможность планирования государственного бюджета;
 - формирование дополнительных средств в государственном (ФФОМС) бюджете за счет неиспользованных средств участников системы;
 - возможность постепенной оптимизации системы за счет электронного учета затрат участников на лекарства для лечения определенного вида заболеваний;
 - реализация защитной функции государства – средства выделены в определенном лимите, при этом фактически на руки населению не выдаются.
 - исключение злоупотреблений – выдача только по рецепту врача (фельдшера), выписанного только по медицинским показаниям;
 - пациент вправе самостоятельно решать вопросы приобретения конкретных торговых наименований лекарственных препаратов в пределах накопительной системы возмещения.

Дополнительные требования

- На начальном этапе целесообразно ограничить накопительную систему лекарственного обеспечения в рамках ОМС наиболее приоритетными заболеваниями;
- Необходимо проведение широкой информационно-разъяснительной компании для населения по особенностям функционирования накопительной системы лекарственного обеспечения;
- Функционирование системы должно быть отработано на основе pilotных проектов в нескольких регионах.

Выбор модели финансирования предлагается сделать на основе дополнительных расчетов в ходе первого этапа реализации Стратегии.

Механизмы ценообразования

Единая система ценообразования является одним из важнейших элементов системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях. В её задачи входит внедрение механизмов поощрения рационального использования лекарственных средств, что потребует значительных изменений в существующей системе ценообразования и регистрации цен. Применение тендерных и аукционных процедур для регулирования цен на лекарственные препараты в практике реализации программ обеспечения необходимыми лекарственными средствами продемонстрировало негативное

влияние на оперативность реагирования в динамике спроса и предложения, возрастание логистических расходов, а также сложность эффективного управления товарными запасами.

В этой связи первая модель лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях строится на принципе свободных рыночных цен на лекарственные средства. При этом единственным ограничителем расходов системы является паритетный соплатеж граждан. Остальные две модели реализуются при условии государственного ценового регулирования, механизмы которого должны определить стоимость лекарственного средства в системе возмещения и ограничивающие наценки на всех этапах гражданского оборота лекарственных средств.

Основными механизмами государственного регулирования цен являются:

- государственная регистрация цен производителя (в рублях), как основная мера контроля стоимости лекарственного средства, с возможностью ежегодного пересмотра;
- установление фиксированных тарифов за доставку и продажу лекарственных средств для дистрибуторов и аптечных учреждений.

Регистрации цен производителя на лекарственные средства возможна по 2 вариантам: как регистрация цен на все торговые наименования, так и по международному непатентованному наименованию лекарственного средства.

1. Регистрация цен на все торговые наименования лекарственных средств

Цена регистрируется непосредственно для каждого торгового наименования лекарственного средства. Предметом регистрации может являться как цена единицы упаковки, так и цена эффективной разовой, суточной или курсовой дозы в рамках группы лекарственных средств, имеющих схожее действие в том или ином заболевании (на основе сравнительных исследований социально-экономической эффективности данного препарата). Определение цены в соответствии с предложенным вариантом является основанием для определения приоритетов при выписке, доводимых до врачей через медико-экономические стандарты лечения и иные нормативные документы.

Преимущества:

- полный анализ соотношения цены, качества и эффективности препаратов.

Недостатки:

- риск физической недоступности лекарственного средства в системе возмещения в случае отсутствия конкретного торгового наименования лекарственного средства, указанного в рецепте;
- риск дефицита бюджета системы возмещения за счет потребления дорогостоящих лекарственных средств при наличии их более дешевых аналогов и возникающая в связи с этим необходимость введения

дополнительных механизмов контроля выписки лекарственных средств (обязательства врачей по выписке определенного количества более дешевых аналогов и т.п.).

Ключевую роль при реализации данной модели регистрации цены лекарственного средства играют механизмы стимулирования экономии финансовых средств и рационального назначения, которые должны проводиться операторами программы во взаимодействии с врачебным сообществом и/или медицинскими организациями.

2. Регистрация цены по международному непатентованному наименованию (МНН).

Предметом регистрации является референтная цена в той или иной группе взаимозаменяемых лекарственных средств, содержащих одинаковое действующее вещество. Референтная цена используется либо при расчете цены отсечения, либо как верхняя планка (предел) объема возмещения расходов на лекарственное обеспечение категорий граждан, не обладающих правом на 100% компенсацию (при этом возмещается не более установленного процента от референтной цены в данной группе, а не стоимости конкретного препарата).

Расчет референтной цены допускается по среднему значению среди представленных на рынке аналогичных препаратов, либо по низшей цене и т.д., что должно быть определено после детального анализа последствий того или иного варианта.

Для препаратов, не имеющих аналогов, цена устанавливается путем переговоров с производителем с учетом цен на данные препараты в других странах и/или на основе оценки издержек, терапевтического и социально-экономического эффектов применения лекарственного средства, в зависимости от его сравнительной эффективности.

Преимущества:

- простой механизм обеспечения экономии расходов системы лекарственного обеспечения и непосредственное стимулирование рационального потребления лекарственных средств.

Недостатки:

- определенные ограничения для врачей при назначении индивидуальной терапии конкретному пациенту.
- риск повышения стоимости наиболее дешевых воспроизведенных лекарственных средств (дженериков) до уровня референтной цены, в результате чего обеспечение их присутствия на рынке становится важной задачей операторов системы.

Регистрация цен возмещения на лекарственные средства и торговых наценок может осуществляться по результатам согласований с каждым производителем, либо в форме заключения публичного отраслевого соглашения.

В последнем случае должны быть определены субъекты соглашения со стороны государства, производителей и заинтересованной общественности (например, представители организаций пациентов, врачебного сообщества). Для определения субъекта со стороны производителей наиболее целесообразно использование механизма саморегулирования, в рамках которого производители лекарственных средств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, объединяются в саморегулируемую организацию (СРО).

Данный подход позволяет не только оптимизировать процедуру соглашения, но и установить степень ответственности производителей, в том числе финансовой, за проведение действий, деформирующих рынок или ведущих к удорожанию стоимости реализации программ возмещения расходов на лекарственное обеспечение.

Регистрация уровня наценок и тарифов также может осуществляться путем заключения отраслевого соглашения с участниками системы гражданского оборота лекарственных средств (аптеки, дистрибуторы, логистические компании), которые могут быть объединены в самостоятельную СРО.

Функции ценового контроля должны выполнять финансовые операторы системы и независимые экспертные центры, при условии создания необходимых механизмов по обеспечению баланса между экономией ресурсов и повышением качества лечения.

Наиболее целесообразно создание многокомпонентной системы контроля над ценами, с установлением прямой персональной ответственности участников системы за качество исполнения возложенных функций.

Схема получения лекарственных средств потребителем

Изменение механизма лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях с бесплатного распределения лекарств льготникам на возмещение стоимости в соответствии с категорией болезни и статуса льгот требует особого внимания к этапу непосредственного взаимодействия пациента и аптеки. При этом следует учесть следующие обстоятельства:

1. отложенное возмещение затрат, в отличие от автоматического при продаже, является финансово сложным для большей части льготной нетрудоспособной части населения и пациентов с заболеваниями, требующими дорогостоящие терапии;

2. любая задержка платежа возмещаемой части стоимости лекарственного средства со стороны финансового оператора программы ведет к необходимости обращения аптеки к кредитным ресурсам, что ведет к удорожанию стоимости лекарственных средств.

Как следствие, необходима разработка финансовых механизмов, максимально ускоряющих доставку возмещаемой части стоимости

лекарственного средства непосредственному продавцу (аптеке) и процедур персонализации с целью контроля факта, объемов, стоимости и иных аспектов продажи.

Наиболее острой проблемой на этапе внедрения системы возмещения будет неизбежный неконтролируемый рост спроса на лекарственные средства всех типов, и, как следствие, резкое изменение количества и номенклатуры товаров в аптеках в силу существовавшего ранее низкого уровня удовлетворенности потребностей из-за низкого уровня доходов.

Указанное обстоятельство может обусловить системную нестабильность программы на стартовом этапе на всех уровнях – начиная от аптечных закупок и заканчивая объемами поставок со стороны фармпроизводителей.

К основным требованиям к новой модели обеспечения доставки лекарственных средств потребителю следует отнести следующие:

- 1. оперативность процедур** возмещения стоимости лекарственных средств для непосредственного продавца (аптеки);

- 2. достаточность и развитость систем контроля** обоснованности и характеристик продажи лекарственных средств аптечными организациями в комплексе с интеграцией с системой контроля целесообразности назначений лекарственных средств врачами;

- 3. гибкость систем закупок**, пополнения складов и поставок в аптеки лекарственных средств оптовыми и логистическими компаниями, не требующих проведения длительных процедур закупок;

- 4. оперативный анализ потребностей** в лекарственных средствах, в том числе на основе прогнозирования спроса, для формирования заказов (заданий) производителям для обеспечения бездефицитного уровня поставок;

- 5. создание систем информирования врачей** о наличии нужных препаратов аптеках (с учетом альтернатив) и разработка оперативных механизмов доставки в особо важных случаях.

Оптимальной является модель, при которой процедура возмещения стоимости происходит в момент продажи препарата пациенту в аптеке по установленной референтной цене. Доплата аптеке до полной стоимости препарата будет происходить по факту продажи на основе ее регистрации и выставления счета финансовому оператору системы.

В программу возмещения целесообразны для включения только рецептурные препараты, в соответствии с установленным Перечнем лекарственных препаратов. Вместе с тем, при реализации дифференцированной модели возмещения необходимо введение различных типов рецептов для различных типов болезней, поскольку уровень возмещения препарата попадает в зависимость от типа заболевания.

Таким образом, выписка лекарственного средства пациенту при дифференцированной модели возмещения в совокупности представляет собой:

1. процедуру установления диагноза, его сопоставления со списком типов заболеваний по уровням возмещения;

2. включение/проверка наличия больного в едином регистре пациентов в соответствии с типом заболевания;

3. назначение лекарственных средств в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи;

4. процедуру установления соответствия назначенных лекарственных средств Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и выдача рецепта (с указанием уровня возмещения в соответствии с типом заболевания) или на невозмещаемый.

В процессе интеграции системы лекарственного обеспечения в систему обязательного медицинского страхования (ОМС) требует проработки вопрос о выписке рецептов в случае оказания медицинской помощи не по полису ОМС (ведомственные и частные медицинские организации, медицинская помощь за счет средств добровольного медицинского страхования). Включение таких рецептов в систему возмещения стоимости лекарственного средства может рассматриваться в рамках общей интеграции медицинских организаций различных форм собственности и ведомственной подчиненности в систему ОМС для выполнения государственного заказа на оказание отдельных медицинских услуг.

Процедура возмещения стоимости лекарственного средства для пациента происходит в процессе приобретения его в аптеке следующим образом:

1. определение статуса льгот пациента на основании типа полиса обязательного медицинского страхования (ОМС);

2. установление итогового уровня соплатежа на основе композиции уровня возмещения по льготному статусу и типу рецепта;

3. регистрации факта продажи лекарственного средства, пациенту на основании рецепта, выданного врачом, для мониторинга рационального использования средств программы возмещения и контроля процесса лечения (получения лекарственного средства).

Построение системы дифференцированного возмещения на акте продажи лекарственного средства потребителю в аптеке, требует создания единой информационной системы, в которую будут интегрированы все аптеки, входящие в систему возмещения расходов на лекарственные средства, оптовые и логистические компании, финансовые операторы системы, а также медицинские организации, производящие выписку препаратов. Данная система должна полностью обеспечивать процесс мониторинга потребностей, контроля над процедурами выписки и продажи лекарственных средств, а также быть основой для оперативного проведения возмещения стоимости лекарственных средств.

Поскольку определение стоимости лекарственных средств выводится за рамки государственных закупок, устраниется государственное распределение заказов на лекарственное обеспечение между оптовиками (дистрибуторами), и иными участниками фармацевтического рынка; предоставляется возможность самостоятельного построения системы

взаимоотношений на основании единой информационной системы мониторинга и учета продаж.

Данный подход может значительно снизить масштаб злоупотреблений за счет отделения системы ценообразования от системы обеспечения лекарственными средствами. Потенциальные недостатки выражаются в усложнении процедуры учета всех этапов процесса возмещения расходов на лекарственные средства, а также в виде необходимости перехода к более сложным, динамическим моделям определения объемов поставок.

Вместе с тем, последнее обстоятельство в целом не представляется принципиально сложным, на современном уровне развития и соответствует задачам, решаемым участниками системы отношений в здравоохранении.

При условиях отделения процессов определения цен на препараты от их оборота и регулировании наценок, данная схема может давать необходимый результат при отсутствии коррупционных рисков.

Дополнительной мерой по устраниению рисков для потребителя может быть организация отдельных поставок для обеспечения дорогостоящими лекарственными средствами с назначением генерального оператора.

Таким образом, регулирование оборота лекарственных средств в программе возмещения расходов на лекарственное обеспечение базируется на следующих принципах:

4. регулирование стоимости лекарственных средств происходит до их поступления в оптовую или розничную сеть на основании процедур согласования цен с производителями (например, установление референтных цен, определение стоимости цен на лекарственные средства в рамках отраслевого соглашения и т.д.), а также установления фиксированных тарифов на доставку и продажу препаратов;

5. процедура возмещения стоимости лекарственного средства продавцу (аптеке) в дополнение к полученному от покупателя соплатежу происходит по факту продажи и выставления счета финансовому оператору программы;

6. наполнение складов и доставка в аптеки лекарственных средств происходит в условиях свободной системы договорных отношений, либо на основе поставок от оператора (операторов) программ в части дорогостоящих препаратов.

Для функционирования новой модели лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи, выбранной на основании анализа результатов pilotной реализации , в качестве основы для Программы лекарственного обеспечения будет использоваться Перечень ЖНВЛП, разрабатываемый Министерством здравоохранения и утверждаемый Правительством Российской Федерации, либо будет формироваться региональный Ограничительный Перечень лекарственных препаратов, который будет создаваться и утверждаться субъектом Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации с

учетом социально-экономической эффективности применения включаемых в него препаратов (в дальнейшем – Перечни).

В рамках реализации pilotных моделей органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации **будет устанавливаться** референтная цена возмещения на лекарственные препараты, вошедшие в Перечень. Утвержденный органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации реестр референтных цен на лекарственные препараты, вошедшие в Перечень, доводится до всех участников программы лекарственного обеспечения на амбулаторно-поликлиническом уровне в системе ОМС субъекта Российской Федерации (Территориальный фонд ОМС, страховые медицинские организации, медицинские организации, оказывающие амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, аптеки, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов населению).

Территориальный фонд ОМС с учетом реестра цен на лекарственные препараты, вошедшие в Перечень, и других данных проводит расчет лекарственной составляющей в нормативе финансирования единицы объема амбулаторно-поликлинической помощи и подушевом нормативе финансирования программы ОМС и представляет в виде соответствующих предложений к проекту территориальной программы государственных гарантий органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации. После утверждения Территориальная программа государственных гарантий публикуется в открытой печати.

Реализация pilotных проектов осуществляется на условиях софинансирования за счет средств, выделяемых для этих целей из бюджета Федерального Фонда ОМС и бюджетных ассигнований субъекта Российской Федерации, в соотношении 70:30.

Все организационные схемы предусматривают взаимодействие следующих субъектов:

Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор)

Федерального фонда обязательного медицинского страхования
Территориального фонда обязательного медицинского страхования
Органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации
Медицинской организации
Аптеки
Застрахованного

Кроме того, по решению органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации к pilotной реализации одной из моделей лекарственного страхования могут привлекаться страховые медицинские организации, работающие в системе ОМС.

ОПИСАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ И ФИНАНСОВОЙ СХЕМЫ МОДЕЛИ 1 «ТФОМС»

в рамках которой оплата аптеке части стоимости лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным при амбулаторном лечении, производится Территориальным фондом ОМС.

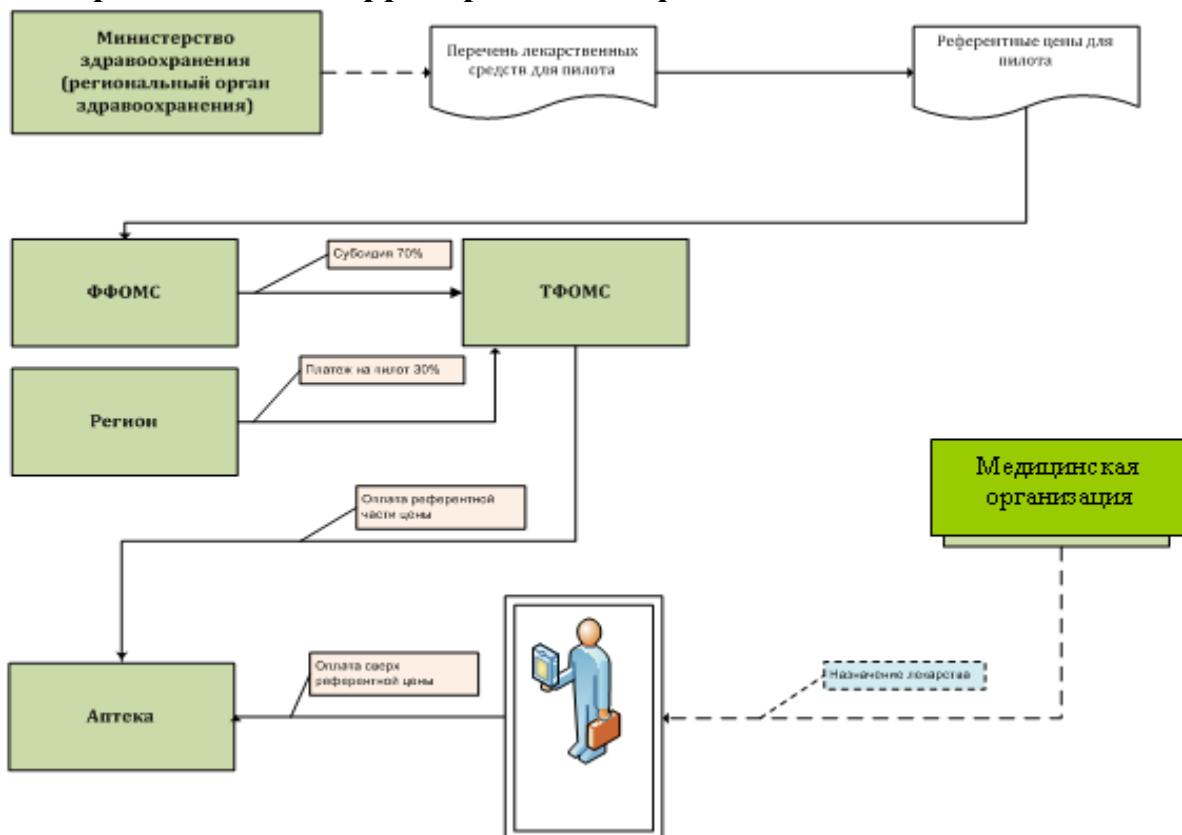


Рисунок 1. Организационная схема модели 1 «ТФОМС»

Для реализации модели 1 лекарственного обеспечения Территориальный фонд ОМС заключает Договор лекарственного обеспечения с аптечными организациями или оптовыми организациями лекарственного обеспечения (в дальнейшем – аптеки), в рамках которого принимает на себя обязательства оплачивать соответствующую условиям страхования часть стоимости лекарственных препаратов, приобретаемых застрахованными. Лекарства должны быть выписаны врачом (фельдшером) медицинской организации исключительно по медицинским показаниям и быть включенными в Региональный Ограничительный Перечень (Перечень). При необходимости назначения больному лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, решение о выписке рецепта принимает Врачебная комиссия медицинской организации.

Застрахованный приобретает необходимые лекарственные препараты в аптеке, оплачивая часть их стоимости, предусмотренную условиями страхования (франшиза).

Аптека, которая в соответствии с Договором лекарственного обеспечения с Территориальным фондом ОМС приняла на себя

обязательства отпуска лекарственных препаратов из Перечня застрахованным за часть их стоимости от розничной цены (референтная цена возмещения), отпускает необходимые лекарственные препараты застрахованному за соответствующую часть стоимости. Аптека фиксирует факт отпуска лекарственных препаратов за часть стоимости, формирует Реестр отпущенных лекарственных препаратов и с периодичностью, установленной Договором лекарственного обеспечения, направляет его вместе со счетом на оплату в Территориальный фонд ОМС. При отпуске со скидкой лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, аптека прикладывает к Реестру отпущенных лекарственных препаратов соответствующие рецепты, выписанные Врачебной комиссией.

Территориальный фонд ОМС проверяет Реестр отпущенных лекарственных препаратов на соответствие наименований отпущенных лекарственных препаратов наименованиям лекарственных препаратов, включенными в Перечень, и на соответствие цен отпущенных лекарственных препаратов Региональному реестру референтных цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень. После проведения проверки Территориальный фонд ОМС принимает решение об оплате счета аптеки для компенсации понесенных ею расходов, за вычетом франшизы.

В рассматриваемой Модели 1 страховые резервы территориальных фондов ОМС для оплаты лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях включены в расчеты при формировании территориальной базовой программы ОМС и формируются аналогично формированию резервов оплаты медицинских услуг, однако не передаются в страховые медицинские организации в составе подушевых нормативов финансирования медицинской помощи, а остаются в распоряжении территориальных фондов ОМС. При приобретении лекарственных препаратов из Перечня в аптеке Застрахованный оплачивает часть их стоимости, предусмотренную условиями страхования (сверх установленной референтной цены). Оставшуюся часть стоимости (референтную цену возмещения) отпущенных лекарственных препаратов Территориальный фонд ОМС оплачивает аптеке после проверки счетов и реестров отпущенных лекарственных препаратов, поступивших из аптеки для оплаты. При недостаточности у Территориального фонда ОМС финансовых ресурсов на оплату лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным по ОМС, он обращается в Федеральный фонд ОМС за субвенциями.

Описание организационной и финансовой схемы Модели 2-1 «МО»,

в рамках которой оплата аптеке части стоимости лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным при амбулаторном лечении, производится медицинской организацией.

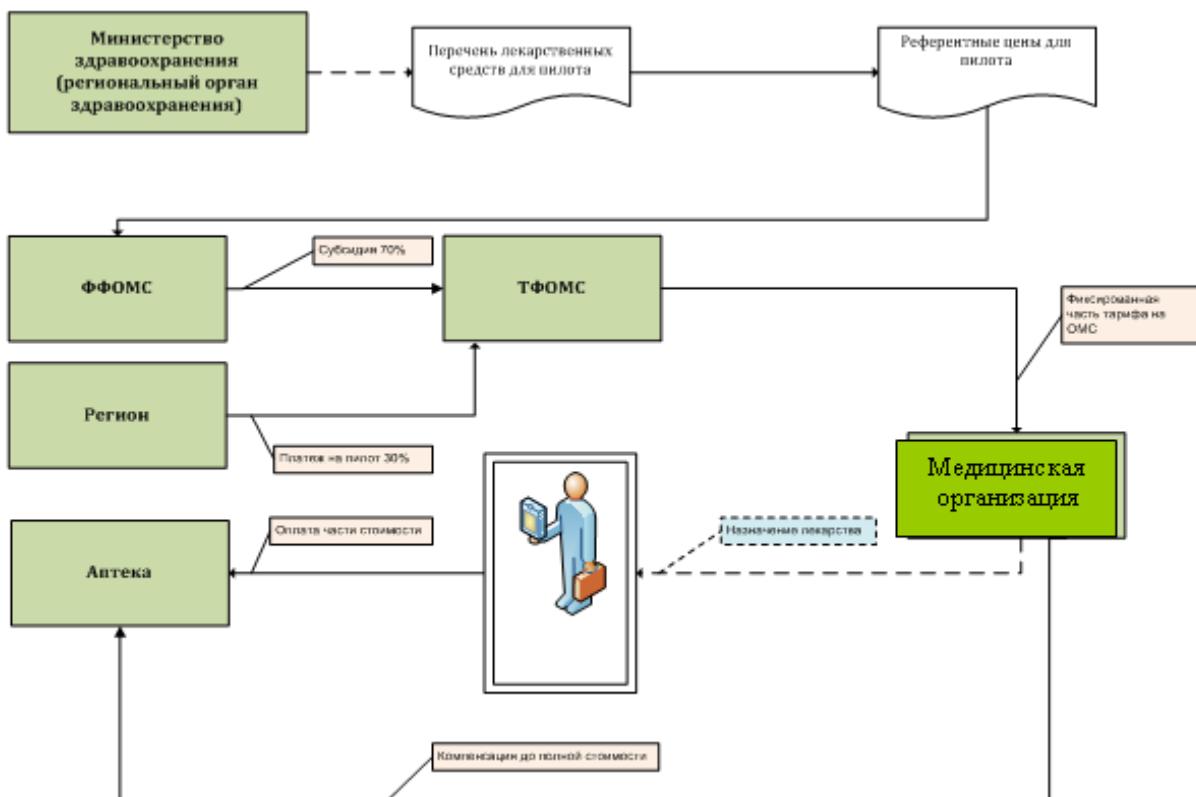


Рисунок 2. Организационная схема модели 2-1 «МО».

Отличительной особенностью модели 2-1 является наличие дополнительных обязательств медицинской организации, помимо обязательств по назначению медикаментозного лечения застрахованным из числа лекарственных препаратов, поименованных в Перечне, и оформлению указанных назначений выпиской рецептов установленного образца. Кроме этого, предусмотрена обязанность медицинской организации производить оплату аптеке части стоимости отпущенных лекарственных препаратов, некомпенсируемую платежами застрахованных (референтную цену возмещения). При необходимости назначения больному лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, решение о выписке рецепта принимает Врачебная комиссия медицинской организации.

Территориальный фонд ОМС принимает на себя обязательства контролировать качество медикаментозного лечения, назначенного медицинской организацией, и оплачивать выписку рецептов застрахованным как услугу в соответствии с тарифами, установленными органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации, а также финансировать медицинскую организацию в объемах, необходимых для оплаты медицинской организацией части некомпенсируемой застрахованным

стоимости лекарственных препаратов, отпущенных аптекой, в соответствии с условиями страхования застрахованного контингента.

Медицинская организация заключает с аптекой Договор на предоставление лекарственных препаратов застрахованным по ОМС, согласно которому аптека принимает на себя обязательства отпуска застрахованным по рецептам врачей медицинской организации лекарственных препаратов из Перечня за часть их стоимости от розничной цены (франшиза), а медицинская организация – производить оплату оставшейся части стоимости лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным (референтной цены возмещения).

Финансирование МО в системе ОМС производится согласно утвержденным подушевым нормативам финансирования, содержащих лекарственную составляющую для оплаты части стоимости лекарственных препаратов, назначенных застрахованным при амбулаторном лечении в системе ОМС, в соответствии с условиями страхования застрахованного контингента.

После получения рецепта на лекарственные препараты из числа указанных в Перечне, застрахованный обращается в аптеку, где приобретает назначенные лекарства, оплачивая из собственных средств часть их стоимости.

Аптека фиксирует факт отпуска лекарственных препаратов за часть их стоимости, формирует Реестр отпущенных лекарственных препаратов и с периодичностью, установленной Договором на предоставление лекарственных препаратов застрахованным по ОМС, направляет его вместе со счетом на оплату в медицинскую организацию. При отпуске со скидкой лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, аптека прикладывает к Реестру отпущенных лекарственных препаратов соответствующие рецепты, выписанные Врачебной комиссией медицинской организации.

Медицинская организация проверяет Реестр отпущенных лекарственных препаратов на соответствие наименований отпущенных лекарственных препаратов наименованиям лекарственных препаратов, включенными в Перечень, на соответствие цен отпущенных лекарственных препаратов Региональному реестру цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, и на соответствие полученных больным лекарственных препаратов назначенным больному в медицинской организации. После проведения проверки медицинская организация принимает решение об оплате счета аптеки. Акцептованный медицинской организацией счет аптеки, реестр отпущенных лекарственных препаратов, реестр оказанной медицинской помощи вместе со счетом на ее оплату направляется медицинской организацией страховщику в системе ОМС, который осуществляет контрольную проверку акцептованного медицинской организацией счета аптеки и реестра отпущенных лекарственных препаратов, а также проводит экспертизу назначенного медикаментозного лечения.

ОПИСАНИЕ ОРГАНИЗАЦИОННОЙ И ФИНАНСОВОЙ СХЕМЫ МОДЕЛИ 2-2 «СМО».

в рамках которой оплата аптеке части стоимости лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным при амбулаторном лечении, производится страховой медицинской организацией.

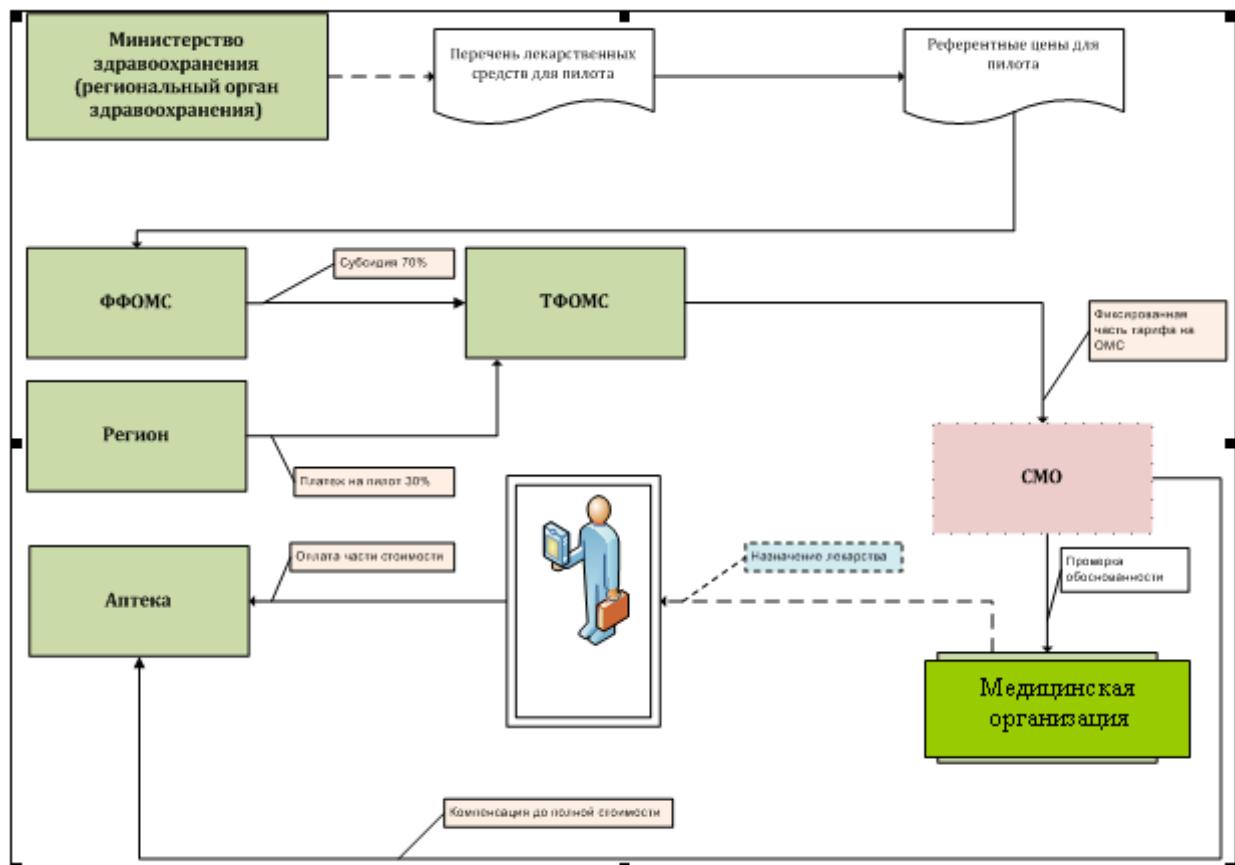


Рисунок 3. Организационная схема модели 2 «СМО».

По решению субъекта Российской Федерации, к реализации модели могут быть привлечены страховые медицинские организации, имеющие лицензию на работу в системе ОМС. В отличие от Модели 2-1, при реализации модели 2-2 лекарственного обеспечения уже не медицинская организация, а страховая медицинская организация принимает на себя обязательства организовывать и финансировать предоставление застрахованным, выбравшим страховую компанию, медицинскую помощь определенного объема и качества, а также оплачивать предусмотренную условиями страхования часть стоимости лекарственных препаратов из Перечня. Оплата производится только за препараты, полученные застрахованными по рецептам врача (фельдшера), выписанным для амбулаторного лечения исключительно по медицинским показаниям.

Для реализации Модели 2-2 Территориальный фонд ОМС заключает Договор финансирования со страховой медицинской организацией, согласно которому принимает на себя обязательства осуществлять финансирование последней согласно утвержденных подушевых нормативов финансирования, содержащих лекарственную составляющую для оплаты части стоимости

лекарственных препаратов в соответствии с условиями страхования застрахованного контингента.

Страховая медицинская организация заключает с медицинской организацией, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, договор на предоставление медицинской помощи по ОМС. В этом договоре предусмотрены обязательства медицинской организации по назначению медикаментозного лечения застрахованным из числа лекарственных препаратов, поименованных в Перечне, и оформление указанных назначений выпиской рецептов установленного образца. Врачи медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, при обращении застрахованного за медицинской помощью назначают ему по показаниям медикаментозное лечение и выписывают при необходимости рецепт на лекарственный препарат, включенный в Перечень. При необходимости назначения больному лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, решение о выписке рецепта принимает Врачебная комиссия медицинской организации.

Страховая медицинская организация принимает на себя обязательства контролировать качество медикаментозного лечения, назначенного медицинской организацией, и оплачивать выписку рецептов застрахованным как услугу в соответствии с тарифами, установленными органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

Медицинская помощь, оказанная застрахованным, а также услуги по выписке рецептов оплачиваются в режиме «аванс-окончательный расчет». Окончательный расчет с медицинской организацией страховая медицинская организация производит согласно поступивших от медицинской организации реестров оказанной медицинской помощи и счетов на оплату после их медико-экономического контроля и экспертизы, проводимых в соответствии с условиями договора.

Дополнительно к договору с медицинской организацией, страховая медицинская организация заключает Договор на предоставление лекарственных препаратов застрахованным по ОМС с аптекой. Согласно этому договору аптека принимает на себя обязательства отпуска застрахованным по рецептам врача лекарственных препаратов из Перечня за часть стоимости от розничной цены (франшиза), в соответствии с условиями страхования, а страховая медицинская организация – оплату оставшейся части стоимости лекарственных препаратов, отпущенных застрахованным (референтная цена возмещения).

После получения рецепта на лекарственные препараты из числа указанных в Перечне, застрахованный обращается в аптеку, где приобретает назначенные лекарства, оплачивая из собственных средств часть их стоимости в соответствии с условиями страхования.

Аптека фиксирует факт отпуска лекарственных препаратов за часть стоимости, формирует Реестр отщущенных лекарственных препаратов и с периодичностью, установленной Договором на предоставление лекарственных препаратов застрахованным по ОМС, направляет его вместе

со счетом на оплату в Страховую медицинскую организацию. При отпуске со скидкой лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, аптека прикладывает к Реестру отщущенных лекарственных препаратов соответствующие рецепты, выписанные Врачебной комиссией.

Страховая медицинская организация проверяет Реестр отпущенных лекарственных препаратов на соответствие наименований отпущенных лекарственных препаратов наименованиям лекарственных препаратов, включенным в Перечень, и на соответствие цен отпущенных лекарственных препаратов Региональному реестру цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, на соответствие отпущенных лекарственных препаратов назначенным больному в медицинской организации. После проведения проверки Страховая медицинская организация принимает решение об оплате счета аптеки в объеме некомпенсированных за счет личных средств застрахованных затрат.

Описание организационной и финансовой схемы Модели 3 «Пациент»,

в рамках которой Территориальным фондом ОМС проводится последующая компенсация застрахованному части затрат на приобретение лекарственных препаратов по рецептам врача (фельдшера) при амбулаторном лечении .

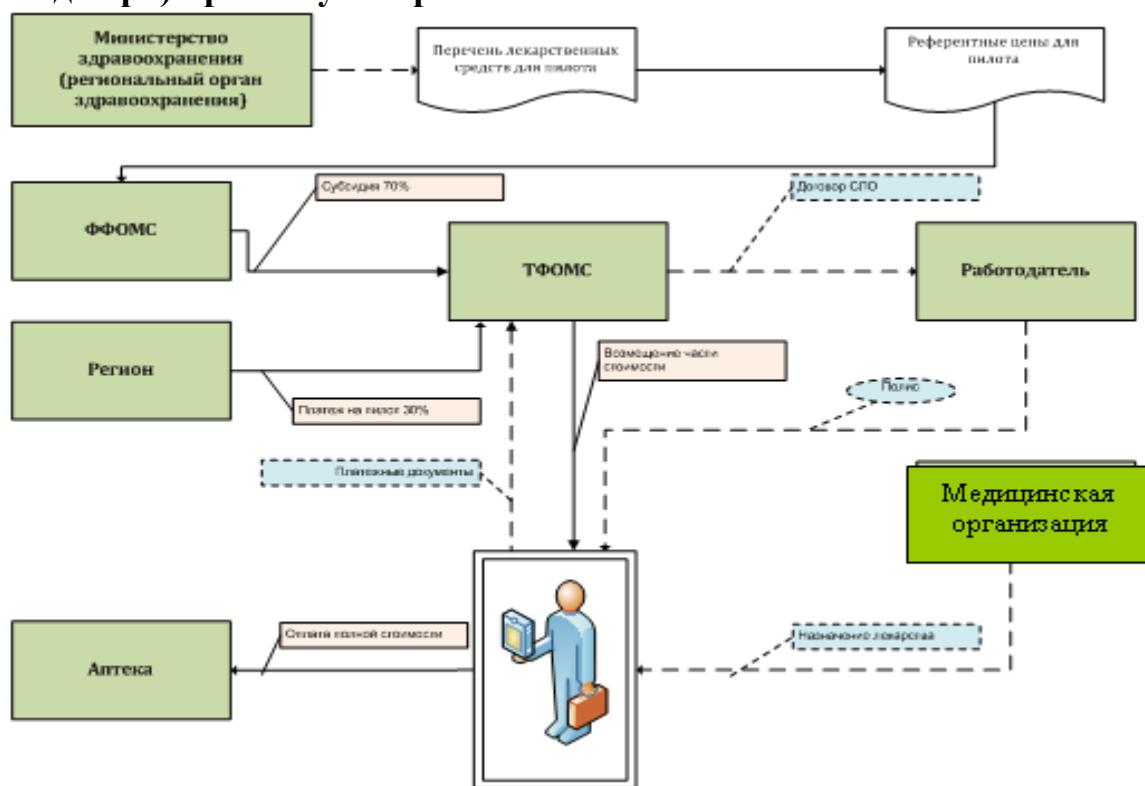


Рисунок 4. Организационная схема модели 3 «Пациент».

При реализации модели 3 Территориальный фонд ОМС принимает на себя обязательства за счет средств сформированных страховых резервов системы ОМС, предусматривающих лекарственную компоненту,

компенсировать напрямую застрахованным (из категории работающего населения) предусмотренную условиями страхования часть стоимости лекарственных препаратов из Перечня, полученных застрахованными по рецептам врача (фельдшера), выписанным для амбулаторного лечения.

Территориальный фонд ОМС заключает с медицинской организацией, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, договор на предоставление медицинской помощи по ОМС. Договор предусматривает обязательства медицинской организации по назначению медикаментозного лечения застрахованным из числа лекарственных препаратов, поименованных в Перечне и оформлению указанных назначений выпиской рецептов установленного образца. Врачи медицинской организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь застрахованным, при обращении застрахованного за медицинской помощью назначают ему по показаниям медикаментозное лечение и выписывают рецепт. При необходимости назначения больному лекарственных препаратов, не включенных в Перечень, решение о выписке рецепта принимает Врачебная комиссия медицинской организации.

Территориальный фонд ОМС принимает на себя обязательства контролировать качество медикаментозного лечения, назначенного медицинской организацией, и оплачивать выписку рецептов застрахованным как услугу в соответствии с тарифами, установленными органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации.

После получения рецепта на лекарственные препараты из числа указанных в Перечне застрахованный обращается в аптеку, где приобретает назначенные лекарства, оплачивая из собственных средств 100% их стоимости.

Для получения компенсации за приобретенные лекарственные препараты застрахованный направляет в Территориальный фонд ОМС об служенный протаксированный рецепт и кассовый чек на приобретенный лекарственный препарат.

Территориальный фонд ОМС после получения от застрахованного протаксированного рецепта и кассового чека на приобретенный лекарственный препарат проверяет на соответствие наименования отпущенных лекарственных препаратов наименованиям лекарственных препаратов, включенными в Перечень, на соответствие цен отпущенных лекарственных препаратов Региональному реестру цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень, а также на соответствие дополнительных условий получения возмещения, предусмотренных условиям страхования (прохождение диспансеризации и пр.). После этого принимается решение о компенсации застрахованному положенной ему по условиям страхования части стоимости приобретенных лекарственных препаратов (страховая выплата). По данным о поступивших рецептах Территориальный фонд ОМС формирует реестр лекарственных препаратов, приобретенных застрахованными, который сравнивает с данными реестра оказанной медицинской помощи и выписанных рецептов, поступивших из

медицинской организации. Полученная информация позволяет провести анализ медикаментозного лечения, назначенного и полученного застрахованными.

При недостаточности у Территориального фонда ОМС финансовых ресурсов на финансирование программы обязательного медицинского страхования он обращается за субвенцией в Федеральный фонд обязательного медицинского страхования.