

УДК 615.03

Е.В. Казакова

Регламент нормативно-правового сопровождения фармакотерапевтической помощи населению

*Дальневосточный государственный медицинский университет, Хабаровск
Контактная информация: Е.В. Казакова, e-mail: ozd@mail.fesmu.ru.*

Резюме

Лекарственное обеспечение населения Российской Федерации относится к важным социальным гарантиям в системе обязательного медицинского страхования. Медицинские организации в настоящее время испытывают ряд проблем при обеспечении качественной лекарственной помощи. В статье приведен регламент нормативно-правового регулирования фармакотерапевтической помощи населению.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, законодательство, медицинская помощь, обязательное медицинское страхование.

E.V. Kazakova

Regulation of regulatory and legal support of pharmacotherapeutic assistance to the population

Far Eastern State Medical University, Khabarovsk

Summary

The provision of medicines to the population of the Russian Federation is one of the important social guarantees in the system of compulsory medical insurance. Medical organizations are currently experiencing a number of problems in providing quality medical care. The article presents the regulation of regulatory and legal regulation of pharmacotherapeutic care to the population.

Key words: drug provision, legislation, medical care, compulsory medical insurance.

Введение

Основа социальной политики государства - обеспечение для всех групп населения равных возможностей для получения доступной и качественной медицинской и лекарственной помощи, в том числе бесплатного или льготного

лекарственного обеспечения (Рис. 1). В соответствии со статьёй 41 Конституции Российской Федерации каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь, что является субъективным и естественным правом человека.

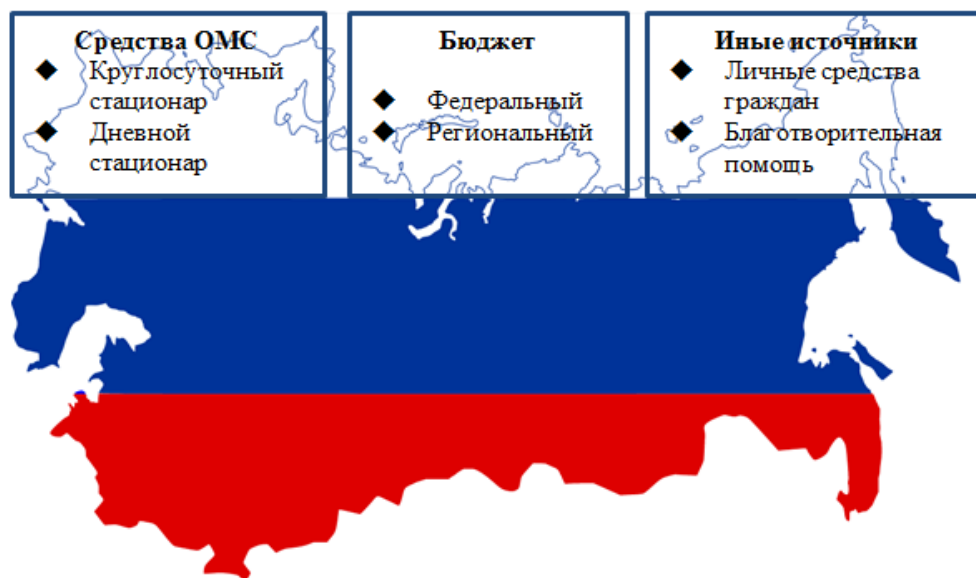


Рис.1. Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации.

Согласно п.1 ст.41 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», к полномочиям РФ в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации, относятся следующие полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной п.1 ч.1 ст.6.2 Закона, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов:

1. осуществление закупок (в том числе организация определения поставщиков) лекарственных препаратов для медицинского применения, медицинских изделий, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

2. организация обеспечения населения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Обсуждение результатов

Социальная значимость лекарственного обеспечения (ЛО) не вызывает никаких сомнений. Успешное преодоление существующих социальных рисков, т.к. снабжение пациентов и особенно социально незащищённых людей необходимыми лекарственными препаратами способствует поддержанию их здоро-

вья и препятствует снижению их уровня и качества жизни. Необходимость исследования вопроса о формировании и развитии действенной законодательной базы в сфере лекарственного обеспечения вызвана современной ситуацией, сложившейся в стране с медикаментами для населения и медицинских организаций, процесс импортозамещения препаратов и продолжающимся ростом цен на лекарства, являющимся источником социальной напряжённости.

Современное состояние организации фармакотерапевтической помощи населению имеет серьёзные недостатки, во многом связанные с пониманием регламента правового и нормативного регулирования [3, 4, 5].

С 1993 года, момента принятия новой Конституции РФ, единая правовая система РФ стала состоять из трёх подсистем (Рис. 2): правовой подсистемы федеральной; правовой подсистемы субъекта РФ и правовой подсистемы местного самоуправления. В соответствии со статьёй 72 Конституции Российской Федерации (РФ) координация вопросов здравоохранения является предметом совместного ведения органов государственной власти РФ и органов государственной власти субъектов РФ. Поэтому законодательство в области здравоохранения представлено актами двух уровней правовой системы РФ (федеральный, субъектный). С принятием новой Конституции субъекты РФ получили право формирования своей подсистемы в рамках нормативно-правовых актов РФ [6, 7].



Рис. 2. Единая правовая система Российской Федерации.

Нормативно-правовую базу в сфере лекарственного обеспечения также дополняют подзаконные акты, прежде всего постановления Правительства РФ, а также законы и другие нормативно-правовые документы субъектов РФ.

Законодательство по вопросам лекарственного обращения включает в себя и положения Конституции РФ, Конституций республик в составе РФ по вопросам здравоохранения, Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и принимаемых в соответствии с ним других законодательных актов РФ и её субъектов.

В настоящее время законодательное регулирование в сфере лекарственного обеспечения населения составляет почти треть всего законодательства в сфере здравоохранения.

Основополагающим документом в системе здравоохранения является ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах

охраны здоровья граждан Российской Федерации», закон, который регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации, правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан.

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» позволил на правовой основе отрегулировать не только обращение лекарственных средств, но и организовать деятельность субъектов обращения лекарственных средств в контексте разграничения полномочий органов исполнительной власти.

Правительство РФ обеспечивает проведение в субъектах РФ единой государственной политики в области обеспечения населения лекарственных средств, разрабатывает и осуществляет федеральные программы обеспечения населения РФ лекарственными средствами, а также устанавливает порядок социальной защиты граждан (Табл. 1).

Таблица 1 Нормативно-правовое регулирование программ лекарственного обеспечения

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ	ПРОГРАММЫ ЛО, ПЕРЕЧНИ ЛП	НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
Федеральный бюджет	Отдельные категории граждан (амбулаторно): ✓ ОНЛС ✓ Программа редких заболеваний	✓ Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 ✓ Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ
Региональный бюджет	Отдельные категории граждан (амбулаторно): ✓ Региональная льгота ✓ Орфанные заболевания	✓ Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) ✓ Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 20.11.2018) «О мерах социальной поддержки отдельных групп населения в обеспечении лекарственными

ИСТОЧНИК ФИНАНСИРОВАНИЯ	ПРОГРАММЫ ЛО, ПЕРЕЧНИ ЛП	НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
		<p>ми средствами и изделиями медицинского назначения»</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Территориальные программы государственных гарантий - <u>Постановление Правительства Хабаровского края от 30.12.2022 № 735-пр «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Хабаровского края на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов»</u>
ОМС	Все застрахованные граждане РФ в условиях круглосуточного или дневного стационара	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Федеральный закон № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» от 29.11.2010 ✓ <u>Программа Государственных гарантий - Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2022 года № 2497 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и на плановый период 2024 и 2025 годов»</u>

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются в соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ, ст. 10:1) организацией медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения; 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации; 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Феде-

ральным законом; 4) применением порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи.

Органы исполнительной власти субъектов РФ в сфере обращения лекарственных средств разрабатывают и осуществляют региональные программы лекарственного обеспечения населения субъектов РФ. Финансирование медицинских организаций из средств территориального фонда обязательного медицинского страхования (ФОМС) при оплате медицинских услуг производится за законченный случай госпитализации на основании реестров

и сводного отчёта, и может осуществляться в трёх вариантах (Рис. 3) в соответствии с Приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 108н (ред. от 13.12.2022) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования»:

- по тарифу, дифференцированному в соответствии с медико-экономическим стандартом (МЭС) или его частью;

- по стоимости одного койко-дня, согласно нормативов на приобретение

медикаментов, расходных материалов и питание по отделениям лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) - при отсутствии МЭС - по отдельным нозологиям;

- по стоимости одного койко-дня на приобретение медикаментов и расходных материалов по отделениям ЛПУ до расчёта тарифов МЭС.

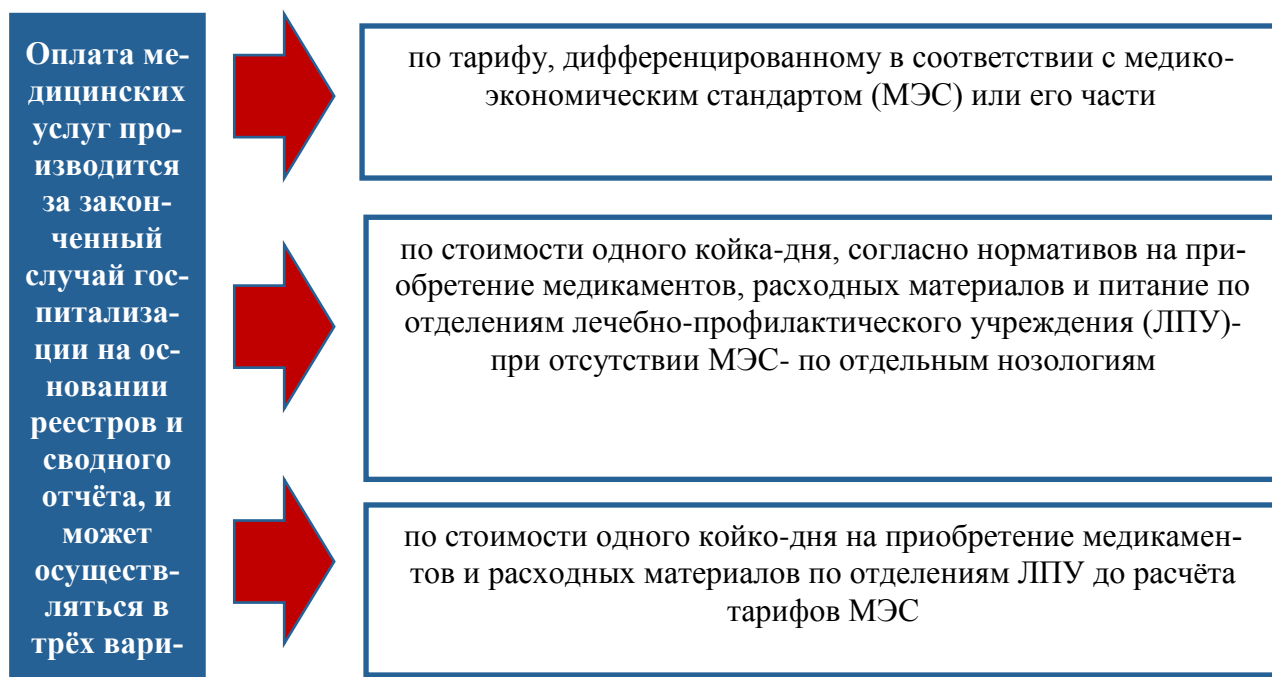


Рис. 3. Финансирование медицинских организаций из средств территориального фонда ОМС.

В 90-е годы XX века в процессе проведения социально-экономических преобразований в стране действующая нормативно-правовая база системы ЛО не стала соответствовать реальным проблемам в работе учреждений отрасли. Структура законотворческого процесса претерпела значительные изменения, что

потребовало кардинального обновления, а в ряде случаев – создания новой современной законодательной базы охраны здоровья населения в условиях реформирования здравоохранения и диссонанса программ ЛО (Рис. 4).

ФИНАНСИРОВАНИЕ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (фармакотерапия)

■ 2 437 федеральных медико-экономических стандартов
■ 10 416 кодов МКБ-10
■ 87 номенклатур коечного фонда
■ 50 профилей медицинской помощи согласно Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 555н «Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи»
■ Клинико-статистические группы: <ul style="list-style-type: none"> ➢ 156 терапевтического профиля ➢ 102 хирургического профиля

Рис. 4. Финансирование в здравоохранении Российской Федерации.

Опыт работы российского здравоохранения в условиях страховой медицины показал необходимость государственных гарантий и их расширение. При этом, государственные гарантии должны быть конкретными, понятны для населения и, конечно, финансово сбалансированными. Для населения важно знать, что можно получить на бесплатной основе и за что необходимо заплатить.

Государственные гарантии медицинской помощи гражданам РФ финансово обеспечиваются через систему обязательного медицинского страхования (ОМС).

Используемые в системе ОМС финансовые механизмы, прежде всего, регулируемые цены на медицинские услуги, которые распространяются и на дополнительные программы, делая их более доступными для населения РФ.

Дополнительные программы целесообразно формировать по самым обременительным для всех видов медицин-

ской помощи: лекарственной, стоматологической и хирургической [2].

Необоснованный рост цен на медикаменты стал следствием неэффективного механизма государственного регулирования цен на ЛС при отсутствии механизма контроля по расчету затрат на производство и получаемой прибыли, что должно быть учтено при формировании коэффициента территориальной торговой надбавки в субъектах РФ на лекарства.

От 05.04.2013 принят ФЗ РФ № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Законопроект о запрете госзакупок лекарств на аукционах и проведение таких закупок «в обязательном порядке» в соответствии с ФЗ РФ от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», на конкурсной основе призвано снять остроту вопроса и социального напряжения.

В целях совершенствования государственного регулирования цен на лекарства

Министром здравоохранения и социального развития в 2009 г. подписан в мае 2009 г. приказ № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга цен и ассортимента лекарственных средств в стационарных лечебно-профилактических и аптечных учреждениях (организациях) Российской Федерации».

Документом впервые утверждён перечень лекарств, цены на которые будут жёстко контролироваться. На основании данного документа впервые начал производиться мониторинг цен и определён орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения – Росздравнадзор, который должен осуществлять мониторинг цены на лекарства в регионах, контролировать обоснованность роста цены в целях сохранения экономической доступности лекарственных средств для населения.

Федеральная служба по контролю и надзору в сфере здравоохранения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.06.2021 № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре)

в сфере обращения лекарственных» (в ред. от 30.11.2021) осуществляет государственный контроль условий производства и качества лекарственных средств. Проводит в сфере борьбы с фальсификацией лекарств работу на основе созданных лабораторий, которые оснащены современным оборудованием, позволяющим оперативно провести анализ для выявления недоброкачественных и фальсифицированных препаратов.

Одним из условий обеспечения доступности лекарственной помощи для населения является постоянное наличие в аптеках достаточного ассортимента ЛС. Важнейшим элементом организации ЛО является ассортиментная политика, и самая активная роль в данном процессе принадлежит государству, что позволяет осуществлять при правильной организации качественный лечебный процесс на всех уровнях оказания медицинской помощи.

По данным электронной базы государственного регистра лекарственных средств России в обращении на территории страны находится в обращении более 84 000 лекарственных средств под торговыми названиями (Табл. 2), [11].

Таблица 2. Регистр лекарственных средств России (2023 год)

КАТЕГОРИЯ ЛС	КОЛИЧЕСТВО ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ЛС
Торговые названия	> 84 000
Описания действующих веществ	> 2 100
Описания и инструкции препаратов	> 14 000
Регистрационные удостоверения	> 81 000

Универсальным и эффективным инструментом регулирования рационального использования ресурсов здравоохранения и обеспечения доступности для населения наиболее приоритетных и востребованных лекарственных препаратов являются ограничительные их перечни.

В соответствии с нормативно-правовыми документами федерального значения в настоящее время существуют следующие перечни и списки ЛС:

- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 №890 (ред. от 14.02.2002)

«О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения;

- Письмо Минздрава России от 25.12.2012 №1017443/25-1 «По вопросу розничной торговли безрецептурными лекарственными препаратами в торговых сетях;

- Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р (ред. от 24.12.2022) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов,

необходимых для оказания медицинской помощи»;

□ Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.06.2010 № 447 «Об организации работы по формированию минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи» (вместе с «Положением об организации работы по формированию минимального ассортимента лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи»);

Распоряжение Правительства РФ № 1328-р «Об утверждении перечня централизованно закупаемых за счет федерального бюджета лекарственных средств, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и тканей» от 02.10.2007;

С 01 января 2019 г. вступили в силу изменения в Федеральном законе от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесенные в него Федеральным законом от 03.08.2018 №299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Программа высокозатратных нозологий (ВЗН) стала охватывать 14 позиций. В связи с расширением Программы ВЗН постановлением Правительства РФ от

26.11.2018 №1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом. Болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утративших силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» утверждены правила организации обеспечения лекарствами и правила ведения федерального регистра.

Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (в ред. постановлений Правительства РФ от 06.02.2004 № 51, от 17.11.2004 № 648, от 08.07.2006 № 421, от 04.07.2007 № 427);

Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ»;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов";

Приказ Минздрава России от 24.11.2021 №1093н (ред. от 24.11.2021) «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе порядка

отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»;

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09 февраля 2016 г. № 80н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения».

Ещё в 1977 г. ВОЗ сформулирована концепция жизненно необходимых ЛС (essential medicines), в основу которой положен принцип отбора ЛС в зависимости актуальности и распространённости заболевания, эффективности и безопасности ЛС с учётом ценового аспекта.

Перечень основных ЛС, предложенный ВОЗ, служит базовым документом при разработке другими странами собственных национальных перечней. С учётом национального перечня жизненно необходимых ЛС создаются схемы возмещения расходов на лекарственные препараты, формируются закупки и поставки ЛС в государственном и частном секторах системы здравоохранения.

В условиях рыночной экономики возникла необходимость формирования инструментов, обеспечивающих доступность наиболее эффективных и необходимых ЛС. Так, первый перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) был создан в 1992 году и содержал 1015 МНН и торговых названий. Объём перечня был

обусловлен дублированием одних и тех же наименований ЛС в различных классификационных группах [1].

Подобные перечни периодически утверждались в различных органах исполнительной власти. Изменениям подвергались классификационные подходы, основанные, например, на закупке ЛС для нужд государства на конкурсной основе, государственной регистрации отпускных цен, отсутствии налога на прибыль, производстве и закупке ЖНВЛП [12].

В соответствии со ст. 4 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – это ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости РФ.

В перечень ЖНВЛП входят лекарственные средства, которые используются для оказания медицинской помощи, предоставляемой гражданам РФ в рамках реализации программ государственных гарантий: специализированной амбулаторной и стационарной помощи, скорой медицинской помощи, стационарной помощи. В коммерческом секторе медицины, значительный объём, реализуемых ЛС, также включён в данный перечень. На основании национального перечня ЖНВЛП разрабатываются региональные перечни субъектов РФ и

формулярные перечни ЛС медицинских организаций [12].

В перечень ЖНВЛП включаются препараты с определённой характеристикой, критерии выбора:

а) использование лекарственного препарата для диагностики, лечения и профилактики заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ;

б) учитываются преимущества выбранного лекарственного препарата при определённом заболевании, синдроме или клинической ситуации по сравнению с другими ЛС;

в) фармацевтическая и терапевтическая эквивалентность выбранного ЛС с лекарственным препаратом с аналогичным механизмом фармакологического действия.

Созданием проекта ЖНВЛП занимается Комиссия Минздрава России (Приказ Минздрава России от 09.09.2014 N 498н (ред. от 15.03.2019) «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.09.2014 N 34182) при участии главных внештатных клинических специалистов

Минздрава России, профессиональных медицинских сообществ, ведущих ученых и специалистов в сфере здравоохранения, специалистов Минздрава России, ФМБА России, Минпромторга России, экспертов ВОЗ, органов управления здравоохранением субъектов РФ, субъектов обращения лекарственных средств.

При анализе поступающих от главных внештатных специалистов Минздрава России и субъектов обращения лекарственных средств предложений по включению лекарственных препаратов в проект перечня ЖНВЛП Комиссией рассматриваются:

– целесообразность наличия в перечне лекарственных препаратов аналогичного действия и области медицинского применения, наличие научно обоснованной информации о преимуществах и/или особенностях данных лекарственных препаратов (включая результаты клинических исследований);

– результаты фармакоэкономических исследований лекарственного препарата в пределах одной фармакотерапевтической группы, включая экономическую оценку эффективности применения лекарственного средства по критерию «затраты - эффективность»;

– социальная значимость и востребованность выбранного лекарственного препарата для системы практического здравоохранения и населения [8];

– наличие выбранного лекарственного препарата в утверждённых формулярных списках, стандартах медицинской помощи, протоколах ведения больных, клинических ре-

комендациях для врачей, включая международные в соответствии с установленным порядком.

Формирование перечня ЛС осуществляется в два этапа.

1-й этап – на уровне Министерства здравоохранения РФ (МЗ РФ) по международным непатентованным наименованиям (МНН).

2-й этап – на уровне Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) – регистрация цены на торговые наименования.

Действующий перечень ЖНВЛП на 2023 год утверждён распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 24.12.2022) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

Одновременно существуют стандарты оказания медицинской помощи, в которых определен набор ЛС. На сегодняшний день МЗ РФ утверждено более 1066 стандартов оказания медицинской помощи по таким заболеваниям, как муковисцидоз, злокачественные новообразования, почечно-каменная болезнь, острый инфаркт миокарда, мерцательная аритмия, желудочковая тахикардия, син-

дром диабетической стопы, диабетическая нефропатия, сахарный диабет, глаукома, ревматоидный артрит, рассеянный склероз и многие другие.

С 2012 г. в Российской Федерации осуществляется внедрение клинико-статистических групп (КСГ) как метода оплаты стационарной и стационарозамещающей помощи. КСГ – это классификация стационарных случаев в группы, однородные с точки зрения клинической практики и сходные по средней ресурсоемкости.

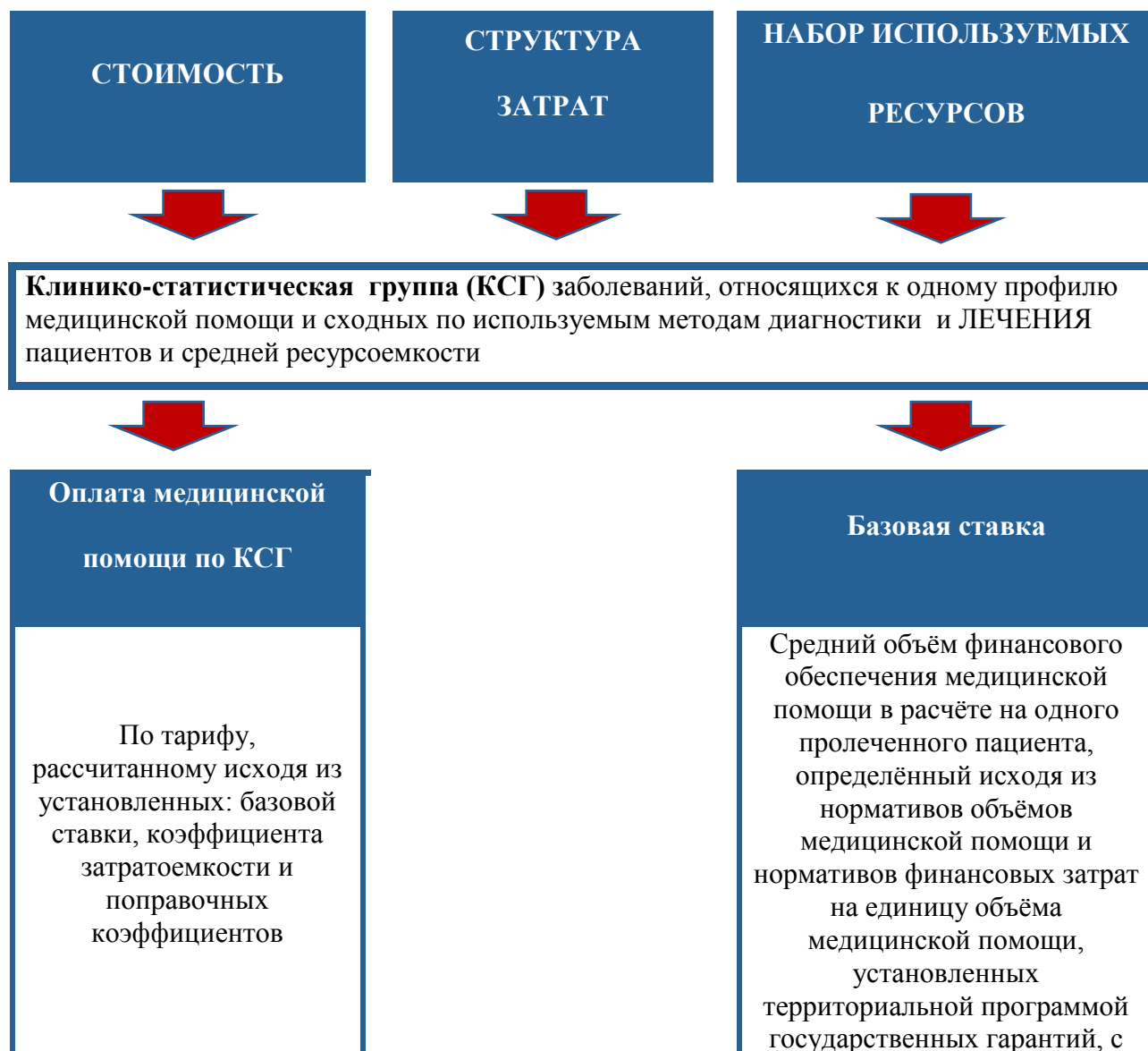
Ежегодно Министерством здравоохранения РФ и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования (ФОМС) с 2012 г. готовятся рекомендации по формированию способов оплаты медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на основе групп заболеваний, в том числе КСГ. Актуальная версия - методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (утв. Министерством здравоохранения РФ и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования 2 февраля 2022 г. NN 11-7/И/2-1619, 00-10-26-2-06/750).

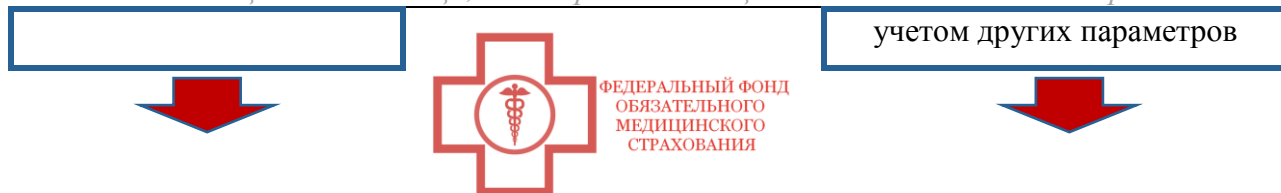
Основные цели внедрения КСГ в РФ можно сформулировать следующим образом: 1) унификация методов оплаты и тарифов на оказание медицинской помощи на всей территории РФ; 2) повышение справедливости системы финансирования стационаров, заклю-

чающейся в более высокой оплате за больший объем оказанных услуг и более сложные и тяжелые случаи; 3) повышение эффективности оказания стационарной помощи за счет минимизации стимулов к неоправданному удлинению сроков лечения, сохранению неэффективно функционирующего коечного фонда и создания стимулов к улучшению маршрутизации пациентов, использованию современных технологий диагностики и лечения, совершенствованию спектра

оказанных услуг и оптимизации профиля коек (Рис. 5).

КСГ не регламентируют применение конкретных технологий диагностики и лечения больных. Даже когда отнесение к КСГ производится по критерию применения конкретной технологии (оперативному вмешательству, лекарственному лечению), объем медицинской помощи регулируется иными документами, такими как стандарты медицинской помощи, клинические рекомендации, протоколы лечения и др.





ПРЕИМУЩЕСТВА СОЗДАНИЯ КСГ

- Удобство работы - сокращение количества стандартов (258)
- Повышение эффективности работы стационара при снижении средней длительности пребывания пациента на койке, увеличение показателя работы койки, снижение затрат
- Улучшение качества лечения - при необходимости пролонгация лечения и увеличение его стоимости
- Дифференцированная оплата медицинской помощи способствует повышению доли сложных случаев лечения в структуре медицинской помощи, в том числе доли оперативных вмешательств
- Статистическая информация, формируемая в рамках системы КСГ, может выступать основой для принятия управленческих решений при распределении объёмов медицинской помощи, а также оценки деятельности как соответствующих подразделений медицинских организаций, так и организаций в целом

Рис. 5. Клинико-статистическая группа заболеваний в РФ.

Президентом РФ подписан Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций», согласно которому медицинская помощь (за исключением медицинской помощи в рамках клинической апробации) будет оказываться в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи, с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций. Что определяет их правовой статус и

с учётом стандартов медицинской помощи. Работа над клиническими рекомендациями проводится медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или группам заболеваний.

Говоря о правовых основах в области здравоохранения и лекарственного обеспечения сегодня, следует отметить применение лекарственных средств по показанию, в лекарственной форме, режиме дозирования, для популяции (например, возрастной группы) или по иным параметрам применения, не упомянутым в утверждённой инструкции - фармакотерапия «офф-лейбл» (вне инструкции).

Решение о назначении лекарственного препарата «вне инструкции» может быть при-

нято консилиумом врачей, врачебных комиссий, с оформлением соответствующим образом протокола и внесением решения в медицинскую документацию пациента (Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; Приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н. Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»; Приказ Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям») и в соответствии с распоряжением Правительства РФ от 16.05.2022 № 1180-р «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению».

Заключение

Лекарственное обеспечение – одна из важнейших социальных гарантий, предоставляемых населению в системе обязательного медицинского страхования. Обеспечение пациентов лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения при оказании медицин-

ской помощи имеет и должно иметь первостепенное значение [7].

Перед медицинской организацией, которое должно оказывать качественную лекарственную помощь в системе ОМС, стоит сегодня ряд проблем: коммерциализация системы лекарственного обращения, удорожание лекарственных средств, недофинансирование учреждений здравоохранения, недостаточный уровень профессиональной подготовки и переподготовки участников лечебного процесса по актуальным вопросам организации здравоохранения и клинической фармакологии. Возрастание роли медикаментозной составляющей в лечебно-диагностическом процессе требует решения этих проблем на основе контент-анализа нормативно-правового сопровождения фармакотерапии и определения четкого её правового статуса, оценки состояния лекарственного обеспечения медицинских организаций, анализа финансовых затрат на эту важнейшую статью расходов и эффективности их использования, совершенствование формулярной системы и внедрение методов фармакоэкономического анализа. Повышение профессионального статуса и реализация образовательных программ для руководителей медицинских организаций и практических врачей по регламенту нормативно-правового сопровождения фармакотерапии.

Список литературы

1. Воробьев П. А. Клинико-экономический анализ / П. А. Воробьев. - М.: Нью-диамед, 2008. - С. 393-416.
2. Гаврилина Н. И. ЛО населения России: анализ существующей системы / Н. И. Гаврилина // Новая Аптека. Эффективное управление. - 2009. - №7. - С. 18-23.
3. Герасименко Н. Ф. Очерки становления современного Российского законодательства в области охраны здоровья граждан / Н. Ф. Герасименко. - М.: [б. и.], 2001. - 45 с.
4. Григорьев И. Ю. Нормативно-правовое регулирование охраны здоровья населения: монография / И. Ю. Григорьев. - Тула : [б. и.], 2001. - 56 с.
5. Григорьев И. Ю. Правовые аспекты в сфере охраны здоровья населения / И. Ю. Григорьев. - Тула : [б. и.], 2004. - 45 с.
6. Иванова О. А. Законодательное регулирование лекарственного обеспечения различных групп населения в системе регионального здравоохранения / О. А. Иванова, И. В. Иванова // Здравоохранение РФ. - 2005. - №6. - С. 39-46.
7. Иванова Т. С. Лекарственное обеспечение новые механизмы государственного регулирования / Т. С. Иванова // Новая аптека. - 2009. - №2. - С. 15-17.
8. Каламбеков И. Г. Российские реформы в цифрах и фактах /И. Г. Каламбеков; – изд.2-е перераб. и доп. – М.: РУСАКИ, 2010. – 498 с.
9. Ковалевский М. А. Некоторые правовые проблемы реализации Федерального закона от 6 октября 2003 г. №131-ФЗ «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» / М. А. Ковалевский, О. В. Кузинец, А. А. Черкасов // Менеджер здравоохранения. - 2005. - №9. - С. 22-28.
10. Мурашко М. А. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации / Д. В. Пархоменко, В. В. Косенко, И. В. Крупнова // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - №1. - С. 6 -16.
11. РЛС (<https://www.rlsnet.ru/products/rls-informacionno-spravocnaya-sistema-14>, дата обращения 31.05.2023)
12. Хабриев Р. У. Оценка технологий здравоохранения / Р. У. Хабриев, Р. И. Ягудина, Н. Г. Правдюк. - М.: Медицинское информационное агентство, 2013. - 405 с.