



Российская Федерация
Приказ от 13 февраля 2013 года № 66

Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации

Принят
Министерством здравоохранения Российской Федерации

НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА И ПЛАНА ЕЕ РЕАЛИЗАЦИИ

Приказываю:

Утвердить:

Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года согласно приложению N 1;

план реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года согласно приложению N 2.

Министр

В.И.СКВОРЦОВА

ПАСПОРТ

<i>Наименование стратегии</i>	Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года
<i>Основание для разработки</i>	Указ Президента РФ N 598 от 7 мая 2012 года о совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения
<i>Разработчик стратегии</i>	Правительство Российской Федерации
<i>Системная социально-экономическая проблема, решаемая стратегией</i>	Улучшение демографической ситуации в Российской Федерации, повышение качества медицинской помощи и удовлетворенности ею граждан Российской Федерации
<i>Цель Стратегии</i>	Формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах
<i>Задачи стратегии</i>	<ol style="list-style-type: none">1) Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных средств.2) Внедрение эффективных моделей возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.3) Совершенствование системы ценового регулирования4) Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.5) Увеличение доступности жизненно необходимых

	<p>инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность</p> <p>б) Повышение информированности медицинских кадров и населения в вопросах лекарственного обеспечения</p>
<i>Сроки и этапы реализации стратегии</i>	<p>2013–2025 годы, в том числе:</p> <p><u>I этап</u> (2013 год) Подготовка условий для проведения изменений</p> <p><u>II этап</u> (2014–2015 годы) Реализация пилотных территориальных проектов по совершенствованию системы лекарственного обеспечения</p> <p><u>III этап</u> (2016–2025 годы) Внедрение эффективных моделей лекарственного обеспечения в масштабах страны</p>
<i>Перечень целевых программ и основных мероприятий</i>	<p>Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения»</p> <p>Государственная программа Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности»</p>
<i>Объемы и источники финансирования стратегии</i>	<p>Финансирование мероприятий Стратегии осуществляется в рамках государственных программ, Программы государственных гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи, Программ добровольного медицинского страхования, за счет софинансирования из личных средств граждан.</p>
<i>Ожидаемые конечные результаты</i>	<p>Повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственной помощи до 65%.</p> <p>Повышение удовлетворенности населения</p>

<p><i>реализации</i></p> <p><i>Стратегии</i></p>	<p>качеством лекарственного обеспечения до 65%.</p> <p>Снижение частоты и продолжительности госпитализаций, как источника получения лекарственных препаратов, на 40%.</p> <p>Повышение 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.</p> <p>Увеличение охвата государственным контролем серий лекарственных средств, находящихся в обращении, до 10%.</p> <p>Снижение находящейся в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции.</p> <p>Увеличение ожидаемой продолжительности жизни и сроков трудоспособности больных, в том числе с тяжелыми хроническими заболеваниями.</p>
--	---

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года паспорт

Введение

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (далее - Стратегия) - это документ, определяющий приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения на среднесрочную перспективу.

Стратегия разработана на основании:

- Конституции Российской Федерации,
- Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ
- Указа Президента РФ № 598 от 7 мая 2012 года о совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения.

Стратегия предназначена:

- определять приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;
- обеспечивать согласованность действий органов государственной власти различных уровней по направлениям развития лекарственного обеспечения в долгосрочной перспективе;
- определять основной вектор для разработки и корректировки нормативно-правовой базы системы обращения лекарственных средств;
- служить основой для принятия решений на государственном уровне по разработке и реализации целевых программ и проектов лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
- быть концептуальной основой для государственно-частного партнерства по вопросам лекарственного обеспечения;

Приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения

1. Всеобщность. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать гарантированный доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости от его социального статуса и материального положения или места проживания.

2. Доступность. Государственная лекарственная политика направлена на расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения.

3. Эффективность. Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения.

4. Качество и безопасность. Государственное регулирование обращения лекарственных средств направлено на обеспечение системы здравоохранения только теми лекарственными средствами, которые соответствуют стандартам качества, эффективности и безопасности.

5. Сбалансированность. Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи.

6. Солидарное участие граждан и государства: Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства и граждан, в соответствии с их уровнем возможностей.

7. Обеспечение национальной безопасности. Государственная лекарственная политика должна обеспечивать стратегическую доступность необходимых лекарственных средств, в том числе – за счет развития отечественных производств полного цикла, способных обеспечить увеличение доли лекарственных препаратов, разработанных и произведённых на территории России

8. Комплексность. Систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социально-экономической политики Российской Федерации.

9. Реагирование. Управление эффективностью реализации лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров функционирования системы и потребностей населения Российской Федерации в лекарственных средствах.

Анализ текущего состояния лекарственного обеспечения в России

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

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 приводит, как следствие, к старению популяции. Это меняет 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 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. Отсюда возрастает роль социальных программ, обеспечивающих сохранение высокого качества человеческого потенциала, в первую очередь – эффективного лекарственного обеспечения работоспособного населения страны.

Четвертый вызов - ускорение технологических изменений, происходящих в мире. 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. Россия должна создать условия, в которых развитие здравоохранения будет привлекательно как для отечественных, так и для зарубежных инвесторов.

Шестой вызов - снижение предложения трудовых ресурсов и дефицит квалифицированной рабочей силы 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 создают предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения и в первую очередь, системы лекарственного обеспечения, которое является неотъемлемой частью процесса лечения.

Среди факторов, обуславливающих недостаточную удовлетворенность граждан лекарственным обеспечением в настоящее время, следует отметить:

- недостаточное развитие российской фармацевтической промышленности, как источника доступных лекарственных препаратов;
- рост стоимости медикаментозной составляющей лечения, связанной с появлением дорогостоящих инновационных препаратов для диагностики, лечения и профилактики широко распространённых заболеваний,
- отсутствие механизмов стимулирования использования не менее эффективных, но более дешевых воспроизведённых лекарственных средств

(дженериков), а также агрессивную маркетинговую политику производителей лекарственных средств.

- случаи нерациональных и неэффективных лекарственных назначений, не соответствующих общепринятым мировым стандартам диагностики и лечения (зачастую – в силу отсутствия адаптации в Российской Федерации таких стандартов), безответственное применение лекарственных препаратов без медицинских показаний.

- слабую систему профилактики (управления рисками) и ранней диагностики заболеваний, достаточной для предотвращения развития тяжелых осложнений или лечения заболеваний на ранней стадии, что ведет к постоянному удорожанию стоимости лечения;

- отсутствие системы прогнозирования развития заболеваний и их осложнений;

- неравномерность лекарственного обеспечения на федеральном и региональном уровнях различных категорий граждан, включая льготные, необходимыми для их лечения.

Повышение доступности лекарственных средств для населения возможно за счет расширения объемов государственных гарантий и внедрения солидарных страховых механизмов лекарственного обеспечения. Однако данное требование должно быть сбалансировано с реальными возможностями бюджета страны и учитывать риски, связанные с нестабильностью бюджетных доходов.

В частности, при оптимизации государственных гарантий в сфере лекарственного обеспечения необходимо принимать во внимание следующие факторы:

- 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;

- отсутствие регистров больных по социально – значимым заболеваниям;

- сильную зависимость Российской системы здравоохранения от доступности передовых медицинских технологий в силу слабости отечественных секторов разработки и производства инновационной продукции;

- отсутствие технологий мониторинга эффективности применения тех или иных лекарственных средств;

Эти обстоятельства являются причиной недостаточной эффективности механизмов контроля над расходами и сложности планирования затрат на лекарственное обеспечение населения в соответствии с реальными потребностями здравоохранения страны.

Анализируя ситуацию, сложившуюся за последние годы в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации, следует отметить **сильные стороны**:

- основные нормативные правовые акты, регулирующие вопросы лекарственного обращения, разработаны и утверждены;
- предусмотрено финансовое покрытие лекарственного обеспечения при стационарном лечении всех категорий населения;

Слабые стороны:

- недостаточная доступность лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении для населения, не входящего в льготные категории;
- недостаточный уровень информирования медицинских работников и граждан;
- высокий уровень безответственного самолечения лекарственными препаратами в отсутствие медицинских показаний;
- низкий уровень вовлечения профессиональных ассоциаций в повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров;

Принципы, цель и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Основные принципы реализации Стратегии:

В области лекарственного обеспечения населения в стационарных условиях и при оказании скорой медицинской помощи:

- Сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части лекарственного обеспечения;
- Поэтапное внедрение механизмов применения инновационных лекарственных препаратов, обеспечивающих новый механизм достижения клинического эффекта;

В области лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях:

- Сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с учётом нозологических форм заболеваний;
- Поэтапное расширение государственной поддержки всех групп населения с учётом рационального назначения лекарственных средств;

В области системы государственного регулирования обращения лекарственных средств:

- Сохранение и совершенствование государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств
- Создание специализированного нормативно-правового поля, регламентирующего процесс лекарственного обеспечения населения Российской Федерации
- Содействие стимулированию отечественных разработок и экономически оправданного производства лекарственных средств на территории Российской Федерации

Основная цель Стратегии

Основной целью Стратегии является формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах

Основные задачи Стратегии.

Задача 1. Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных средств.

Задача 2. Внедрение эффективных моделей возмещение стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.

Задача 3. Совершенствование системы ценового регулирования

Задача 4. Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.

Задача 5. Увеличение доступности жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность.

Задача 6. Повышение информированности медицинских специалистов и населения в вопросах лекарственного обеспечения

Реализация Стратегии лекарственного обеспечения

Меры, направленные на реализацию поставленных задач Стратегии

Задача 1. Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных препаратов.

Для решения этой задачи предусматривается:

- Создание эффективной системы стандартизации на основе принципов доказательной медицины;
- Ведение регистра (регистров) пациентов на федеральном и региональном уровнях, обеспечивающего принятие решений по лекарственному обеспечению с учётом персональных данных;
- Разработка и внедрение рациональных принципов и критериев включения препаратов в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП) на основе сравнительной оценки их социально-экономической эффективности;
- Внедрение современных протоколов ведения больных;
- Стимулирование использования дженерических лекарственных препаратов;
- Введение системы электронных назначений лекарственных препаратов 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.);
- Внедрение системы ведомственного и вневедомственного контроля обоснованности назначений и качества лекарственной помощи населению со стороны государства и общественных организаций, сообществ пациентов.

Задача 2. Внедрение эффективных моделей возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.

Для решения этой задачи предусматривается:

- Систематизация и конкретизация государственных гарантий в сфере возмещения стоимости лекарственных препаратов в зависимости от групп населения, категорий заболевания;
- Реализация в 2014-2015 гг. пилотных проектов по внедрению разных схем возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении (*Приложение 6*) и схем получения пациентами лекарственных препаратов (*Приложение 10*);
- Поэтапное внедрение с 2016 года модели организации лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении, показавшей по итогам пилотных проектов наибольшую рациональность и эффективность.
- Внедрение механизмов управления финансовыми рисками при реализации моделей возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении. В том числе, создание механизмов разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных препаратов, необходимых для лечения социально-значимых заболеваний.

Задача 3. Совершенствование системы ценового регулирования

Для решения этой задачи предусматривается:

- Совершенствование методики регистрации и перерегистрации цен на препараты из Перечня ЖНВЛП;
- Разработка оптимальной модели референтного ценообразования (*Приложение 9*);
- Переход от регулирования цен по регистрации предельных цен производителей к формированию референтных цен.

Задача 4. Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.

Для решения этой задачи предусматривается:

- Создание системы государственной стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов и периодического издания Российской государственной фармакопеи;
- Введение дополнительных требований к организациям производства, хранению, перевозке, утилизации лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия, с учетом международных стандартов (стандартов GXP) и их нормативное закрепление;
- Развитие государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах обращения

лекарственных средств, государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств, совершенствование контрольно-надзорной деятельности на основе соответствующей стандартизации;

- Развитие государственного регулирования клинических исследований лекарственных препаратов;
- Установление порядка формирования и ведения Перечня взаимозаменяемых лекарственных препаратов;
- Развитие службы фармаконадзора.

Задача 5. Повышение информированности населения, медицинских и фармацевтических работников в вопросах лекарственного обеспечения

Для решения этой задачи предусматривается:

- Поддержка и развитие «школ пациентов» и расширение просветительской деятельности в сфере лекарственного обеспечения с целью формирования у населения навыков ответственного самолечения;
- Пересмотр и оптимизация условий отпуска лекарственных препаратов по рецепту и без рецепта врача;
- Создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и характеристикам лекарственных препаратов для медицинских и фармацевтических работников;
- Совершенствование образовательных стандартов в сфере профессиональной и постдипломной подготовки; 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.);
- Обеспечение широкого доступа медицинских и фармацевтических работников к международным базам данных в сфере медицинских технологий, стандартов доказательной медицины;
- Развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения.

Задача 6. Увеличение доступности жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность.

Для решения этой задачи предусматривается:

- Определение научных и технологических приоритетов в сфере лекарственного обеспечения на базе долгосрочного прогноза медико-

демографических процессов в Российской Федерации и прогноза технологического развития отрасли (форсайт);

- Разработка методологии оценки технологий здравоохранения (медицинских технологий, включая лекарственные препараты) и критериев принятия решений по включению их в нормативно-правовые акты различных уровней, регулирующие объемы и качество медицинской помощи;
- Формирование инвестиционных программ здравоохранения в приоритетных областях на основе государственных и частных инвестиций при активизации использования механизмов государственно-частного взаимодействия;
- Создание механизмов разделения финансовых рисков между государством и производителями дорогостоящих инновационных лекарственных препаратов, необходимых для лечения социально-значимых заболеваний.

Основные этапы реализации Стратегии

I. этап (2013 год):

Изучение зарубежного опыта по реализации различных систем лекарственного обеспечения и разработка механизмов их соотнесения с программой обязательного лекарственного страхования.

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.

Разработка необходимой законодательной и нормативно-правовой базы для реализации Стратегии.

Разработка порядка функционирования единой информационной системы, позволяющей осуществлять мониторинг и контроль ситуации в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

II. этап (с 2014 по 2015 гг.)

Реализация моделей возмещения стоимости лекарственных средств при амбулаторном лечении в нескольких пилотных субъектах Российской Федерации.

По итогам реализации указанных пилотных 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.

III. 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 обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов, направленных на стимулирование эффективности рационального использования ресурсов в области лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Совершенствование всех аспектов регулирования системы лекарственного обеспечения, в том числе в рамках развития системы медицинского страхования, с выходом на оптимальные параметры управляемости и эффективности функционирования системы.

Индикаторы и показатели эффективности реализации Стратегии

- Расходы на лекарственное обеспечение по отношению к ВВП
- Количество рецептов не обеспеченных в установленные сроки
- Количество рецептов, поставленных на отсроченное обслуживание
- Количество жалоб пациентов на отказ в выписке рецепта
- Среднее количество дней отсутствия на работе по причине нетрудоспособности из-за основного заболевания

- Показатели выживаемости (продолжительности жизни) после постановки диагноза для различных заболеваний, в первую очередь для неинфекционных заболеваний
- Процент инвалидизации от общего числа заболевших

Ожидаемые результаты реализации Стратегии

Ожидаемым результатом реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года должно стать:

- Повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственной помощи до 65%;
- Повышение удовлетворенности населения качеством лекарственного обеспечения до 65%;
- Снижение частоты и продолжительности госпитализаций, как источника получения лекарственных препаратов, на 40%;
- Повышение 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.
- Увеличение охвата государственным контролем серий лекарственных средств, находящихся в обращении до 10%.
- Снижение находящейся в обращении на территории Российской Федерации фальсифицированной и недоброкачественной фармацевтической продукции.
- Увеличение ожидаемой продолжительности жизни и сроков трудоспособности больных, в том числе с тяжелыми хроническими заболеваниями.

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 выравнивания условий жизни и охраны здоровья между разными социальными группами и регионами в связи с повышением доступности

необходимых для лечения лекарственных препаратов, в том числе инновационных.

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 в лечении гражданам, все зависимости от их социального 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.

Повышение доступности лекарственной помощи в России позволит повысить эффективность системы здравоохранения и придать ей в дальнейшем профилактическую направленность. 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 рациональность системы финансирования 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 удовлетворенности населения, улучшению демографических показателей, социальной стабильности в Российской Федерации.

Источники и механизмы финансирования мероприятий Стратегии

Источником финансирования мероприятий стратегии являются средства федерального и региональных бюджетов, средства системы ОМС, личные средства граждан, иные допустимые законодательством источники.

Финансирование мероприятий Стратегии осуществляется в рамках государственных программ, Программы государственных гарантий предоставления бесплатной медицинской помощи, Программ добровольного медицинского страхования, за счет софинансирования из личных средств граждан.

Нормативно-правовое обеспечение реализации Стратегии

Задача 1. Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных средств.

- Принятие поправок к Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части персональной ответственности медицинского работника за правильность и рациональность назначения лекарственных средств.
- Внесение изменений в Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании», закрепляющего основные положения вневедомственной экспертизы обоснованности назначений лекарственных препаратов

Задача 2. Внедрение эффективных моделей возмещение стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.

- Нормативное закрепление механизмов определения гарантированного объема лекарственной помощи, оказываемой гражданам Российской Федерации за счет государственных средств;
- Внесение изменений в Федеральный закон от 29.11.2010 №326-ФЗ «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.
- Внесение изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации и иные законодательные, нормативно-правовые акты, устанавливающие источники финансирования возмещения стоимости лекарств для населения

Задача 3. Совершенствование системы ценового регулирования

- Совершенствование законодательства Российской Федерации с целью обеспечения правового статуса понятию «взаимозаменяемый лекарственный препарат»
- Создание нормативных документов, регламентирующих внедрение в практику оценки социально-экономической эффективности лекарственных препаратов
- Внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в целях регулирования ценообразования на лекарственные средства, расходы на которые будут возмещаться в рамках системы государственных гарантий

Задача 4. Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.

- 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;
- Внесение изменений и дополнений в Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в целях совершенствования государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.
- 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.
- Реализовать 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
- Подготовить и утвердить соответствующие подзаконные нормативно-правовые акты по осуществлению государственного контроля качества лекарственных средств.

- Внесение изменений в нормативные документы, необходимых для обеспечения гармонизации с аналогичными регуляторными нормами Европейского Союза сферы государственной регистрации лекарственных препаратов, клинических исследований, а также контроля их качества, эффективности и безопасности, унификация и стандартизации регуляторных и надзорных процедур
- Доработка Государственной Фармакопеи Российской Федерации XII издания, в том числе:
 - 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.

Задача 5. Увеличение доступности для пациентов в жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратах, показанных в конкретной клинической ситуации.

- Нормативно-правовое обеспечение оптимальных условий для ведения фармацевтического бизнеса в стране, устранение излишних внутренних административных барьеров, обеспечение защиты прав собственности и контрактных обязательств
- Оптимизация государственной регистрации препаратов, применяемых для лечения редких заболеваний.
- Внесение изменений в нормативное регулирование внедрения стандартов надлежащей клинической практики при одновременном повышении эффективности регулирования клинических испытаний

Задача 6. Повышение информированности медицинских специалистов и населения в вопросах лекарственного обеспечения

- Внесение изменений в Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Федеральный закон от 13.03.2006 г. № 38-ФЗ «О рекламе» в целях совершенствования государственной политики в области информации о лекарственных средствах и

противодействию недобросовестной рекламе и методам неэтичного продвижения лекарственной препаратов;

- Внесение изменений в образовательные стандарты в сфере профессиональной и постдипломной подготовки.

Управление реализацией Стратегии

Основным инструментом реализации настоящей Стратегии будут являться федеральные и ведомственные целевые программы. Будут применяться различные формы программно-целевых документов, такие, например, как реализуемая в настоящее время Федеральная целевая программа Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, а также разрабатываемая Государственная программа Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Участие органов государственной власти в реализации настоящей Стратегии будет определяться целевыми программами в соответствии с полномочиями этих органов. Координация деятельности и взаимодействие федеральных органов исполнительной власти при разработке федеральных и ведомственных целевых программ будут осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Участие органов государственной власти субъектов Российской Федерации в реализации настоящей Стратегии будет осуществляться в рамках реализации предусмотренных полномочий субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Особое внимание будет уделено информационной и методической поддержке подготовки и принятия управленческих решений. Необходимыми действиями по реализации Стратегии будут являться ее всестороннее публичное обсуждение и информирование деловых кругов, пациентских организаций, экспертного сообщества и общественности:

- о целях, задачах и приоритетных направлениях стратегии и механизмах их достижения;
- о решениях и действиях, принимаемых субъектами экономической деятельности для реализации стратегии;
- о ходе и результатах реализации стратегии и степени эффективности принимаемых решений.

В целях успешной реализации Стратегии будет обеспечен мониторинг достижения целевых показателей Стратегии, что позволит анализировать влияние различных факторов на реализацию Стратегии, а также создаст условия для оперативной корректировки Стратегии в зависимости от изменений состояния внешней и внутренней среды. План реализации Стратегии на каждый год будет интегрирован в единый план реализации Государственных программ.

Будет сформирована система эффективного межведомственного взаимодействия, а также создана система адресного взаимодействия населения и органов власти, что позволит обеспечить оперативное уточнение и актуализацию документов, определяющих порядок реализации государственной политики в области лекарственного обеспечения. Указанные документы, в том числе, будут уточняться с учетом российских и зарубежных научно-технологических достижений.

Приложения

Приложение 1. План реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения российской Федерации на период до 2025 года

Мероприятия	Вид документа	Ответственные исполнители	Срок выполнения
I. Реализация комплекса мер, направленных на совершенствование лекарственного обеспечения граждан			
1. Обеспечение рациональной системы регистрации лекарственных препаратов	федеральный закон	Минздрав России	III квартал 2013 г.
2. Совершенствование нормативного правового регулирования лекарственного обеспечения граждан, в том числе путем унификации	федеральный закон, постановления Правительства Российской Федерации	Минздрав России Минфин России	2013-2016 гг.
3. Обеспечение рациональной системы контроля качества лекарственных препаратов	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	IV квартал 2013 г.
4. Обеспечение эффективной системы ценового регулирования	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России ФСТ России	III квартал 2013 г.
5. Обеспечение рационального назначения и использования лекарственных препаратов	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	III квартал 2013 г.
II. Реализация комплекса мер по проведению пилотного внедрения различных моделей возмещения стоимости лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи			
1. Определение субъектов Российской Федерации, в которых будут проводиться пилотные проекты, и согласование с ними	распоряжение Правительства Российской Федерации,	Минздрав России, субъекты Российской Федерации	II квартал 2013 г.

проведение данных мероприятий	соглашение		
2. Утверждение перечня мероприятий, категорий граждан, участвующих в пилотных проектах, и формирование расчетов по определению финансовых затрат	распоряжение Правительства Российской Федерации	Минздрав России, Минфин России, субъекты Российской Федерации	III квартал 2013 г.
3. Проведение пилотного внедрения различных моделей возмещения стоимости лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи	распоряжение Правительства Российской Федерации	Минздрав России, Минфин России, субъекты Российской Федерации	I квартал 2014 г.

Приложение 2. Базовые условия лекарственного обеспечения различных социальных групп населения.

Группа	Источник финансирования	Условия обеспечения лекарственными средствами	
		Амбулаторная помощь	Стационарная и скорая помощь
Работающее население, не страдающее тяжелыми хроническими заболеваниями	Страховые взносы работодателей (ФФОМС)	Компенсация части (от 0% до 50%) референтной стоимости лекарственных препаратов, в соответствии с показаниями	Сохранение существующего объема гарантий
Неработающее население (пенсионеры, дети, безработные)	Федеральный и региональные бюджеты и/или бюджет ФФОМС	Компенсация части референтной стоимости (от 0% до 50%) лекарственных препаратов, в соответствии с показаниями	Сохранение существующего объема гарантий
Отдельные категории больных (социально-значимые, опасные, редкие, высокочастотные, тяжелые хронические заболевания)	Федеральный и региональные бюджеты. Преимущественно программный способ финансирования	Сохранение существующего объема гарантий	Сохранение существующего объема гарантий
Отдельные категории граждан (военнослужащие, сотрудники МВД и др.)	Бюджеты ведомств (обеспечение медицинской помощью в ведомственных МО, минуя систему ОМС)	Полная компенсация референтной стоимости лекарственных препаратов за счет ведомственных источников	Сохранение существующего объема гарантий

Приложение 3. 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 соответствии 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 продвижения 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, дистрибьюции 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.

Приложение 4. 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 аптечной организации, 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 слоям 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.), особая 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 возмещенное 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). Дженерики 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 регрессивная 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 (оптовика 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, дистрибьюторов 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 сложившейся системе здравоохранения и фармацевтической отрасли, которые необходимо учитывать в качестве источников рыночных деформаций, прежде всего в части цен на лекарственные средства.

Приложение 5. Итоги государственной лекарственной политики в 2007-2011 годах

В течение 2010-2011 годов были приняты системообразующих 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 соответствии 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 соответствии 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 соответствии 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-акушерских 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 возрастали 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 управленческих 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.

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 поступательное 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 организациях, 31 % - это препараты за счет бюджетных денег (12% - через больничные учреждения и остальное - программа ОНЛС и ВЗН)

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 небрендованных дженериков на российском рынке имеет противоположную тенденцию зрелых рынков. На последних, доля небрендованных дженериков в назначениях (потреблении) в сегменте государственных или страховых закупок увеличивается (политика сокращения и контроля затрат). На российском рынке доля небрендованных 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 дистрибьюцию 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, не включенными 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.

На сегодняшний день по объему продаж в денежном выражении лидируют импортные препараты, в то время как в натуральном выражении преобладают отечественные (Рис.1).

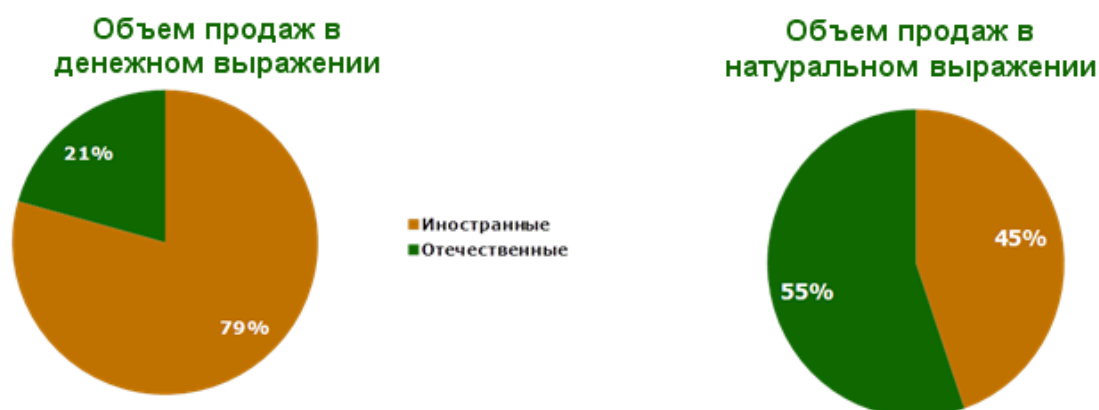


Рисунок 1. Структура фармацевтического рынка РФ по итогам 1-го полугодия 2012

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%.

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 спектроскопии (БИК-спектроскопии);
- 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.

Приложение 6. Модели финансирования системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях

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 отсутствие 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. Недостаточная капитализация рынка ДМС, не позволяющая принять на удержание значительные риски

5. 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 аккумулировать 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, спровоцированный предложением. Данное искажение 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

Соплатежи населения в рамках системы лекарственного возмещения.

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

Соплатеж – 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 соплатеж:** пациент оплачивает определенную фиксированную сумму за рецепт, остальная часть возмещается государством.

Для расчета размера соплатежа определяется средняя стоимость рецепта. Пациент при получении лекарства оплачивает фиксированную сумму за рецепт, государство доплачивает недостающую сумму аптеке. Преимущество данного вида соплатежа 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 вымыванию 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 исключаящие 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).

Приложение 7. Основные характеристики различных моделей возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении

Для формирования расчетов по определению необходимых ресурсов для оптимизации лекарственного обеспечения, как в рамках пилотных 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 организациях за счет собственных средств за пятилетний период, а также установление расчетные (референтные) цены возмещения на лекарственные препараты в рамках пилотного 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.

Достоинства метода:

- в наибольшей степени позволяет управлять рациональностью назначения и потребления лекарственных препаратов;
- соответствует основным направлениям 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 организаций, 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 организации, 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.

Возможны несколько вариантов организации схем возмещения.

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.
- Аптечная организация формирует в специальном программном обеспечении (предоставляется ФФОМСом) отчет о фактически отпущенных 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 аптечной организации, 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
		0%	50%	100%
Льготные категории граждан	0%	0%	0%	0%
Неработающее население, тип 1	50%	0%	25%	50%
Неработающее население, тип 2	100%	0%	50%	100%
Работающее	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 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).

Приложение 8. 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 организациями 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 кампании для населения по особенностям функционирования накопительной системы лекарственного обеспечения;
- Функционирование системы должно быть отработано на основе пилотных проектов в нескольких регионах.

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

Приложение 9. 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 организаций.

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.

Приложение 10. Схема получения лекарственных средств пациентом

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 дорогостояще 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 выпуск 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, устраняется 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 регулирования наценок, данная схема может давать необходимый результат при отсутствии коррупционных рисков.

Дополнительной мерой по устранению 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:

1. 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;

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

3. 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 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 пилотных 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 пилотных 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 пилотной 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.

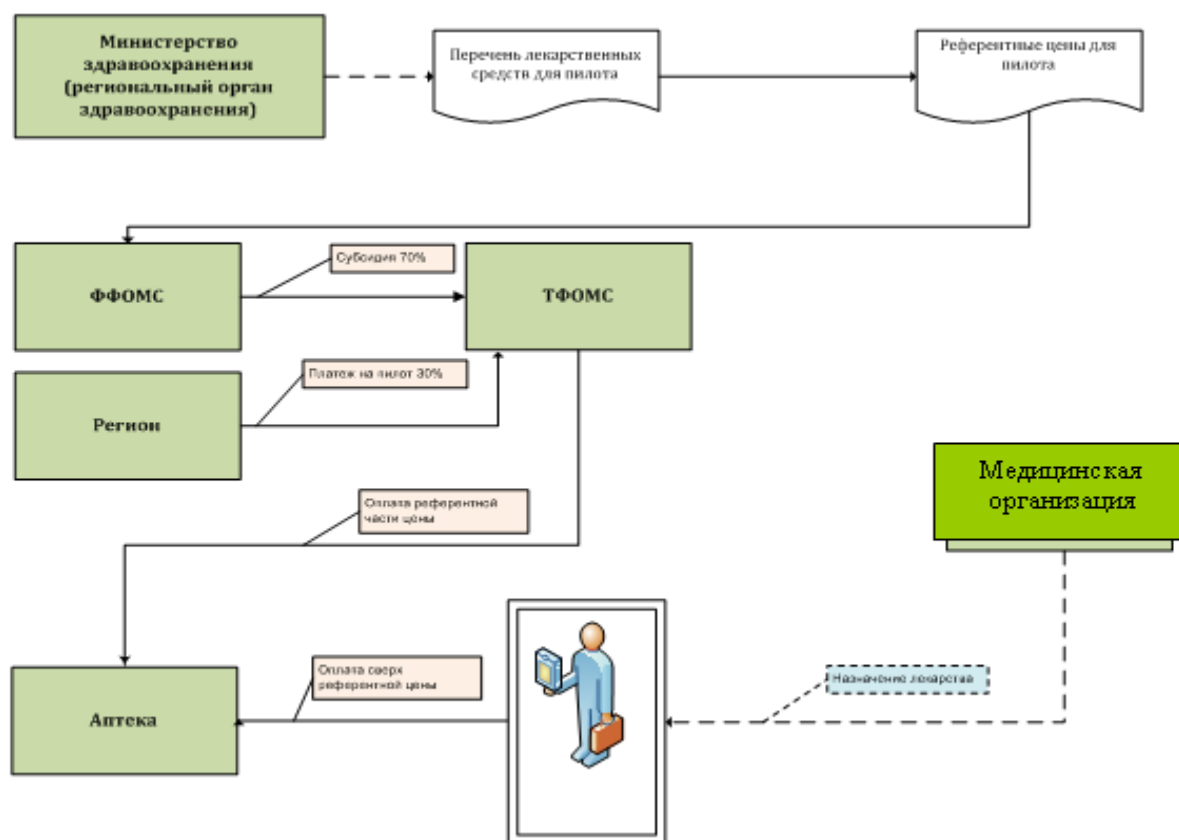


Рисунок 1. Организационная схема модели 1 «ТФОМС»

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, включенным 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.

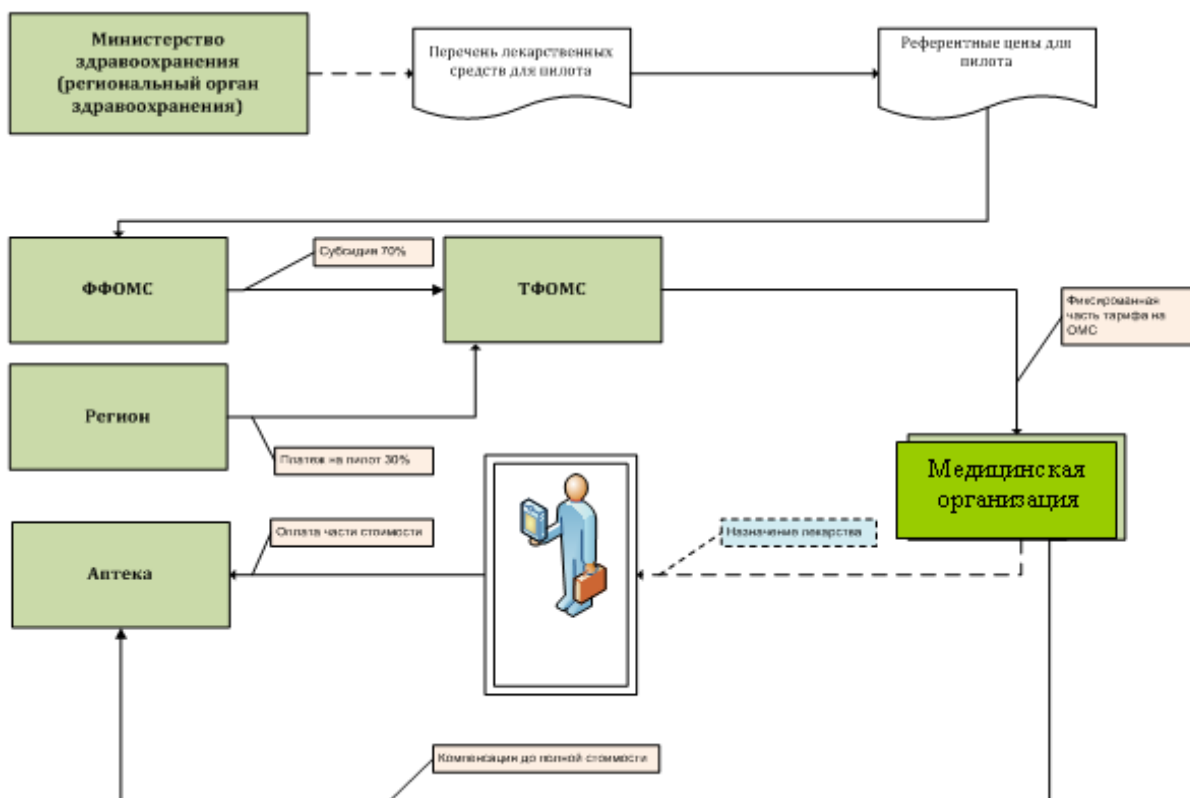


Рисунок 2. Организационная схема модели 2-1 «МО».

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, включенным 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.

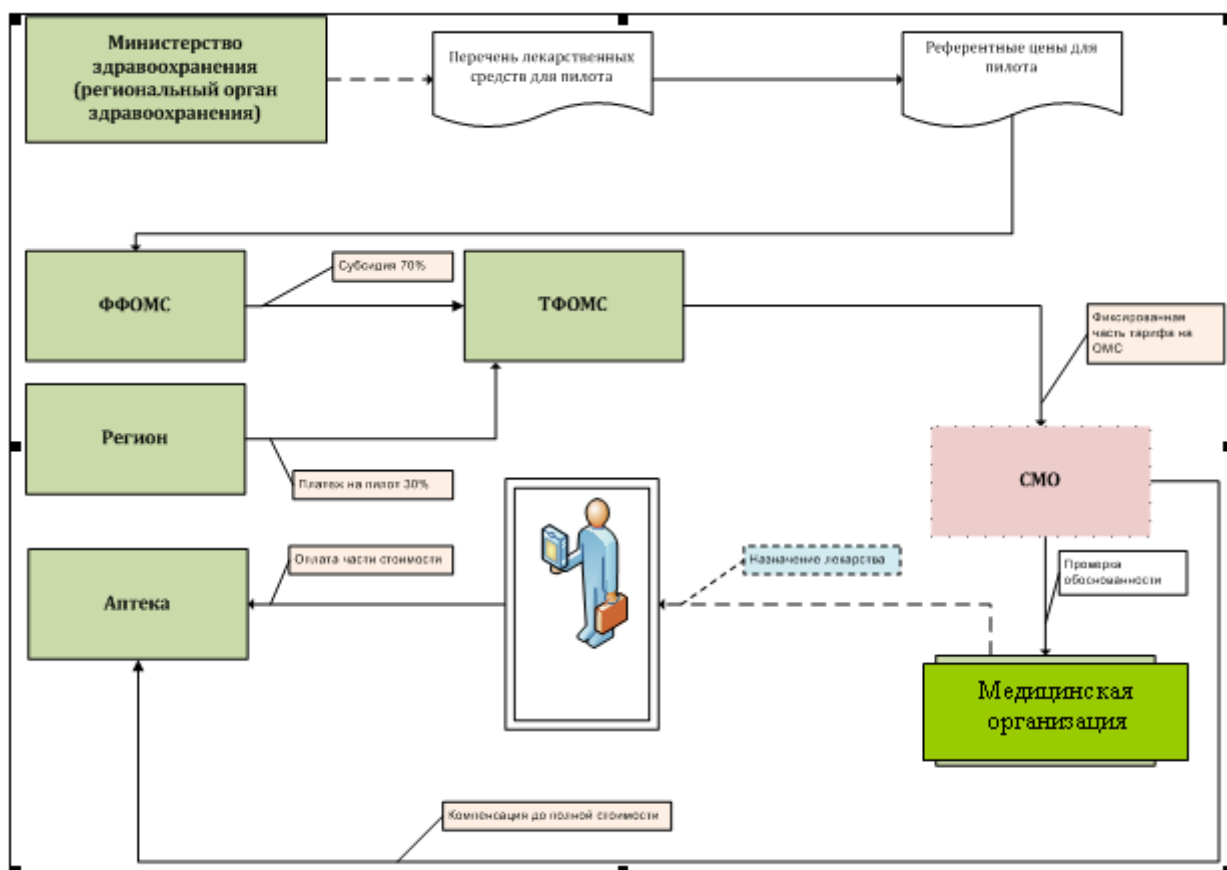


Рисунок 3. Организационная схема модели 2 «СМО».

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 утвержденным подушевым 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 отпущенных 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 отпущенных 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.