



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ НАУКИ

УДК 615.1

ПУТИ ОПТИМИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ПРИ СТАЦИОНАРНОМ ЛЕЧЕНИИ

WAYS OF OPTIMIZATION OF DRUG PROVISION OF THE POPULATION WITH HOSPITAL TREATMENT

Т.В. Рейхтман¹, Л.В. Мошкова², Н.П. Ярошенко³, В.Б. Жапов⁴
T.V. Rejhtman¹, L.V. Moshkova², N.P. Yaroshenko³, V.B. Zharov⁴

¹⁾ *Институт развития дополнительного профессионального образования
Россия, 115093, Москва, Первый Щипковский переулок, д. 20, к. 712*

²⁾ *Российский университет дружбы народов
Россия, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 10/1, к. 150*

³⁾ *Московский медицинский университет имени М.И. Сеченова
Россия, 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2*

⁴⁾ *ГКУЗ ТKB №3 ДЗМ имени профессора Г.А. Захарьина
Россия, 125466, Москва, Куркинское шоссе, 29*

¹⁾ *Institute of development of additional professional education
Russia, 115093, Moscow, First Shchipkovsky Lane, 20, 712*

²⁾ *Peoples' Friendship University of Russia
Russia, 117198, Moscow, Miklukho-Maclay St., 10/1, k. 150*

³⁾ *Moscow State Medical University
Russia, 119991, Moscow, Trubetskaya St., 8, 2*

⁴⁾ *GKUZ TCB № 3 MBT behalf of Professor G. A. Zakharyin
Russia, 125466, Moscow, Kurkinskoe shosse, 29*

E-mail: Rejhtman@yandex.ru, lmoshkova@yandex.ru, osipova-mma@list.ru, vladimir.zharov@mail.ru

Аннотация. В статье описаны результаты исследования факторов, оказывающих влияние на доступность лекарственной помощи населению в условиях стационаров, предоставляемой за счет финансовых средств обязательного медицинского страхования. В статье предложены методологические подходы к установлению различных уровней доступности лекарственной помощи при оказании медицинской помощи в стационарных условиях. Предложено считать минимальным уровнем доступности лекарственной помощи при стационарном лечении такое обеспечение стационаров лекарственными препаратами, которое необходимо для оказания анестезиологического и/или реанимационного сопровождения, а также при операциях. Важнейшим условием обеспечения доступности этой группы лекарственных препаратов является оценка их стоимости и включение ее в тарифы на оплату медицинской помощи в полном объеме. Предложен методический подход, предусматривающий сбалансированность объема гарантий лекарственной помощи при стационарном лечении с объемом направляемых на оплату лекарственных препаратов финансовых средств, позволит сформировать формуляр для каждой медицинской организации, исходя из уровня оказываемой медицинской помощи и уровня финансового обеспечения медицинской организации.

Resume. The article describes the results of a study of factors influencing the availability of pharmaceutical care in hospitals, provided at the expense of funds of obligatory medical insurance. The article suggests methodological approaches to the establishment of different levels of accessibility of pharmaceutical care in the provision of medical care in stationary conditions. Proposed as the minimum level of availability of medications during inpatient treatment is the provision of hospital pharmaceutical preparations to be necessary to provide anaesthesia and/or intensive care support, as well as the operations. The most important condition of accessibility of this group of drugs is to assess their value and included in the tariffs for payment of medical assistance in full. A methodical approach involving a balance of warranties of pharmaceutical care in in-patient treatment with the amount spent on drug funds will allow to generate a form for each healthcare organization, based on the level of care and level of financial support of medical organization.

Ключевые слова: лекарственная помощь, доступность, стандарты медицинской помощи, Программа государственных гарантий.

Keywords: pharmaceutical services, accessibility, standards of care, the Program of state guarantees.

Введение

Обеспечение населения России доступными, эффективными и качественными лекарственными препаратами (ЛП) предусмотрено Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. На современном этапе в здравоохранении России осуществляется формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи, предусматривающей соответствующий уровень оплаты медицинской помощи. По данным анализа структуры совокупных расходов по видам оказания медицинской помощи в 2014 году [Флек, 2015] наибольшие финансовые расходы приходились на амбулаторную медицинскую помощь (48.2%). За период с 2000 по 2014 годы происходит снижение уровня расходов, направляемых на стационарную медицинскую помощь (с 63.2% в 2000 году до 48.1% в 2014 году). Установлено наличие высокого риска расходов граждан из личных средств при стационарном лечении.

Таким образом, разработка методологических подходов к обеспечению доступности лекарственной помощи населению при стационарном лечении, направленных на обеспечение гарантированного законодательством России уровня бесплатного оказания медицинской и лекарственной помощи, является актуальной.

Цель

Цель исследования – разработка путей совершенствования лекарственного обеспечения граждан в стационарах с учетом финансирования статьи расходов на оплату ЛП, предусмотренной в системе ОМС.

Задачи исследования:

1. Анализ нормативных документов, регулирующих права граждан в получении ЛП в рамках Программы государственных гарантий при стационарном лечении.
2. Анализ существующих уровней оказания и оплаты медицинской и лекарственной помощи в рамках Программы государственных гарантий.
3. Обоснование и разработка методологических подходов к обеспечению доступности лекарственной помощи населению при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи в стационарах на основе анализа действующих стандартов медицинской помощи (СМП).

Материалы и методы исследования

Объектами исследования были перечни ЛП для медицинского применения в СМП, утвержденных приказами федерального органа исполнительной власти, осуществляющего нормативное правовое регулирование в сфере охраны здоровья: до весны 2012 года – Минздравсоцразвития России, позднее – Минздравом России.

Предметами исследования были частота назначения лекарственных препаратов, и виды медицинской помощи, предусмотренные СМП, с учетом данных о сбалансированности финансового обеспечения установленных государством гарантий в части лекарственной помощи.

Методы исследования включали контент-анализ, логический, статистический и структурно-функциональный анализ.

Результаты и их обсуждение

В ходе анализа нормативных документов нами сделан вывод, о том, что права граждан в получении ЛП в рамках СМП предусмотрены федеральным законодательством – государственные гарантии закреплены статьей 37 федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В настоящее время, по анализу утверждены более 790 СМП. Далее анализировались 50 произвольно взятых СМП из числа действующих и установлены условия оказания медицинской помощи в них. Так, в действующих СМП предусмотрено оказание медицинской помощи в условиях: стационара - 76% ; амбулаторных - 18%; дневного стационара - 4%; вне медицинской организации - 2%. Из всех СМП в 46% случаев предусмотрено оказание медицинской помощи детям.



На основании проведенного контент-анализа Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», нами установлены условия бесплатного предоставления ЛП в стационарах:

1. Медицинские организации обязаны оказывать гражданам медицинскую помощь на основе стандартов медицинской помощи и обеспечивать применение разрешенных к применению ЛП - (статья 79).

2. При оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара и в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан ЛП, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП (ЖНВЛП) (статья 80).

3. Не подлежат оплате за счет личных средств граждан ЛП (из ЖНВЛП), при оказании медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий и Территориальных программ государственных гарантий по медицинским показаниям в соответствии с СМП (статья 80).

На 2015 год перечень ЖНВЛП был утвержден распоряжением Правительства РФ от 30.12.2014 № 2782-р, Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи была утверждена постановлением Правительства РФ от 28.11.2014 № 1273.

Таким образом, СМП являются одними из основополагающих документов для бесплатного оказания гражданам медицинской и лекарственной помощи. Статус СМП усилился с принятием Минздравом России приказа от 23.01.2015 № 12 н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи», определяющего порядок проведения Росздравнадзором специальных проверок.

Таким образом, фармацевтические организации, функционирующие в структуре медицинских организаций, помимо отраслевых нормативных документов должны руководствоваться СМП в соответствии с номенклатурой медицинских услуг медицинской организации. СМП включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения ЛП с указанием средних доз в соответствии с инструкциями по их применению.

СМП являются основанием для оплаты ЛП из средств обязательного медицинского страхования (ОМС) при оказании гражданам медицинской помощи в стационаре или дневном стационаре.

Ранее были изучены вопросы стоимости ЛП, включенных в СМП, и отмечалось наличие рисков экономического характера при лекарственном обеспечении в ОМС [Рейхтман, Мошкова, 2014]. Нами приводился перечень субъектов и участников ОМС, подверженных экономическому риску лекарственного обеспечения (ЭРЛО) и механизмы управления ЭРЛО, была обоснована фундаментальность ЭРЛО и необходимость совершенствования механизмов управления ими в сфере ОМС. В настоящее время при реализации территориальных программ ОМС в субъектах РФ сохраняется ответственность финансирующих органов в системе ОМС в рамках субвенций, передаваемых из Федерального фонда ОМС в Территориальные фонды ОМС.

В государственном докладе Министра здравоохранения России В.И.Скворцовой «О реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2014 год» отмечено, что в 2014 году в здравоохранении продолжалось формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи, согласно которой медицинские организации первого уровня – максимально приближенные к месту жительства для оказания медицинской помощи (терапевтического, хирургического, педиатрического, акушерско-гинекологического профилей) при наиболее распространенных заболеваниях; второго уровня – специализированные межмуниципальные центры (отделения) для оказания экстренной и плановой специализированной медицинской помощи при заболеваниях, являющихся основными причинами смертности населения, и третьего уровня – областные, краевые, республиканские больницы, а также федеральные центры высоких медицинских технологий.

В целях разработки путей совершенствования лекарственного обеспечения граждан в стационарах с учетом финансирования статьи расходов на оплату ЛП в системе ОМС, нами предложено установить уровни доступности лекарственной помощи в зависимости от уровня медицинских организаций, соответственно, от уровня финансирования, так как размеры тарифов на оплату медицинской помощи зависят от уровня медицинских организаций. Таким образом, данный подход корреспондируется с осуществляемыми на современном этапе принципами оплаты медицинской помощи при ОМС.

Исходя из анализа существующих уровней оказания и оплаты медицинской помощи, представляется логичным введение следующих уровней лекарственной помощи в стационарах.

«Минимальный/экстренный/неотложный»: когда застрахованным по ОМС гражданам при лечении в стационаре предоставляются ЛП (из ЖНВЛП), необходимые для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи. Если предложенное название данного уровня лекарственного обеспечения ассоциируется с ограничением государственных гарантий, в качестве альтернативы можно назвать этот уровень «первым».

В ассортимент ЛП этого уровня обеспеченности, на наш взгляд, в первую очередь могут быть включены ЛП, используемые в анестезиологии и реанимации, а также для анестезиологиче-

ского пособия при хирургических вмешательствах. Экспертным путем нами установлено, что в перечень этих ЛП могут быть включены ЛП следующих фармакологических групп:

1. Адреномиметические средства;
2. антиаритмические средства;
3. антибактериальные средства;
4. антигистаминные средства;
5. антиферментные препараты;
6. анальгезирующие средства;
7. антихолинэстеразные средства;
8. ганглиоблокаторы;
9. гипотензивные препараты;
10. гормоны и их аналоги;
11. деполяризующие миорелаксанты;
13. диуретики и дегидратационные препараты;
14. ингаляционные анестетики;
15. местные анестетики;
16. недеполяризующие миорелаксанты;
17. неингаляционные анестетики;
18. нейролептики, седативные препараты, транквилизаторы;
19. плазмозаменители и детоксикационные средства (кристаллоиды, коллоидные);
20. препараты крови;
21. препараты для парентерального питания;
22. сердечно-сосудистые средства;
23. сосудорасширяющие средства;
24. спазмолитики;
25. холинолитики.

В ходе настоящего исследования нами использована классификация неотложных состояний, предложенная Суминым [2005]. Для более детальной конкретизации данного перечня ЛП (с указанием международных непатентованных и торговых наименований, форм выпуска ЛП, дозировок и проч. необходимой информации) необходимо участие специалистов с медицинским образованием по указанным профилям и достаточным уровнем компетенции, зависящем от их стажа работы и уровня квалификации.

Для реализации данной задачи нами проведен анализ СМП. Установлено, что перечни ЛП для оказания медицинской помощи в стационаре включают ЛП для неотложной и экстренной помощи, но в отдельную группу эти ЛП не выделены. Соответственно, выполнить задачу по определению сбалансированности объема гарантий в лекарственной помощи с объемом финансирования, предусмотренным тарифами на оплату медпомощи, не представляется возможным. Необходимо в СМП выделить ЛП, используемые при оказании анестезиологического или реанимационного сопровождения, а также при оперативных вмешательствах, в отдельный блок. Это выполнимая задача, учитывая то, что в рамках СМП медицинские услуги, которые оказываются с указанной выше целью, уже представлены отдельно. Прецедент также есть - виды лечебного питания выделены в отдельные блоки.

На следующем этапе исследования было необходимо определить те СМП, в которых в первую очередь следует осуществить данный подход.

Нами проведен анализ 72 СМП, в которых предусмотрено оказание медицинской помощи в стационарах. Установлено, что только в 52% СМП предусмотрено привлечение специалистов реаниматологов и анестезиологов. Доля стандартов медицинской помощи для стационаров, предусматривающих предоставление лекарственных препаратов для экстренной и неотложной медицинской помощи СМП объем необходимых мероприятий для оказания экстренной и неотложной медицинской помощи предусмотрен различный:

- в 55% СМП экстренная и неотложная медицинская помощь предусмотрена с частотой от 1% до 30% случаев;
- в 30% СМП - с частотой от 30% до 70% случаев;
- в 15% СМП - с частотой от 70% до 100% случаев.

Данное обстоятельство, безусловно, отражает разную степень возникновения состояний, требующих участие специалистов анестезиологов, реаниматологов и хирургов. При каждом заболевании степень участия указанных специалистов разная, соответственно, и объем необходимых ЛП разный.

Полагаем, что выделение ЛП, используемых при оказании анестезиологического и/или реанимационного сопровождения, а также при операциях позволит оценить их стоимость и внести предложения по включению в тарифы на оплату медицинской помощи по этим заболеваниям сумму денежных средств не ниже, чем стоимость ЛП этой группы для гарантированного обеспечения ими граждан. Данный подход затронет интересы большой численности граждан. По данным Минздрава России в 2014 году проведено 9.74 млн. операций (табл.).

Таблица
Table

**Количество операций, проведенных в стационарах России в 2014 году, с указанием
10 групп операций, проведенных в наибольшем объеме**
**The number of operations performed in hospitals of Russia in 2014 showing 10 groups
of operations, performed in the greatest volume**

Наименование операции	Число операций, проведенных в стационаре		Место в рейтинге
	Абсолютные числа	% к общему числу	
Всего операций	9 739 856	100	
Акушерские операции	1 627 900	16.7	1
Операции на женских половых органах	1 499 413	15.4	2
Операции на органах брюшной полости	1 374 858	14.1	3
Операции на костно-мышечной системе	1 168 351	12	4
Операции на коже и подкожной клетчатке	1 020 266	10.5	5
Операции на органе зрения	799 213	8.2	6
Операции на органах уха, горла, носа	513 623	5.3	7
Операции на сердце	283 325	2.9	8
Операции на сосудах	267 166	2.7	9
Операции на почках и мочеточниках	264 036	2.7	10

Как видно из таблицы, в 2014 году в России больше всего проведено акушерских операций (16.7%), операций на женских половых органах (15.4%), органах брюшной полости (14.1%) и на костно-мышечной системе (12%), коже и подкожной клетчатке (10.5%) и других.

Данный подход также позволит сформировать формуляр для каждой медицинской организации, исходя из уровня оказываемой медицинской помощи и уровня финансового обеспечения медицинской организации.

Уровень лекарственного обеспечения медицинской организации может и должен стать отдельным приложением к договору об оплате оказываемой медицинской помощи в системе ОМС.

Если в тарифах на оплату медицинской помощи в стационарах первого уровня будут денежные средства на оплату ЛП в размере большем, чем необходимо для оплаты минимального ассортимента ЛП, можно устанавливать уровни доступности лекарственной помощи выше, чем минимальный уровень.

«Средний/второй» уровень доступности ЛП. Этот уровень должен обеспечить минимальный ассортимент, плюс к которому возможно добавлять ассортимент ЛП, необходимый для лечения основных заболеваний. Его можно установить в объеме и ассортименте в зависимости от принятой сегодня в каждом СМП вероятности назначения ЛП для медицинского применения. В СМП поясняется, что этот показатель может принимать значения от 0 до 1, где 1 означает, что назначение проводится у 100% пациентов, а цифры менее 1 - указанному в СМП проценту пациентов, имеющих соответствующие медицинские показания.

К сожалению, при анализе СМП нами обнаружено, что частота назначения некоторых препаратов превышает единицу. Так, в приказе России от 09.11.2012 № 804н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при генерализованной форме менингококковой инфекции тяжелой степени тяжести», указаны назначения ЛП с кратностью 2 - глюкокортикоиды) и 1.3 (производные пропионовой кислоты). В приказе Минздрава России от 20.12.2012 № 1098 н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при гриппе тяжелой степени тяжести» есть назначения ЛП с кратностью 1.10. В приказе Минздрава России от 24.12.2012 № 1370н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при брюшном тифе тяжелой степени тяжести» есть назначенные ЛП с кратностью 2 и 1.8. По анализу Малаева [2013] в других СМП также имеются аналогичные значения частоты назначения ЛП. При переходе к определению потребности в ЛП на основании СМП такие данные могут затруднить деятельность фармацевтических организаций, осуществляющих обеспечение медицинского процесса ЛП.

Для установления среднего уровня доступности ЛП в обеспечении пациентов стационаров по полисам ОМС считаем необходимым установить интервал значение частоты назначения ЛП, указанных в СМП. Например, для среднего уровня обеспечения граждан, получающих медицинскую помощь в медицинской организации первого уровня при условии имеющихся денежных средств на их оплату, можно предусмотреть интервал 0.8 – 1.0, например. Для медицинских организаций 2 уровня – от 0.6 до 1. Для медицинских организаций 3 уровня - от 0.3 до 1. Нами произвольно предложенные варианты, безусловно, должны быть оценены в каждой медицинской организации. Данный подход позволит предоставить более широкие гарантии гражданам при оказании лекарственной помощи в стационарах в зависимости от принятой системы многоуровневого

оказания медицинской помощи и системы повышающих коэффициентов, используемых при формировании тарифов на оплату медицинской помощи.

В случае, если при наличии финансовых средств ОМС, предназначенных на оплату расходов по статье медикаменты останется больше, чем необходимо для оплаты ЛП, включенных в «средний» уровень обеспечения застрахованных ЛП, можно устанавливать наивысший/полный объем гарантий в части предоставления застрахованным гражданам ЛП.

«Полное» обеспечение гарантий в ЛП/«третий» уровень. Этот уровень, исходя из предложенного нами подхода, должен включать все ЛП, предусмотренные СМП, с кратностью назначений от 0 до 1.0 и, возможно, с учетом необходимых товаров для немедикаментозных методов профилактики, лечения (фитотерапии), которые предусмотрены, например, стандартом специализированной медицинской помощи детям при лептоспирозе легкой степени тяжести, утвержденным приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1363 н.

Более детальную проработку данного вопроса возможно осуществить в режиме модерации экспертных групп специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием, широко используемой за рубежом. Таким образом, проведенные исследования свидетельствуют о возможности установления уровня доступности ЛП для населения и подтверждают актуальность предложения ряда ученых о подготовке провизоров-информаторов и введении такой должности в различных МО.

Заключение

Исходя из вышеизложенного, данный методический подход позволит выполнить аддитивную задачу по обеспечению сбалансированности финансирования и объема гарантий в системе ОМС, в части предоставления необходимых ЛП застрахованным по ОМС гражданам при оказании медицинской помощи в стационарах. Кроме того, такой подход будет способствовать совершенствованию лекарственного обеспечения застрахованных по ОМС граждан, защите их прав и соответствии нормативным документам Правительства Российской Федерации, а также Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Минздрава России.

Список литературы References

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Federal'nyj zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ «Ob osnovah ohrany zdorov'ya grazhdan v Rossijskoj Federacii» [Federal law of 21.11.2011 № 323-FZ About bases of health protection of citizens in Russian Federation]. (in Russian)
- Малаев М.Г., 2013, Стандарты медицинской помощи утверждены. Что с ними делать? Качественная клиническая практика, 2013, 3
- Malayev M. G., 2013, Standarty medicinskoj pomoshchi utverzhdeny. Chto s nimi delat'? [The Standards of medical care approved. What to do with them?] Kachestvennaya klinicheskaya praktika. 3. (in Russian)
- Рейхтман Т.В., Мошкова Л.В., 2014. Управление экономическими рисками при лекарственном обеспечении граждан в сфере обязательного медицинского страхования. Научные ведомости БелГУ, Серия Медицина. Фармация. 11 (182), Выпуск 26:198-204.
- Rejkhtman T. V., Moshkova L.V., 2014. Upravlenie ehkonomicheskimi riskami pri lekarstvennom obespechenii grazhdan v sfere obyazatel'nogo medicinskogo strahovaniya. [Managing economic risk in the medicine supply of citizens in the sphere of compulsory medical insurance] Nauchnye vedomosti BelGU, Seriya Medicina.Farmaciya. 11 (182), Vypusk 26:198-204. (in Russian)
- Сумин С.А., 2005. Неотложные состояния. 5-е изд. переработанное и дополненное. Москва, ООО «Медицинское информационное агентство». 752.
- Sumin S. A., 2005. Neotlozhnye sostoyaniya. 5-e izd.pererabotannoe i dopolnennoe [Emergency conditions. 5-e Izd.revised and enlarged] Moskva, ООО «Medicinskoe informacionnoe agentstvo». 752. (in Russian)
- Флек В.О., 2015. Анализ финансового обеспечения российского здравоохранения по системе ОМС. Москва. ООО «Буки Веди». 224.
- Flek V.O., 2015. Analiz finansovogo obespecheniya rossijskogo zdravoohraneniya po sisteme OMS [Analysis of financial provision of Russian health care by compulsory medical insurance system]. Moskva. ООО «Buki Vedi». 224. (in Russian)