

ПРИОРИТЕТЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ В СИСТЕМЕ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ



ВРЕМЕННО ИСПОЛНЯЮЩАЯ ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
Елена Алексеевна Тельнова

Основным приоритетом работы Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития было и остается обеспечение прав граждан на качественную и доступную лекарственную, медицинскую, социальную помощь.

В 2009 году фактические расходы на обеспечение отдельных категорий граждан составили 76,5 млрд. рублей (в 2008 году – 57,4 млрд. рублей).

При реализации программы ОНЛС объем отпуска лекарственных средств (ЛС) в 2009 году увеличился в сравнении с 2008 годом на 33%, объем поставки – на 24%, выписка ЛС – на 25%. Причинами увеличения объема отпуска стали увеличение объемов выписки лекарственных средств по высокочатотным нозологиям (на 26%), увеличение цен на ЛС, а также стимулирование расхода значительного объема остатков ЛС.

Отсроченное обеспечение ЛС

Основной индикатор качества лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан – это отсроченное обеспечение.

При общей стабильной ситуации в ряде регионов находится значительное количество рецептов на отсроченном обеспечении:

- в Калининградской области – 798;
- в Мурманской области – 624;
- в Псковской области – 685;

- в Челябинской области – 962;
- в Красноярском крае – 900;
- в Хабаровском крае – 875.

Также в ряде регионов наблюдается высокая доля рецептов на отсроченном обеспечении по сравнению со средней по РФ:

- в Калининградской области – 0,23%;
- в Мурманской области – 0,21%;
- в Псковской области – 0,22%;
- в Кабардино-Балкарской Республике – 0,35%;
- в Чеченской Республике – 0,16%;
- в Астраханской области – 0,14%;
- в ЯНАО – 0,26%;
- в Хабаровском крае – 0,18%.

Письменные обращения граждан

Анализ структуры письменных обращений граждан показывает, что в 2009 году наибольшее количество писем поступило по вопросам медико-социальной помощи – 37%, по вопросам допуска специалистов к медицинской и фармацевтической деятельности – 18,2%, а также по вопросам лекарственного обеспечения – 15,5%.

В 2008–2009 годах при среднем показателе писем 9,25 на 100 тыс. населения наиболее высокий показатель отмечается в Москве (25,70), Московской (20,40), Калининградской (22,32), Мурманской (11,48), Магаданской (10,11) областях, Санкт-Петербурге (10,12).

Контрольные мероприятия в рамках программы ОНЛС

В 2009 году центральный аппарат Росздравнадзора провел 24 проверки в 24 субъектах Российской Федерации. В результате выявлены следующие системные недостатки:

- ненадлежащее исполнение субъектами Российской Федерации полномочий по организации обеспечения населения лекарственными средствами (Ярославская, Архангельская, Калининградская, Ленинградская, Пензенская области, Пермский край);
- нерациональное и нецелевое расходование средств федерального бюджета (Московская, Архангельская, Томская, Амурская области, Еврейская автономная область, ЯНАО);
- формальный подход лечебных учреждений к определению потребности пациентов в лекарственных средствах, некачественное составление заявки, отсутствие контроля за назначением, выпиской лекарственных средств пациентам со стороны всех участников программы (республики Коми, Бурятия и Тыва, Мурманская, Томская, Амурская, Саратовская области, Еврейская автономная область);
- наличие в регионе значительного количества рецептов на отсроченном обеспечении (Мурманская и Ленинградская области);
- недостаточное взаимодействие между участниками программы (республики Коми и Тыва, Калининградская и Амурская области, Пермский край);
- рецепты, срок действия которых истек в период нахождения на отсроченном обеспечении в аптечном учреждении, снимаются с контроля и либо возвращаются пациентам, либо направляются обратно в лечебное учреждение. Меры по оказанию гражданам необходимой лекарственной помощи не принимаются (Свердловская и Калининградская области, Пермский край);
- отказ в выписке лекарственных средств, в том числе жизненно важных, по абсолютно показанным препаратам (Московская, Архангельская, Ленинградская, Пензенская, Саратовская, Свердловская, Челябинская области, Чукотский АО);



- недостаточный уровень контроля со стороны органов управления здравоохранением за управлением товарными запасами, имеющимися на территории субъекта Российской Федерации (Республика Тыва, Мурманская, Свердловская, Ленинградская, Томская, Калининградская и Ярославская области, Пермский край);
- наличие в аптечных учреждениях лекарственных препаратов, в том числе по высокозатратным нозологиям (ВЗН), с истекшим и ограниченным сроком годности (Томская, Архангельская и Саратовская области);
- значительные товарные остатки и невостребованные лекарственные препараты, в том числе по программе высокозатратных нозологических форм заболеваний (республики Бурятия и Тыва, Архангельская, Томская, Саратовская и Челябинская области);
- выписанные и полученные лекарственные средства применяются для введения пациентам лекарственных препаратов по высокозатратным нозологическим формам заболеваний в условиях стационара (Архангельская, Томская, Московская и Пензенская области, Еврейская автономная область, ЯНАО);
- включены в регистр и обеспечиваются лекарственными средствами пациенты, не имеющие заболеваний, включенных в семь ВЗН (Архангельская, Саратовская, Тюменская и Томская области, ХМАО, ЯНАО, Еврейская автономная область);
- включение в заявку лекарственных средств по высокозатратным нозологическим формам заболеваний для пациентов, не имеющих рекомендаций по применению препаратов (Пензенская, Пермская и Саратовская области).

Ситуация с товарными запасами ЛС

Наиболее значительные запасы из расчета на количество месяцев в сегменте ОНЛС отмечены в Сибирском и Дальневосточном федеральных округах, а по высокозатратным нозологиям – в Южном и Сибирском федеральных округах.

Из субъектов, имеющих наибольшие товарные запасы по программе ОНЛС, необходимо отметить: Магаданскую (на 9 месяцев) и Калининградскую (на 7,3 месяца) области, Ямало-Ненецкий АО (на 6,3 месяца), Республику Саха (Якутия) (на 6,4 месяца) и др., а в рамках закупок по семи ВЗН: Мурманскую (на 8,8 месяца) и Ульяновскую (на 8 месяцев) области, Красноярский край (на 10,9 месяца), Республику Северная Осетия – Алания (на 13 месяцев), Карачаево-Черкесскую Республику (на 11,6 месяца).

Ситуация с остатками является производной:

- от качества определения потребности;
- качества ведения регистров пациентов;
- отсутствия контроля на уровне субъектов РФ за обоснованностью назначения лекарственных средств.

При проведении аукционов в субъектах РФ нет перехода на более дешевые отечественные лекарственные средства.

Динамика средней стоимости рецепта

Высокая средняя стоимость рецепта отмечена:

- в *Центральном федеральном округе*:
- Владимирская область – 1036 рублей;
- Воронежская область – 1058 рублей;
- Костромская область – 1105 рублей;
- Московская область – 1155 рублей;



Тульская область – 1213 рублей;
– в Северо-Западном федеральном округе:
Калининградская область – 1018 рублей;
г. Санкт-Петербург – 1446 рублей;
Ленинградская область – 1527 рублей;
– в Южном федеральном округе:
Республика Дагестан – 1275 рублей;
Республика Ингушетия – 1844 рубля (самая большая величина по Российской Федерации);
Кабардино-Балкарская Республика – 1090 рублей;
Карачаево-Черкесская Республика – 1652 рубля;
Республика Северная Осетия – Алания – 1177 рублей;
Чеченская Республика – 1176 рублей;
Ставропольский край – 1110 рублей;
– в Приволжском федеральном округе:
Пензенская область – 1239 рублей;
Саратовская область – 1040 рублей;
– в Уральском федеральном округе:
Ямало-Ненецкий АО – 1015 рублей;
– в Сибирском федеральном округе:
Республика Бурятия – 1173 рубля;
Республика Тыва – 1119 рублей.

Динамика закупок ЛС для обеспечения в рамках программ ОНЛС и семи ВЗН

В целом по России в 2009 году средняя цена закупленных импортных лекарственных средств, имеющих отечественные аналоги, составляет 2100 рублей, что на 37% больше, чем в 2008 году. Максимальная цена отмечена в Центральном ФО – 2445,82 рубля, минимальная в Дальневосточном ФО – 1575,77 рубля. Среди субъектов РФ максимальная цена отмечена во Владимирской области – 4736,67 рубля.

Потенциальная экономия финансовых средств при замене импортных препаратов на отечественные в конечном счете дала бы экономию в 3,2 млрд. рублей, что практически равно месячному расходу финансовых средств в рамках программы ОНЛС.

Непредъявленные рецепты

Количество не предъявленных в аптечные учреждения рецептов в 2009 году в целом по Российской Федерации составило 551 442 из 63 336 408 выписанных (0,87%).

Анализ ситуации с выписанными, но непредъявленными рецептами и проверки в субъектах РФ выявили следующие основные причины этого явления: отказ аптечных учреждений в приеме рецептов на отсроченное обслуживание и предоставление недостоверных данных субъектами РФ.

Существуют и другие причины, такие как отказ пациента от получения выписанного лекарственного средства; отсутствие выписанного лекарственного средства в аптечном учреждении; неправильно выписанные и возвращенные для переоформления рецепты; несвоевременное проведение аукционов и, как следствие, отсутствие препаратов; отказ пациентам в выписке с мотивировкой «сверх заявки»; несвоевременное введение в программу и т.д.



Государственное регулирование цен

Необходимость государственного регулирования цен на ЛС объясняется следующими причинами:

- решение о приобретении ЛС зачастую не зависит от самого потребителя, так как лекарственный препарат назначается врачом или рекомендуется фармацевтом. Лечащие врачи при назначении ЛС склонны рекомендовать препараты, имеющие, с их точки зрения, наибольшую клиническую эффективность, независимо от цены. Фармацевтические работники в условиях, когда доход аптеки определяется стоимостным объемом проданных препаратов, заинтересованы в реализации более дорогих лекарств;
- потребитель, как правило, не располагает необходимой информацией для оценки сравнительной экономической эффективности и соответствия этих свойств цене;
- фармацевтическая продукция относится к социально значимой, она характеризуется малой эластичностью, в результате чего даже в условиях кризиса производство ЛС подвержено меньшему спаду по сравнению с другими отраслями;
- существенная часть расходов на ЛС оплачивается за счет государственных средств. Их рациональное использование диктует необходимость обеспечения адекватного потребления ЛС и сдерживания роста цен на них;
- монополизация производства и сбыта.

Актуальность совершенствования государственного регулирования цен на ЛС вызвана следующими причинами:

- 1) появление признаков финансового кризиса на фармацевтическом рынке, выразившихся в повышении цен из-за изменений, происшедших на валютном рынке;
- 2) преобладание импортных препаратов на российском фармацевтическом рынке;
- 3) сырьевая зависимость отечественной фармацевтической промышленности;
- 4) несовершенство существующей системы ценообразования;
- 5) отсутствие действенной системы контроля за результатом закупки ЛС для государственных нужд;
- 6) отсутствие преференций для отечественных производителей.

Итоги мониторинга ценовой и ассортиментной доступности

Мониторинг ценовой и ассортиментной доступности – это система наблюдения за ситуацией на рынке. Целью мониторинга является объективная оценка ситуации на фармацевтическом рынке, выявление негативных тенденций и своевременное принятие соответствующих управленческих решений, направленных на обеспечение доступности лекарственных средств для населения.

Результаты мониторинга показали, что в 2009 году увеличение цен на лекарственные препараты амбулаторного сегмента составило 10,89%. В дальнейшем ситуация с ценами стабилизировалась.

В IV квартале снижение в амбулаторном сегменте отмечено во всех федеральных округах, кроме Дальневосточного и Сибирского, где произошло незначительное увеличение стоимости данной категории препаратов на 0,92 и 0,17% соответственно.

В субъектах РФ наибольшее увеличение отмечено в Чукотском АО (7,72%), Красноярском (6,08%) и Камчатском (4,97%) краях.

В госпитальном сегменте фармацевтического рынка рост стоимости лекарственных средств в 2009 году составил 16,07%. При этом наименьший уровень цен на сопоставимые препараты наблюдался в Центральном (-6,34%) и Сибирском (-4,17%) федеральных округах. Наибольший уровень цен отмечен в Дальневосточном ФО (8,96%). В субъектах Российской Федерации наиболее высокий уровень



цен на сопоставимые лекарственные средства госпитального сегмента наблюдается в следующих субъектах РФ: Чукотском АО (69,58%), Самарской области (40,56%), Республике Карелия (17,71%).

Итоги мониторинга уровня цен на ЖНВЛС

Проведенный мониторинг уровня цен на лекарственные средства, относящиеся к жизненно необходимым и важнейшим, позволил привлечь внимание участников фармацевтического рынка и общественности к проблемам ценообразования на ЛС, наиболее остро проявившимся в виде повышения цен в условиях экономического кризиса. Выявлены несовершенство существующей системы ценообразования на лекарственные средства и необходимость введения контроля над соблюдением правил ценообразования. Анализ торговых надбавок на лекарственные средства, действующих в регионах Российской Федерации, подтвердил высказанное ранее предположение, что, несмотря на значительные различия в климатогеографических и социально-бытовых условиях субъектов РФ, собственно региональные отличия не оказывают существенного влияния на механизмы ценообразования и затраты на логистику.

Превышение цен на одни и те же препараты в сегменте государственных закупок (в рамках программ обязательного медицинского страхования и лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан) над ценами в коммерческом сегменте показало необходимость усиления контроля со стороны государства за закупками лекарственных средств за счет бюджетных средств, особенно в госпитальном сегменте фармацевтического рынка.

Существующая система формирования лотов при проведении аукционов по закупкам лекарственных препаратов несовершенна, способствует закупке дорогостоящих импортных препаратов даже при наличии отечественных аналогов. Декларируемая система преференций в отношении продукции отечественных производителей на практике в настоящее время не реализуется.

Совершенствование системы ценообразования

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 года №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» Росздравнадзор стал осуществлять мониторинг ввозных цен на зарубежные препараты (по данным, передаваемым Федеральной таможенной службой) и создал базы данных по фактическим ценам отечественных и зарубежных производителей.

Проведенное Росздравнадзором сопоставление уровня цен, зафиксированного таможенными органами, с ценами в аптеках и ЛПУ выявило в ряде случаев (6 тыс. случаев в аптечных учреждениях и 12 тыс. случаев в ЛПУ) превышение более чем на 200% в аптеках и 300% в ЛПУ.

В рамках совершенствования системы ценообразования:

- подготовлена вся необходимая нормативная база;
- с января 2010 года началась регистрация цен на ЛС, относящиеся к перечню ЖНВЛС. По состоянию на 24 марта 2010 года Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития зарегистрировано 4833 цены. Подробная информация – на сайте Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/registration/price/norm>. Также на сайте размещены Реестр цен на лекарственные средства и информационное письмо Росздравнадзора от 16 марта 2010 года №04И-216/10 «О государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС»;
- идет формирование базы данных фактических цен отечественных и зарубежных производителей;
- одновременно в субъектах Российской Федерации проводится подготовка нормативных документов по торговым надбавкам.