

На правах рукописи

РЕЙХТМАН ТАТЬЯНА ВЛАДИМИРОВНА

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ
МЕХАНИЗМОВ УПРАВЛЕНИЯ
ДОСТУПНОСТЬЮ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ**

Специальность 14.04.03 – организация фармацевтического дела

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

доктора фармацевтических наук

Москва

2018

Работа выполнена в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Научный консультант:

доктор фармацевтических наук, профессор **Мошкова Людмила Васильевна**

Официальные оппоненты:

Горячев Андрей Борисович - доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры безопасности жизнедеятельности и медицины катастроф лечебного факультета ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет);

Комиссинская Ирина Геннадьевна – доктор фармацевтических наук, профессор, проректор по непрерывному образованию и международному сотрудничеству, заведующая кафедрой фармации факультета постдипломного образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

Федина Елена Анатольевна – доктор фармацевтических наук, старший научный сотрудник, доцент кафедры фармации филиала частного учреждения образовательной организации высшего образования «Медицинский университет «РЕАВИЗ» в городе Москва.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится 1 июня 2018 года в 14 часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2).

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) Российского университета дружбы народов (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Диссертация и автореферат размещены на сайте <http://dissovet.rudn.ru/>

Автореферат разослан «_____» _____ 2018 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 212.203.19

доктор фармацевтических наук,
профессор

Фомина Анна Владимировна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Первостепенной задачей государства является обеспечение конституционного права граждан на охрану здоровья, создание условий для достойной жизни и поддержания здоровья. Необходимость улучшения в этой сфере обозначена в стратегии лекарственной политики Российской Федерации, принятой на период до 2025 года. Целью ее реализации признано обеспечение доступности лекарственных препаратов (ЛП) для граждан в зависимости от их индивидуальных потребностей, на основе более эффективного использования ресурсов государства на основе комплекса мероприятий, осуществляемых государственными органами и профессиональными участниками фармацевтического рынка.

Развитие российской фармации исторически осуществлялось государством на принципах абсолютного централизма, монополии чиновничества, установления внутренних цен, регламентирования развития. Понятие лекарственной помощи введено специалистами фармации с середины XX в., а «доступность» лекарственной помощи стали рассматривать как показатель результативности государственного управления только с началом XXI в. Соответственно, относительно новыми являются воззрения о различных видах доступности лекарственной помощи, факторах влияния, путях совершенствования государственных механизмов управления лекарственным обеспечением. При этом если под лекарственным обеспечением понимают весь путь ЛП от производителя до потребителя, то под лекарственной помощью – только назначение, отпуск и потребление ЛП на этапе фармакотерапии.

Теоретические основы различных аспектов доступности лекарственной помощи получили развитие с внедрением в практику лекарственного обеспечения принципов государственной социальной помощи, что было связано с решениями о выделении финансовых средств из федерального бюджета. Поэтому возникла необходимость в изучении особенностей реализации всех направлений лекарственной помощи как основы целевого и рационального использования финансовых средств государства, выделяемых на лекарственное обеспечение.

Степень разработанности темы исследования. Российскими учеными (И.А. Джупаровой, Н.Б. Дремовой, А.В. Гришиным, И.Г. Комиссинской, С.В. Кононовой, И.В. Косовой, К.В. Лозовой, Е.Е. Лоскутовой, Л.В. Мошковой, Г.А. Олейник, С.А. Парфейниковым, И.К. Петрухиной, С.Г. Сбоевой, Р.У. Хабриевым, А.В. Фоминой, Д.Х. Шакировой, Л.В. Шукиль, Р.И. Ягудиной, Ф.Ф. Яркаевой и др.) в разные годы были выполнены исследования в области разработки национальной и региональной лекарственной политики, в том числе для отдельных категорий граждан. Рядом ученых (В.И. Смирновым, Д.А. Абдрахимовым и др.) проводились работы по изучению общих вопросов организации государственных закупок. Такими специалистами, как Т.Л. Мороз, А.В. Солонина, Р.Г. Тухбатуллина и др. проводились исследования в области лекарственного обеспечения стационарных больных. Механизмы информатизации фармации изучались Э.А. Коржавых, Л.В. Мошковой, Л.В. Кобзарем, Н.Г. Преферанским и др. Вместе с тем работ, направленных на повышение доступности лекарственной помощи на всех этапах ее оказания в условиях многоаспектных изменений в фармации и здравоохранении, в том числе с учетом результатов проводимых государственных закупок ЛП и федеральных регистров потребителей, на современном этапе не проводилось.

Вышеизложенное обусловило выбор темы, цели и задач настоящего исследования.

Цель исследования заключалась в обосновании и разработке методологических подходов к совершенствованию государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи населению на разных этапах ее оказания.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи**:

-изучить литературные данные о подходах к государственному регулированию лекарственного обеспечения и их результаты в РФ и за рубежом;

-научно обосновать методологию исследования и разработку модели динамического управления доступностью лекарственной помощи на государственном уровне;

-выявить факторы, влияющие на механизмы управления системой лекарственного обеспечения (СЛО) на различных уровнях медицинской и лекарственной помощи;

-провести многокритериальный анализ правового, экономического, информационного ресурсов лекарственной помощи на различных этапах ее оказания и создать систему оценки этих ресурсов на основе отобранных критериев;

-провести анализ обеспеченности фармацевтической отрасли кадрами, оценить мотивационно-эмоциональное состояние профессиональной среды, востребованность специалистов с фармацевтическим образованием на рынке труда в условиях реформирования здравоохранения и разработать рекомендации по оптимизации условий их труда;

-обосновать и предложить пути совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи отдельным группам граждан на амбулаторном этапе их лечения;

-разработать научно обоснованный подход к снижению экономических рисков удорожания лекарственной помощи на основе интеграции функционирования участников процесса лекарственной помощи;

-изучить условия реализации лекарственной помощи в системе обязательного медицинского страхования (ОМС), выявить основные проблемы и разработать подходы к повышению доступности лекарственных препаратов (ЛП) по полисам ОМС для граждан России;

-разработать подход к динамическому управлению государственными закупками ЛП на основе соблюдения требований контрактного законодательства;

-обосновать и разработать концептуальную модель совершенствования государственных механизмов управления СЛО для повышения доступности лекарственной помощи гражданам Российской Федерации в условиях реформирования здравоохранения.

Научная новизна. В результате теоретических и экспериментальных исследований впервые разработаны современные концептуальные и методологические подходы к управлению доступностью лекарственной помощи на различных этапах ее оказания; подходы включают комплекс правовых, методологических, управленческих, финансово-экономических, кадрово-функциональных, медико-организационных и информационных решений для повышения качества и эффективности СЛО посредством достижения доступности ЛП для граждан, а именно:

-впервые описаны механизмы государственного управления с целью повышения эффективности управления доступностью лекарственной помощи;

-выявлены факторы, оказывающие значимое влияние на доступность лекарственной помощи различным группам граждан: состояние кадровых, информационных, экономических ресурсов, правовое обеспечение.

-впервые предложен концептуальный подход к поэтапной оценке уровней правового регулирования фармацевтической деятельности, позволивший выявить дисбаланс между отраслевыми задачами здравоохранения и уровнем государственного регулирования лекарственной помощи, а также низкой оценкой доступности лекарственной помощи как специалистами здравоохранения, так и большинством граждан. Установлена низкая информационная доступность сведений о гарантиях лекарственного обеспечения в рамках программы государственных гарантий (ПГГ);

-предложены научно обоснованные подходы к совершенствованию государственного механизма управления информацией на основе ее агрегирования, а также к созданию единого информационного пространства, что позволяет формировать государственный заказ на предоставление гражданам необходимых ЛП с обеспечением всех видов доступности лекарственной помощи (экономической, физической и временной);

-с применением социологических и статистических методов впервые разработаны методические подходы к мониторингу психоэмоционального состояния фармацевтических

специалистов: 1) выявлена прямая зависимость появления признаков эмоционального выгорания у специалистов с фармацевтическим образованием от стажа профессиональной деятельности; 2) изучены основные стрессоры, его вызывающие; 3) разработаны методики выявления признаков синдрома эмоционального выгорания (СЭВ) для руководителей аптечных организаций, 4) научно обоснованы методы мотивационной поддержки специалистов аптечных организаций с целью снижения уровня внешнего локус-контроля при осуществлении фармацевтической деятельности;

-предложены механизмы управления государственной социальной помощью (ГСП) на основе приоритетности массового права над индивидуальным правом выбора мер социальной поддержки, которые позволят обеспечить целевое расходование финансовых средств федерального бюджета и повысить доступность ЛП;

-обоснован подход к совершенствованию государственного механизма управления СЛО при распределении финансовых средств, выделяемых из федерального бюджета на дорогостоящие ЛП;

-впервые на основе логического анализа предложено определять группы граждан (страдающие социально опасными заболеваниями; нуждающиеся в назначении дорогостоящих ЛП), в отношении которых требуются специальные меры персонализированного мониторинга эффективности лекарственной помощи. С использованием информационных баз данных (федеральных регистров) предложен инструмент контроля приверженности таких граждан к лекарственной терапии, позволяющий качественно повысить уровень взаимных обязательств государства и граждан в СЛО;

-впервые обоснована необходимость реализации такого государственного механизма управления в СЛО, как смешанное финансирование и согласие потребителей в форме принятия норм по равному доступу граждан к правам и установления «интервала» финансовой ответственности государства;

-с использованием математического моделирования разработан комплекс стратегических решений по совершенствованию механизма распределения между субъектами РФ финансовых средств федерального бюджета, выделяемых на оплату дорогостоящих ЛП. Данные подходы отличаются необходимостью учета индивидуализированных персональных данных регистров граждан – потребителей ЛП, региональных особенностей СЛО;

-с использованием метода динамического управления доступностью лекарственной помощи гражданам предложена многофакторная математическая модель поэтапной оценки стратегического управления доступностью лекарственной помощи на основании наполнения СЛО реальным информационно-материальным содержанием (выполнение плана – графика закупок, сроков поставки ЛП, объема освоения бюджета и пр.); это дает возможность проводить индикативную оценку состояния СЛО на каждом этапе, своевременно корректировать функции контроля и планирования, принимать оперативные управленческие решения, обеспечивать качество, стабильность и эффективность СЛО.

Теоретическая и практическая значимость работы. Результаты проведенных исследований развивают и углубляют научно-практические знания о государственных механизмах управления в области экономики и управления фармацевцией, в частности, в аспектах финансово-экономического, кадрового и информационного менеджмента.

Методологические основы управления доступностью лекарственной помощи на разных этапах ее оказания позволяют более действенно и с рациональными финансовыми затратами удовлетворять потребности граждан России в ЛП. Разработанная модель динамического управления доступностью лекарственной помощью позволяет управлять закупками лекарственных препаратов с максимальной эффективностью в интересах потребителей.

Методология и методы исследования. Методологическую основу исследований составили конституционные права граждан, законодательство в сфере охраны здоровья

граждан, государственных гарантий в области лекарственного обеспечения, труды ведущих отечественных и зарубежных ученых в области организации здравоохранения и фармации, фармакоэкономики, маркетинга и менеджмента.

В исследовании использованы: системный, комплексный, процессный, институциональный, логико-структурный подход; методы экономического, ретроспективного, статистического, контент-анализа, сравнительной и описательной статистики, сопоставлений, графический, SWOT- и ABC- анализ, исследования временных рядов конъюнктуры рынка труда. Цель достигалась путем запросов на сайт www.zakupki.gov.ru и при использовании программного продукта ИАС «Закупки». Динамическое моделирование осуществлялось с помощью программы Excel®. Результаты исследования обработаны с помощью программ для ЭВМ Microsoft® Office® (Excel®) в Windows 7.0.

Объектами исследования служили фармацевтический рынок РФ, социально-демографические показатели за 2000-2015 гг.; данные о расходах на ЛП по источникам финансирования; 1560 финансово-экономических показателей по обеспечению больных ЛП при редких заболеваниях из 61 субъекта РФ; данные отдельных регионов РФ о лекарственной помощи в системе ОМС; данные 24 государственных баз данных (реестров, реестров, перечней, мониторингов), стандарты оказания медицинской помощи (32).

Исходной информацией являлись данные федеральных и региональных государственных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения, труда и социальной защиты, статистики, контроля и надзора в сфере здравоохранения, регулирования закупок для государственных нужд, организаций системы ОМС и пенсионного страхования (2004-2016); Счетной палаты РФ и ФАС России, Федерального Центра мониторинга туберкулеза за (2015 год), данные компании HeadHunter по пяти регионам РФ (2012 – 2015 гг.); данные социологических исследований: фармацевтических работников розничной реализации ЛП (290), руководителей фармации (18), потребителей ЛП (315), руководителей медицинских организаций (58), уполномоченных по правам человека в субъектах РФ (68); показатели финансовых расходов субъектов РФ (80); данные ФАС России о торговых надбавках на ЛП по 12 субъектам России; данные Реестра предельных отпускных цен производителей о ценах на 462 ЛП, а также по 1528 противотуберкулезным препаратам (по состоянию на декабрь 2016 г.); сведения о государственных закупках ЛП для набора социальных услуг (НСУ) по 31,7 тыс. торговым процедурам (по более 170 тыс. наименований ЛП).

Предмет исследования – государственные механизмы управления доступностью лекарственной помощи в статике и динамике.

Положения, выносимые на защиту:

-многофакторная математическая модель поэтапной оценки управления доступностью лекарственной помощи;

-результаты анализа современного состояния демографической ситуации, заболеваемости, институциональной среды, информационных ресурсов государственного управления СЛО;

-концептуальный подход к совершенствованию государственного механизма информационного управления в СЛО на основе единого информационного пространства;

-методические подходы к обеспечению лекарственной помощи кадровым фармацевтическим ресурсом;

-методика математического моделирования системы распределения финансирования на дорогостоящие ЛП с учетом индивидуализированных персональных данных регистров граждан – потребителей дорогостоящих ЛП;

-методические подходы к совершенствованию государственного механизма опережающего контроля многоуровневой системы обеспечения доступности лекарственной помощи;

-комплексный подход к совершенствованию государственных механизмов управления в СЛО;

-концептуальная модель совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи в современных экономических условиях.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03 - организация фармацевтического дела, а именно п.2 «Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка».

Внедрение результатов исследования. Материалы исследования внедрены в практику управленческой деятельности на федеральном и региональном уровне, а также в практическую деятельность аптечных и медицинских организаций, в учебный процесс научных учреждений:

-*приказ* Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328 «Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан» (раздел II «Предоставление гражданам социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»); внедрен в работу: Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России (справка Департамента); Департамента здравоохранения ХМАО-Югры по организации медицинской помощи населению (Ханты-Мансийск, 2013); Минздрава Республики Татарстан (Казань, 2013), Минздрава Ставропольского края (Ставрополь, 2013), Минздрава Амурской области (Благовещенск, 2013), Минздрава Республики Дагестан (Махачкала, 2013); Минздрава Оренбургской области (Оренбург, 2013); Управления лицензирования и лекарственного обеспечения Минздрава Калужской области (Калуга, 2013);

-*приказ* Минздравсоцразвития России от 22.11.2004 № 257 «О внесении дополнений в Приказ Минздрава России от 23.08.1999 № 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке отпуска аптечными учреждениями (организациями)» (предложена форма «Рецептурного бланка» № 148-1/у-04 (л), вместе с «Инструкцией по заполнению»); внедрен в работу: Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России (справка Департамента);

-*приказ* Минздравсоцразвития России от 19.10.2007 № 650 «О формах заявок на поставку лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, и сроках их представления»; внедрен в работу: Департамента здравоохранения ХМАО-Югры по организации медицинской помощи населению (Ханты-Мансийск, 2013), Управления лицензирования и лекарственного обеспечения Минздрава Калужской области (Калуга, 2013), Минздрава Оренбургской области (Оренбург, 2013), Минздрава Республики Татарстан (Казань, 2013), Минздрава Ставропольского края (Ставрополь, 2013), Минздрава Амурской области (Благовещенск, 2013), Минздрава Республики Дагестан (Махачкала, 2013); Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России (справка Департамента);

-*приказ* Минздравсоцразвития России от 04.04.2008 № 162н «О порядке ведения Федерального регистра больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»; внедрен в работу Департамента здравоохранения ХМАО-Югры по организации медицинской помощи населению (Ханты-Мансийск, 2013), Управления лицензирования и лекарственного обеспечения Минздрава Калужской области (Калуга, 2013), Минздрава Оренбургской области (Оренбург, 2013), Минздрава Республики Татарстан

(Казань, 2013), Минздрава Ставропольского края (Ставрополь, 2013), Минздрава Амурской области (Благовещенск, 2013), Минздрава Республики Дагестан (Махачкала, 2013);

-*приказ* Минздравсоцразвития РФ от 17.12.2008 № 734н «Об утверждении формы отчета о расходах бюджетов субъектов Российской Федерации и бюджета г. Байконура на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными средствами, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» (справка Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России);

-*приказ* Минздравсоцразвития РФ от 14.10.2009 № 827н «Об утверждении форм отчетов о расходах, источником финансового обеспечения которых являются иные межбюджетные трансферты, предоставленные из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения» (справка Департамента развития фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Минздравсоцразвития России);

-*методические рекомендации* «Методические рекомендации по организации контрольных мероприятий и оценка эффективности реализации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан» (в соавторстве); утв. Минздравсоцразвития России 07.05.2005;

-*методические рекомендации* «Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг» (в соавторстве); утв. Минздравсоцразвития России 10.07.2006;

-*методические рекомендации* «Синдром эмоционального выгорания у аптечных работников: методика выявления и компенсации»: внедрены в учебный процесс ГБОУ ВПО КемГМА Минздрава России (Кемерово, 2015), ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России (Рязань, 2015), ГБОУ ВПО БашГМУ Минздрава России (Уфа, 2015); в практику работы ООО «Импульс» (Уфа, 2015), аптечных организаций Омской области (Омск, 2015), ОАО «Аптечная сеть «Омское лекарство» (Омск, 2015), ООО «Эдельвейс» (Кемерово, 2015), ООО «Адонис-2000» (Кемерово, 2015), Аптеки №10 ООО «Эдельвейс» (Кемерово, 2015), Аптечного пункта № 1 ООО «Мелодия здоровья» (Кемерово, 2015), ООО «Аптека Ладога» (Кемерово, 2015), ООО «Елан и К» (Мыски, 2015), сети АО «ИП Балееская Е.В. «Лекарна» (Мыски, 2015), ООО «Компания Валькар» (Мыски, 2015), МБУЗ «Центральная городская аптека» (Мыски, 2015), сети аптек ООО «Мир медицины» (Мыски, 2015 и Кемерово, 2015), ГООРПП «Фармация» Омской области (Омск, 2015); тренинги в аптечных организациях ГУПСК «Социальная аптека» (Ставрополь, 2015); Минздрава Ставропольского края (Ставрополь, 2013), Минздрава Омской области (Омск, 2013);

-*методические рекомендации* «Распределение между субъектами Российской Федерации финансовых средств, предназначенных на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов для медицинского применения. Проект: сущность, обоснование»; утв. Учебно-методической комиссией ФГОУ ДПО «Институт развития дополнительного профессионального образования» ФГБОУ ДПО «ИРДПО» (Москва, 09.12.2016);

-*тематический цикл* обучения для организаторов здравоохранения и специалистов системы ОМС «Государственная политика в организации лекарственного обеспечения населения Российской Федерации при различных видах медицинской помощи: финансирование за счет бюджетных и внебюджетных источников» (36 ч.); акт внедрения ФГБОУ ДПО «ИРДПО» (Москва, 2016);

-*тематический цикл* обучения для организаторов здравоохранения и специалистов системы ОМС «Контрактная система в сфере закупок товаров, работ услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (36 ч.), акт внедрения ФГБОУ ДПО «ИРДПО» (Москва, 2016);

-компьютерный комплекс «Программа учета персонифицированного потребления лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях системы ОМС Кемеровской области»: внедрена и используется (2002-2017) в практике работы медицинских организаций системы ОМС (акт внедрения ТФОМС Кемеровской области от 01.06.2017); ГБУЗ Кемеровской области «Областной клинический кардиологический диспансер им. академика Л.С. Барбараша», ГБУЗ Кемеровской области «Кемеровская городская клиническая больница №11», ГАУЗ Кемеровской области «Областная клиническая больница скорой медицинской помощи имени М.А. Подгорбунского»; ГБУЗ Кемеровской области «Областной клинический онкологический диспансер».

Апробация результатов. Результаты исследования доложены на двух специализированных конференциях с международным участием: X Всероссийской конференции «Аптечная сеть России» (Москва, 2005 г.) и «ФармМедОбращение 2011» (Москва, 2011 г.); на Российском национальном конгрессе «Человек и лекарство» (Москва, 2015-2016 гг.); на двух специализированных выставках: 14 ежегодной «Енисеймедика. Стоматология. Дезинфекция и гигиена - 2006» (Красноярск, 2006 г.) и «Организация и технологии дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан Российской Федерации» (Москва, 2006 г.); на 18 региональных и межрегиональных конференциях: «Лекарственное обеспечение» (2005-2006 гг.) в Москве, Санкт-Петербурге, Самаре, Новосибирске, Курске, Ставрополе, Краснодаре, Мурманске, Кирове, Смоленске, Калининграде, Благовещенске, Махачкале, Нальчике; в ходе проведения Минздравсоцразвития России совместно с Учебным центром ФГУ «НЦЭСМП» трех тематических семинаров «Организация дополнительного лекарственного обеспечения граждан России» для аптечных учреждений, медработников (врачей и фельдшеров), руководителей факультетов последипломного обучения медицинских и фармацевтических вузов: на базе Курского ГМУ, Нижегородской ГМА, Самарского ГМУ (2005 г.); на конференциях, проводимых организациями пациентов: «Право на лекарство» (РИА Новости, Москва, 2016 г.), «Редкие заболевания» (Москва, 2016 г.), Международном семинаре Уполномоченных по правам человека субъектов РФ (Сочи, 2017 г.), на заседании Комитета по социальной политике Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации (май, 2017 г.).

Степень достоверности. Выводы и заключения, сформулированные автором, статистически достоверны и обоснованы достаточным размером проанализированных выборочных совокупностей, а также современными методами исследований, использованных в работе.

Личный вклад автора. Автором самостоятельно выполнена основная часть исследования. В работах, исполненных в соавторстве, вклад автора заключался в определении задач исследования и концепции основных методов, в проведении экспериментальных исследований, а также в обработке полученных данных и анализе полученных результатов с долей личного участия более 85%. Написание диссертации и автореферата проведены лично автором.

Публикации по теме диссертации. По теме диссертации опубликованы 44 печатные работы, в т.ч. 14 – в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК, 1 монография (в соавторстве), 1 справочное издание (в соавторстве).

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа состоит из введения, 7 глав теоретических и экспериментальных исследований, выводов, изложенных на 372 страницах компьютерного набора, списка литературы и 7 приложений; содержит 58 таблиц, 59 рисунков. Список литературы включает 390 источников, в том числе 29 – на иностранных языках.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Современные тенденции оказания лекарственной помощи в условиях реформирования здравоохранения

Анализ отечественной и зарубежной литературы показал, что вопросы доступности лекарственной помощи гражданам при оказании медицинской помощи на различных этапах в условиях рыночных преобразований достаточно широко изучены российскими и зарубежными исследователями. Обзор состояния медицины и лекарствоведения показал, что развитие фармации шло эволюционным путем: от «зелейничества» к первой аптеке и дальнейшему расширению аптечной сети, при этом, фармация всегда оставалась частью российской государственности.

Установлены этапы становления системы лекарственного обеспечения (СЛО), при этом отмечено, что фармация всегда являлась особым видом человеческой деятельности, самостоятельной отраслью (со своими профессиональными требованиями к подготовке кадров, производству, гражданскому обороту ЛП), общественно и экономически значимой в жизни государства. Результаты проведенного анализа показали, что на современном этапе, после 2004 года, осуществляется единая государственная политика в РФ в сфере охраны здоровья: приняты федеральные законы, установлены источники оплаты ЛП, развивается институт медицинского страхования.

На основании проведенного ситуационного анализа отмечено, что изучению различных аспектов управления СЛО уделяется в настоящее время достаточно большое внимание: созданию математических моделей принятия управленческих решений, разработке региональной политики лекарственного обеспечения, фармакоэкономике, повышению доступности ЛП на уровне семьи; оказанию лекарственной помощи при амбулаторно – поликлиническом, стационарном лечении и санаторно-курортном лечении. Учеными изучались вопросы развития информатизации фармации, но единое информационное пространство с персонализированной информацией отсутствует, нет статистических данных по кадровой обеспеченности СЛО, что снижает ее функционирование и эффективность управления ею органами государственной власти.

Вместе с тем работ, направленных на повышение доступности лекарственной помощи в условиях многоаспектных изменений в фармации и здравоохранении, в том числе с учетом результатов проводимых государственных закупок и федеральных регистров потребителей, на современном этапе не проводилось. Отсутствуют исследования по изучению мнения Уполномоченных по правам человека в субъектах Российской Федерации, и предложений по совершенствованию лекарственной помощи. Также нет данных об исследованиях по изучению условий труда и результатов их воздействия на фармацевтических работников, приводящих к появлению синдрома эмоционального выгорания; не проводилось исследований комплексного мнения руководителей организаций здравоохранения (фармацевтических и медицинских), а также руководителей фармацевтической отрасли регионов о современных путях совершенствования лекарственной помощи гражданам.

Таким образом, проведенный анализ и обобщение данных литературы показали необходимость развития научно обоснованных подходов к управлению доступностью лекарственной помощи, разработке методологических аспектов государственных механизмов управления доступностью ею на современном этапе и формированию Концептуальной модели совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи, что и определило ход дальнейшего исследования.

Глава 2. Разработка методологии изучения механизмов управления доступностью лекарственной помощи в государственной системе лекарственного обеспечения

В соответствии с поставленной целью и задачами, была разработана программа настоящего исследования, включающая три этапа, для каждого из которых были определены цели, объекты, методы и ожидаемые результаты (рисунок 1).

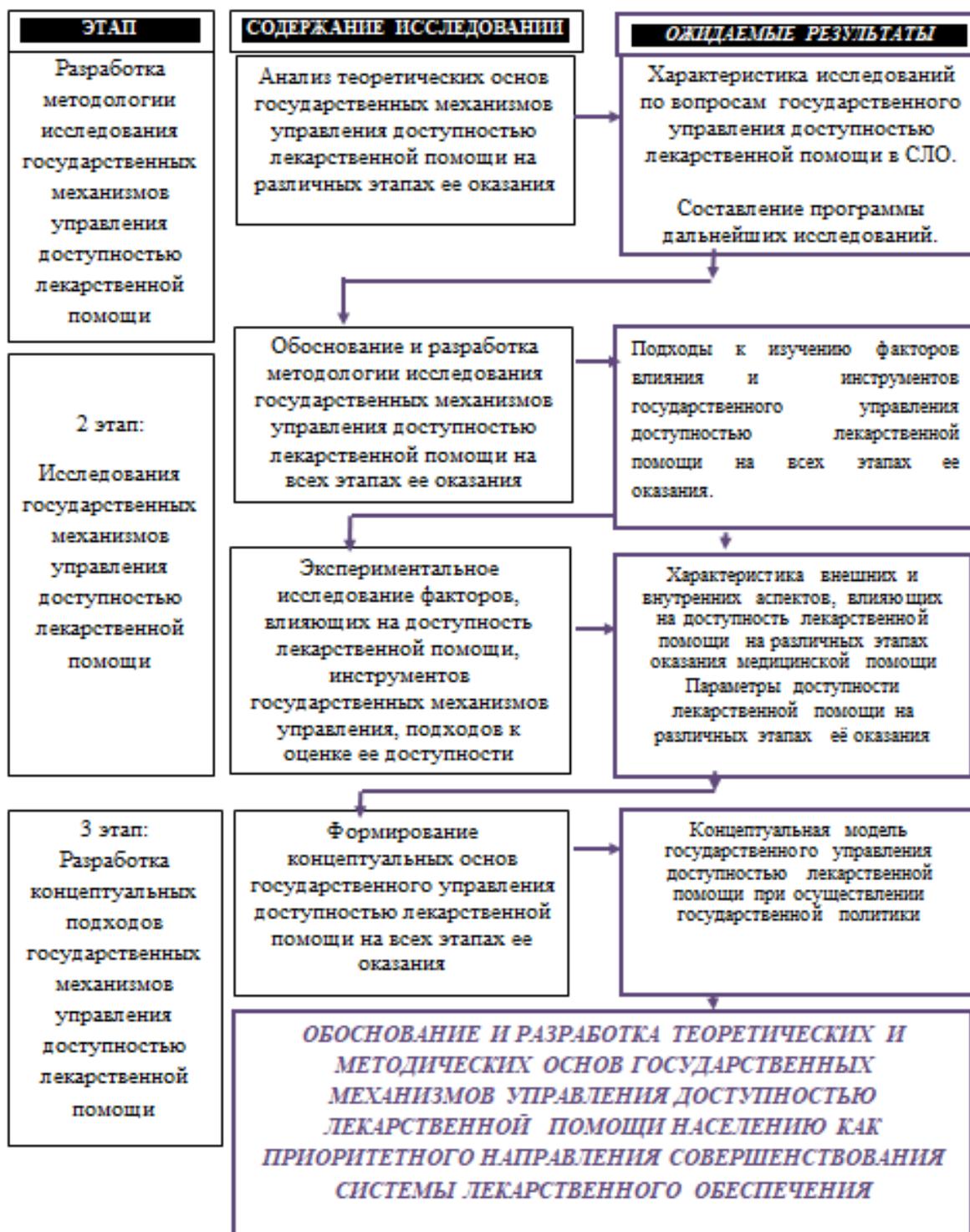


Рисунок 1 - Программа исследования

Результаты проведенных исследований были использованы для обоснования и разработки методологии государственного управления доступностью лекарственной помощи, реализуемой в государственной системе здравоохранения и фармации.

При изучении государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи мы следовали следующим принципам: 1) изучение процессов государственных механизмов управления ею во взаимосвязи с оказанием медицинской помощи; 2) изучение доступности лекарственной помощи осуществлялось на основе территориальной и институциональной теорий.

Следуя этим принципам, было установлено, что каждая фармацевтическая организация подвержена регуляторному воздействию и контролю со стороны различных государственных и негосударственных органов. Установлен многоуровневый и межведомственный характер этого воздействия (рисунок 2).

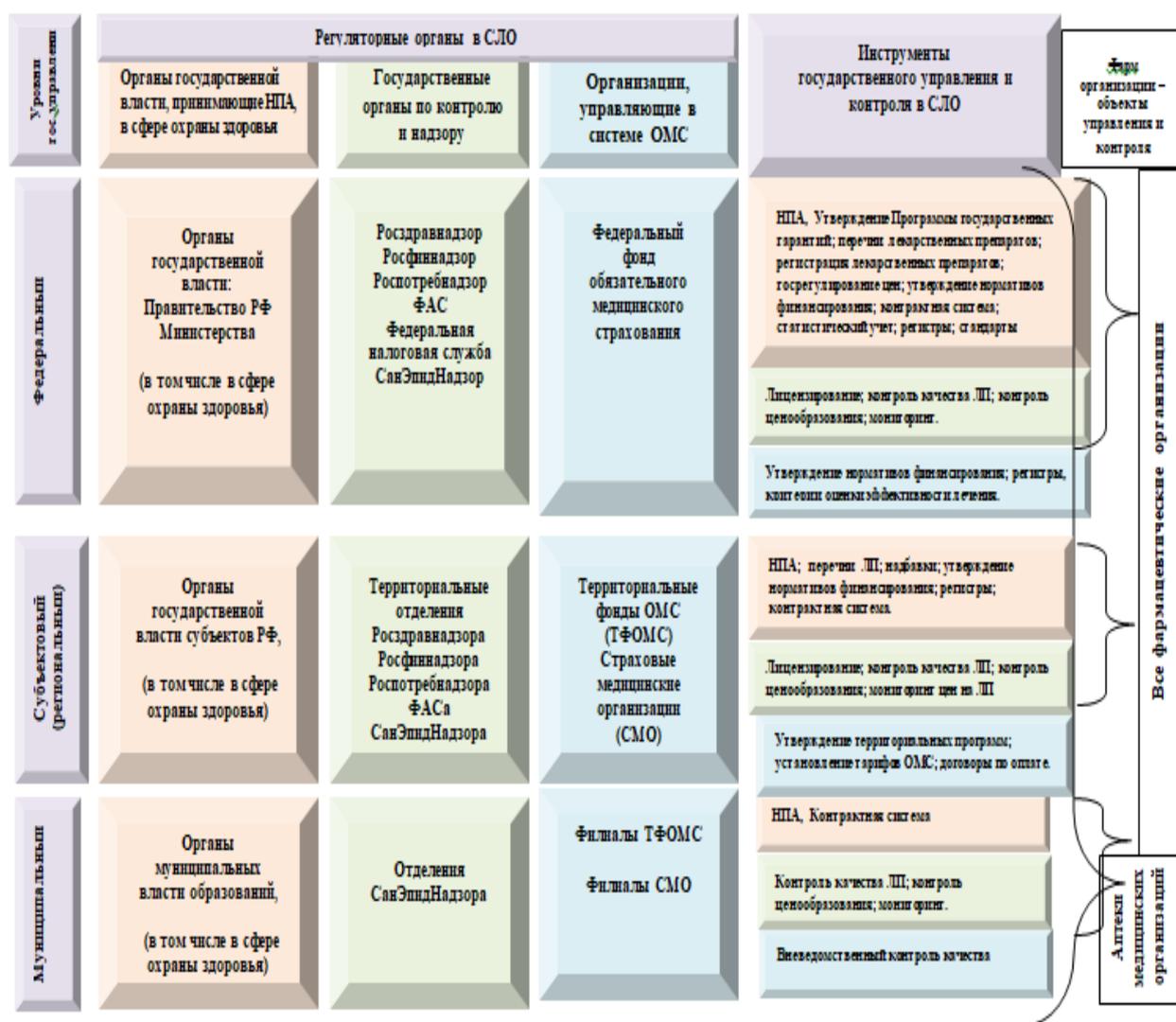


Рисунок 2 -Дерево взаимосвязей территориальных, институциональных и отраслевых уровней регулирования и контроля в государственной системе лекарственного обеспечения

Для осмысления, понимания и изучения сущности процесса управления доступностью лекарственной помощи, а также с целью разработки методологии дальнейших исследований нами сформирован понятийный аппарат. Контент – анализ изученных нами публикаций показал, что термин «доступность лекарственной помощи» понимается по-разному и сопряжен с множеством других терминов и понятий, которые можно классифицировать на сущностные, процессные и индикативные термины и понятия (рисунок 3).

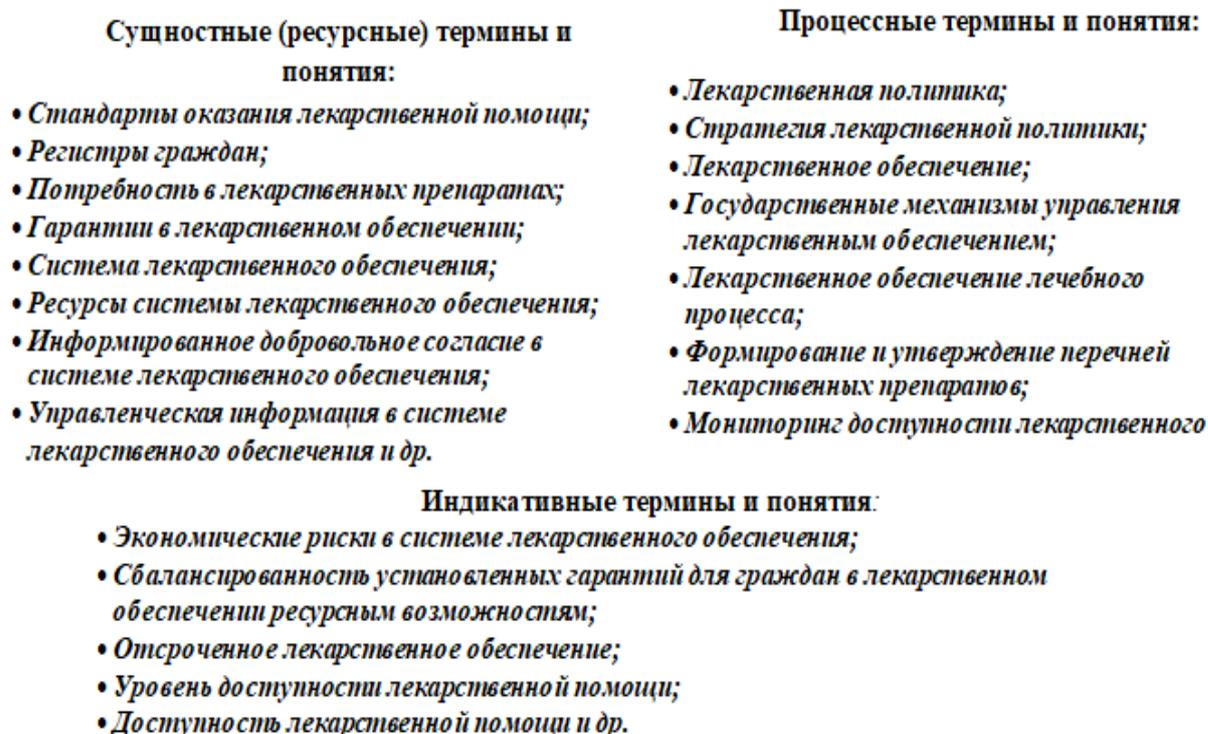


Рисунок 3 - Классификация терминов, используемых в системе лекарственного обеспечения по смысловому содержанию

Нами изучены подходы, используемые различными учеными при определении понятия термина «доступность лекарственной помощи».

«Доступность лекарственной помощи» мы рассматривали как реализованную возможность удовлетворить потребность граждан в эффективных лекарственных препаратах в соответствии с медицинскими показаниями и установленными государственными гарантиями. Кроме того, «доступность лекарственной помощи» является главным показателем эффективности действий, предпринимаемых государством в отношении имеющихся ресурсов фармации.

Влияние комплекса факторов на доступность лекарственной помощи представлено на рисунке 4.

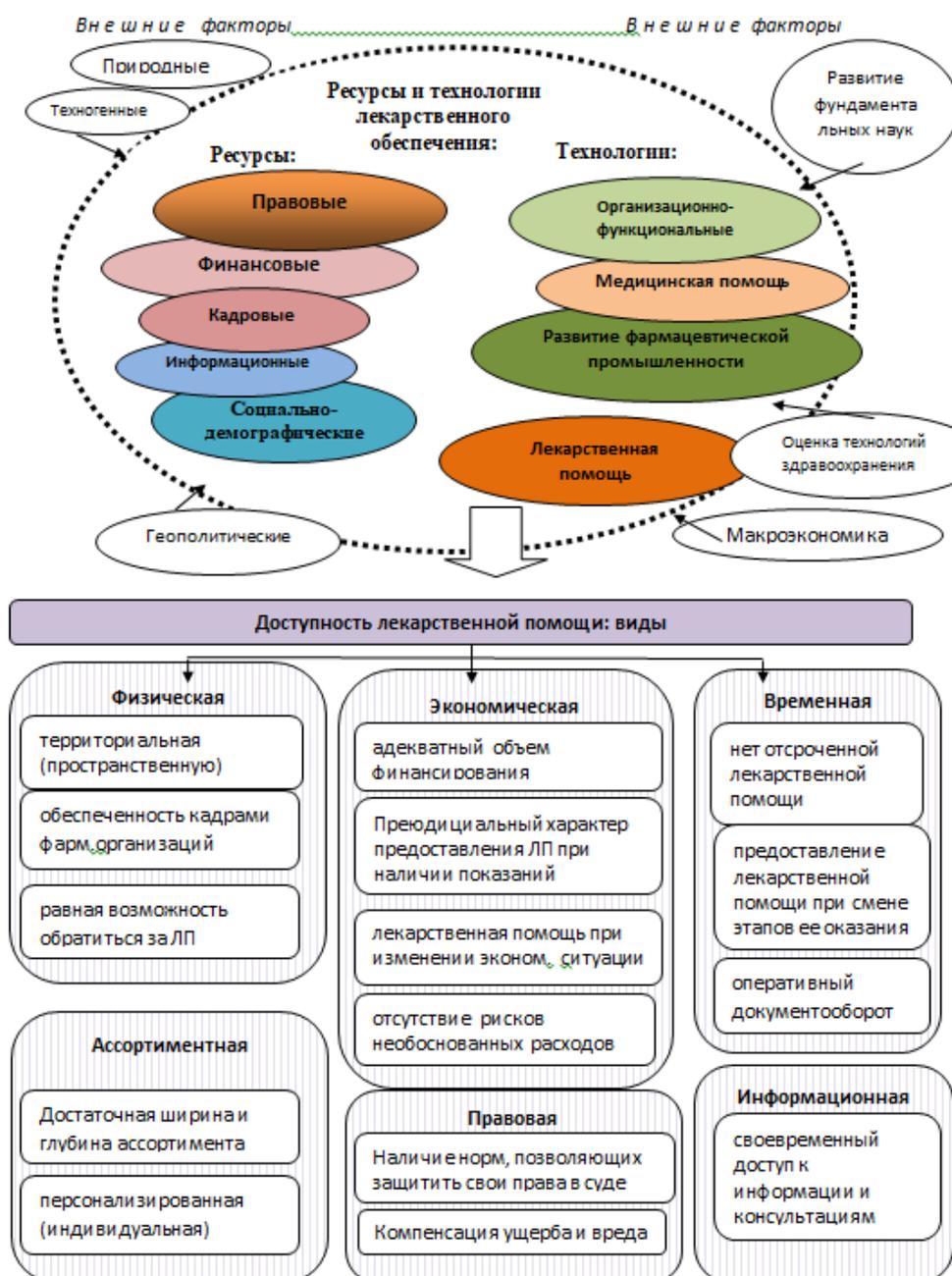


Рисунок 4 - Комплекс факторов (ресурсы и технологии лекарственного обеспечения), влияющих на различные виды доступности лекарственной помощи

При изучении как «внешних», так и «внутренних» факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи, было установлено, что на часть из них можно воздействовать, т.е. можно управлять, на другие – нельзя.

На основании вышеизложенного сформирован подход к структурно-логическому многокритериальному моделированию стратегических направлений модернизации управления в системе лекарственного обеспечения, из числа которых в качестве основного направления выбран принцип реализации кластерной политики в фармации, при которой осуществляется принятие решений на всех уровнях управления (органами управления

здравоохранением и фармацевтикой как федерального, так и регионального уровней; органами контроля и надзора, органами системы ОМС) (рисунок 5).

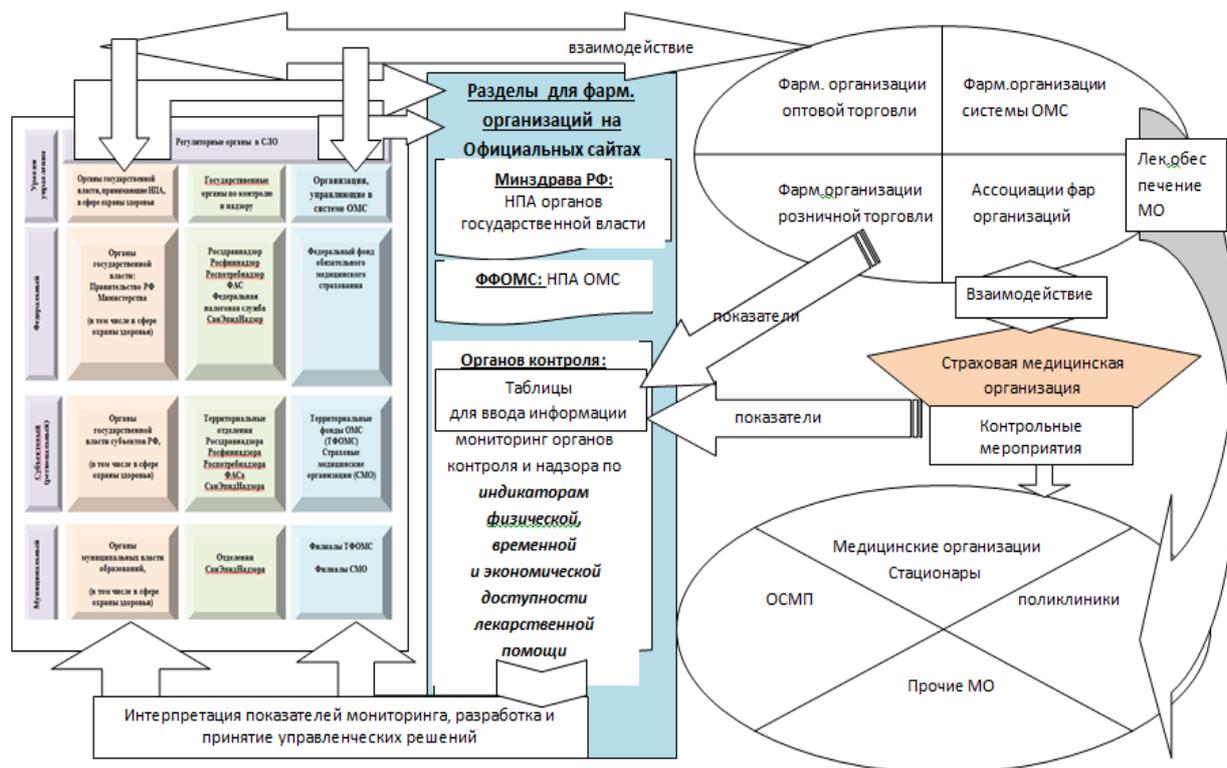


Рисунок 5 - Моделирование стратегических направлений модернизации управления в системе лекарственного обеспечения

С учетом вышеизложенного, разработанные нами методические подходы позволили реализовать поставленные цели и задачи исследования.

Глава 3. Доступность лекарственной помощи в условиях реформирования здравоохранения

На следующем этапе исследований были изучены отдельные внутренние факторы, оказывающие значительное влияние на различные виды доступности ЛП при оказании лекарственной помощи, как в амбулаторно - поликлинических, так и стационарных условиях: социально-демографические, институциональные (организационно-функциональные), кадровые и информационные.

При оценке технологий здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения, учитывалась статистическая информация о демографической ситуации и заболеваемости населения РФ. По данным Росстата России, в 2016 году в РФ проживало 146,5 млн. человек, что по сравнению с 2015 годом выше на 36,6 тыс. человек (0,025%). Среднегодовая численность работающих составила 68,5 млн. человек (46,8%).

При изучении данных Росстата России о причинах смерти граждан выявлено, что наиболее частыми причинами смерти были: болезни системы кровообращения (48,5% граждан), новообразования (15,1%) и болезни органов пищеварения (5,1%). Другие болезни стали причиной смерти в менее чем 5% случаев.

Анализ сведений об общей заболеваемости населения в России показал, что за последние 14 лет только по одному (из 16) классу заболеваний (некоторые инфекционные и паразитарные болезни) отмечено снижение заболеваемости. Прирост заболеваемости составил, в среднем, 8,1%.

По данным агентства Bloomberg за 2015 год, по продолжительности жизни среднестатистического гражданина Россия заняла 54 место в мире. В 2016 году -55 место. При этом отмечено увеличение расходов на здравоохранение (с 6,3 до 7,07% ВВП), в связи с чем эксперты Bloomberg делают вывод, что от денег, которые Россия и россияне тратят на здоровье своих граждан, *слишком малая отдача*.

Изучение социально-экономической ситуации показало, что реальные денежные доходы населения, начиная с 2014 года, падают: в 2015 году по сравнению с предыдущим 2014 годом они снизились, в среднем, на 0,7%, а в 2016 году - на 4,3%.

На следующем этапе исследований была изучена структура фармацевтического рынка России и его институциональная среда (таблица 1).

Таблица 1 - Структура фармацевтического рынка России по форме собственности

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Фармацевтические организации государственной и муниципальной собственности						
количество лицензий	928	1794	3011	4049	5419	6392
количество объектов	2052	9487	17439	24806	35592	45646
Фармацевтические организации частной собственности						
количество лицензий	6241	8958	12813	17290	23236	28525
количество объектов	9217	12732	19397	29813	45621	69476
количество объектов на одну лицензию	1,47	1,42	1,51	1,72	1,96	2,43
Численность обслуживаемого населения (чел.)	15840	11467	7526	4897	3200	2101

Как видно из таблицы 1, с 2010 по 2015 годы отмечен рост количества выданных лицензий фармацевтическим организациям как государственной и муниципальной, так и частной формы собственности в 6,88 раз (с 928 до 6392) и в 4,6 раза (с 6241 до 28525), соответственно. Также отмечен рост общего количества объектов фармацевтического рынка и сокращение численности обслуживаемого населения одним объектом. Данное обстоятельство свидетельствует о росте конкуренции среди фармацевтических организаций, их дроблении на более мелкие.

В связи с тем, что на современном этапе информационные технологии позволяют оперативно управлять процессами в различных сферах социальной жизни, нами было изучено использование информационных технологий в здравоохранении, в том числе и фармации (рисунок 6).

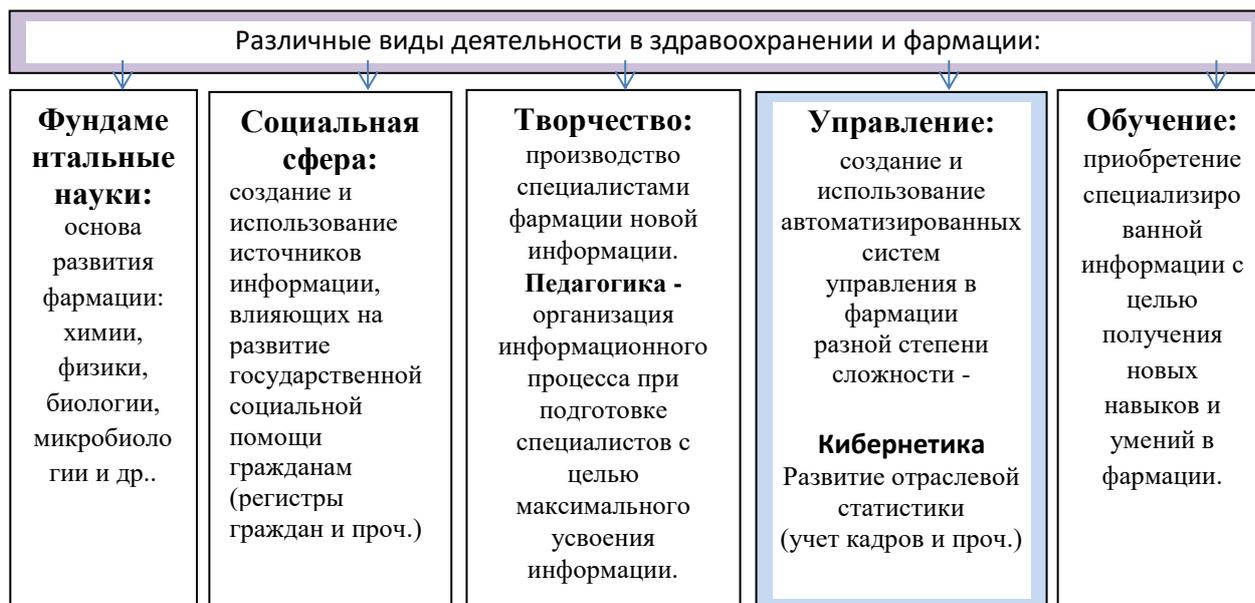


Рисунок 6 - Использование информационных технологий при осуществлении деятельности в здравоохранении и фармации

Как видно из рисунка 6, использование информационных технологий позволяет оперативно управлять различными видами деятельности, влияющими на доступность лекарственной помощи.

В ходе исследования нами изучены основные информационные ресурсы, обеспечивающие государственное управление доступностью лекарственной помощи гражданам. С этой целью сформирована сводная таблица данных о действующих на современном этапе государственных информационных ресурсах в СЛО.

В результате проведенного анализа существующих баз данных, используемых в фармации, установлено, что на современном этапе отсутствует целый ряд информационных ресурсов, актуальных для фармацевтических организаций (как, например, данные о ценах на ЛП, сложившихся по результатам аукционных процедур).

Таким образом, проведенный анализ показал, что значимыми факторами, влияющими на доступность лекарственной помощи, являются социально-демографические показатели, состояние институциональной среды и информационных ресурсов.

Глава 4. Государственные механизмы формирования кадровых ресурсов при обеспечении доступности лекарственной помощи гражданам

На следующем этапе нашего исследования была изучена роль фармацевтических кадров в доступности лекарственной помощи и обеспеченность ими здравоохранения и фармации на современном этапе. На основе данных Росстата России о кадровом составе здравоохранения за период 2005-2014 гг. выявлено, что в отрасли заняты около 3610 тыс. человек или 5,3% от среднегодовой численности граждан, занятых в экономике (таблица 2).

Таблица 2 - Среднесписочная численность работников организаций, занятых в здравоохранении, производстве фармацевтической продукции по данным Росстата России в период 2010-2014 гг. (тыс. человек)

	2010	2011	2012	2013	2014
Деятельность в области здравоохранения	3691,8	3673,0	3670,3	3609,9	3610,0
из нее: деятельность лечебных организаций	2956,0	2932,7	2898,6	2831,6	2836,9
врачебная практика	416,2	417,1	431,6	436,5	433,7
стоматологическая практика	89,7	92,0	96,8	100,6	99,3
<i>прочая деятельность по охране здоровья</i>	<u>229,8</u>	<u>231,2</u>	<u>243,3</u>	<u>241,3</u>	<u>240,1</u>
<i>Производство фармацевтической продукции</i>	<u>71,0</u>	<u>74,7</u>	<u>70,6</u>	<u>70,2</u>	<u>69,6</u>

Как видно из таблицы 2, статистические данные Росстата России о количестве специалистов с фармацевтическим образованием отсутствует - они учтены в разделах «прочая деятельность по охране здоровья» и «производство фармацевтической продукции». Нами установлено, что сбор Минздравом России сведений о работающих фармацевтических кадрах осуществляется также сегментарно: отчет «Медицинские кадры» отражает только число провизоров и фармацевтов, работающих в медицинских организациях. Росстат России планирует формировать отчет «Сведения о численности и потребности организаций в работниках по профессиональным группам», включая сведения, в частности, по профессиональным группам «провизор» и «фармацевт», но без данных субъектов малого предпринимательства, к которым относятся большинство фармацевтических организаций. Таким образом, представление о кадровой обеспеченности фармацевтической отрасли в целом отсутствует.

По данным Росстата России о подготовке кадров для здравоохранения и фармации за период 2005-2015 гг. (на основании сведений Минобрнауки России) общее число студентов выросло на 25,8%, при этом заканчивают учебу 80,7% студентов (42,2 тыс. человек). Выявлено, что за последние три года *сократилась численность студентов по специальности фармация на 5,9%* (с 36,0 до 33,8 тыс. человек). На основании представленных данных спрогнозировано сокращение численности специалистов с фармацевтическим образованием, что не соответствует планам совершенствования охраны здоровья и социальной помощи гражданам, в том числе лекарственной.

Нами исследовано мнение руководителей органов управления в сфере фармации (N=18) об основных направлениях деятельности, вызывающих наибольшие трудности при решении вопросов повышения доступности ЛП для населения. Для интерпретации анкетных данных использовались методы статистического анализа (прямое и перекрестное распределение, сравнение) (рисунок 7):

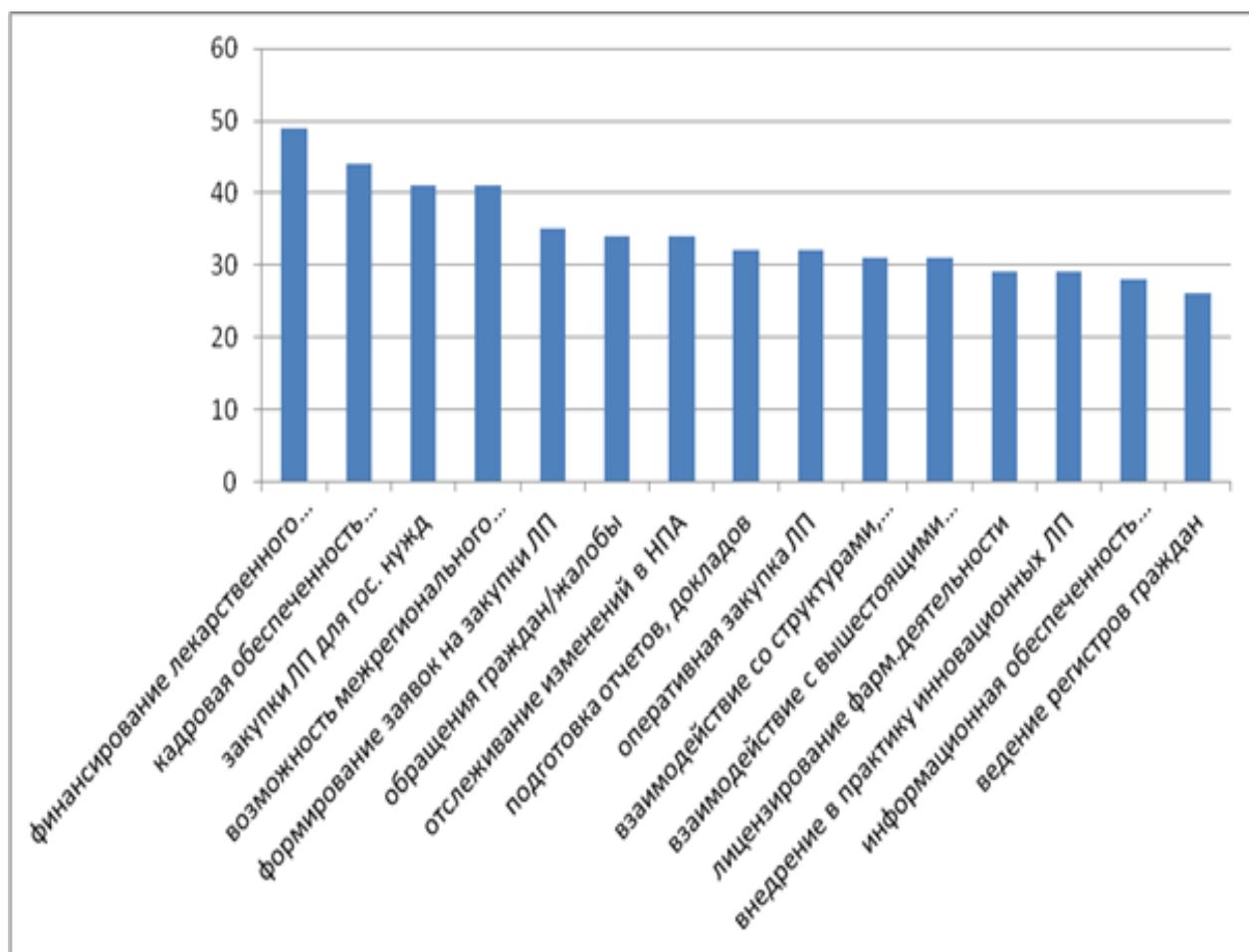


Рисунок 7-Оценка сложности отдельных направлений в управленческой деятельности

Как видно из рисунка 7, вопросы кадровой обеспеченности фармацевтической отрасли руководители отнесли к «постоянно нерешаемым, требующим наибольших усилий» наряду с вопросами финансирования.

Нами проведено с 2014-2015 гг. исследование наполненности фармацевтического рынка по ряду регионов кадрами по базе данных резюме, размещенных на сайте «hh.ru». Цель достигалась методами статистического и контент анализом, описательной статистики, сопоставлений, исследования временных рядов конъюнктуры рынка, группировки показателей по кварталам.

Проведенный анализ средних заработных плат показал, что зарплата *провизора*, составляет от 16,8 до 35 тыс. рублей в зависимости от региона. Кандидат на должность *директора аптеки* мог претендовать на среднюю зарплату в 30-50 тыс. рублей. Самая низкооплачиваемая профессия – фармацевт. Его зарплата составляла 17-30 тыс. рублей и она была сопоставима с зарплатой продавцов в секторе FMCG (fast moving consumer goods - аббревиатура, пришедшая на смену термина «ширпотреб»), что, к сожалению, отражает отношение общества к специалистам с фармацевтическим образованием, низкой оценкой социальной значимости их профессиональных знаний.

Далее нами проведен сравнительный анализ зарплат специалистов с фармацевтическим и медицинскими образованием по Москве и в среднем по России, при

этом разница в оплате между Москвой и регионами может достигать до 50%, а в Кавказских республиках РФ - более 70% (рисунок 8).

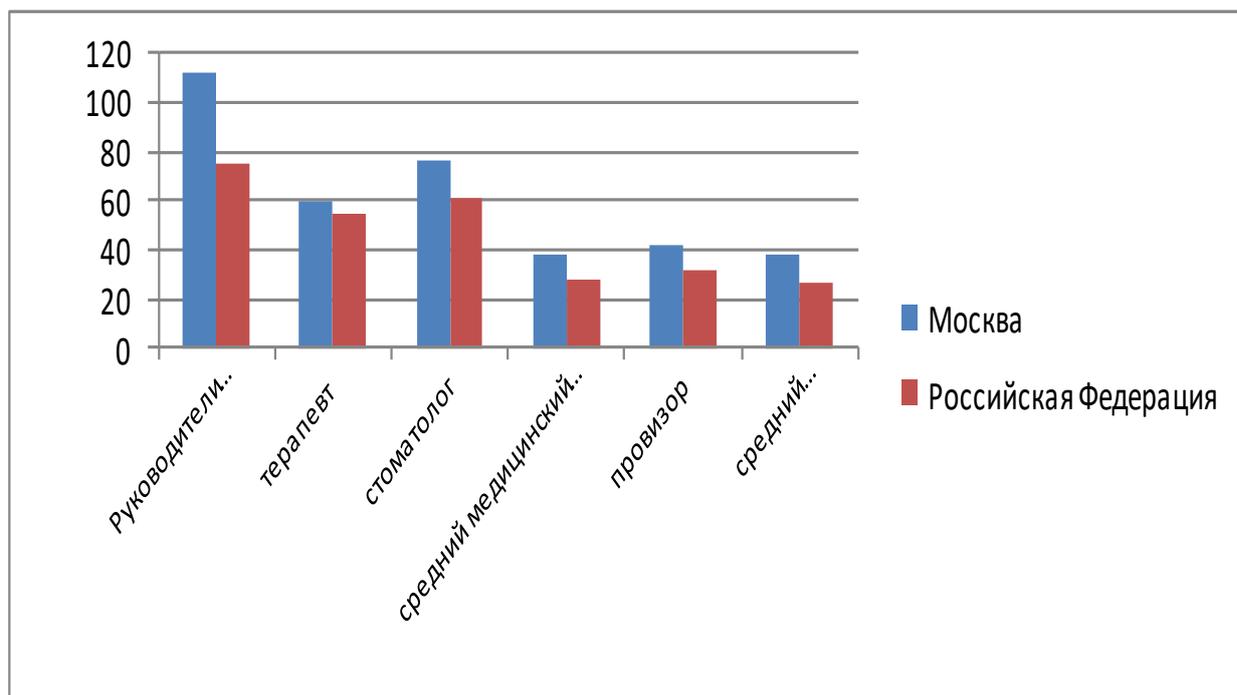


Рисунок 8 - Предлагаемые средние заработные платы для медицинских и фармацевтических работников (тыс. рублей).

В 2015 году доходы медицинских работников увеличивались, а *зарплата фармацевтических работников не менялась.*

Нами установлено, что решению проблемы дефицита медицинских кадров уделяется большое внимание. Постоянно обсуждаются вопросы укомплектованности здравоохранения кадрами, условий их работы, уровня заработной платы, социальных проблем и др.

Как было установлено, на федеральном уровне нет целенаправленной работы по созданию образовательных программ для постдипломной подготовки провизоров, финансирование из бюджета и средств ОМС на эти цели не выделяется. Результаты наших исследований показали наличие конфликта стратегических планов руководства фармации и тактики руководителей АО различных форм собственности, в чьей компетенции находятся вопросы повышения квалификации специалистов.

На современном этапе организации системы ОМС (фонды ОМС, страховые медицинские организации, медицинские организации), ставя задачи повышения доступности лекарственной помощи, специалистов с фармацевтическим образованием к их решению не привлекают.

Исходя из сложившейся ситуации, нами было изучено эмоциональное состояние провизоров и фармацевтов как одного из показателей состояния кадрового потенциала. В ходе исследования оценки эмоциональной нагрузки у фармацевтических работников был проведен анализ воздействия различных факторов: условий работы; возможность профессионального роста, размер заработной платы и др. Исследования проводились в Сибирском федеральном округе (N=140). Большинство респондентов (80,1%) считают свою работу деятельностью с высокой эмоциональной нагрузкой, при этом к стрессорам были отнесены такие факторы как: низкое качество заполнения рецептурных бланков, наличие

«бумажек» из поликлиники (87% респондентов), конфликты с посетителями аптек, связанные с профессиональной деятельностью (82% опрошенных), неуважение населения к работникам АО (81,6% опрошенных), и др.

Далее нами были изучены стрессоры, влияющие на эмоциональное состояние специалистов с различным профессиональным стажем. Наиболее болезненно воспринимают стрессоры фармацевтические работники со стажем работы от 10 до 20 лет, что свидетельствует об усилении влияния отдельных факторов с увеличением стажа работы (рисунок 9).

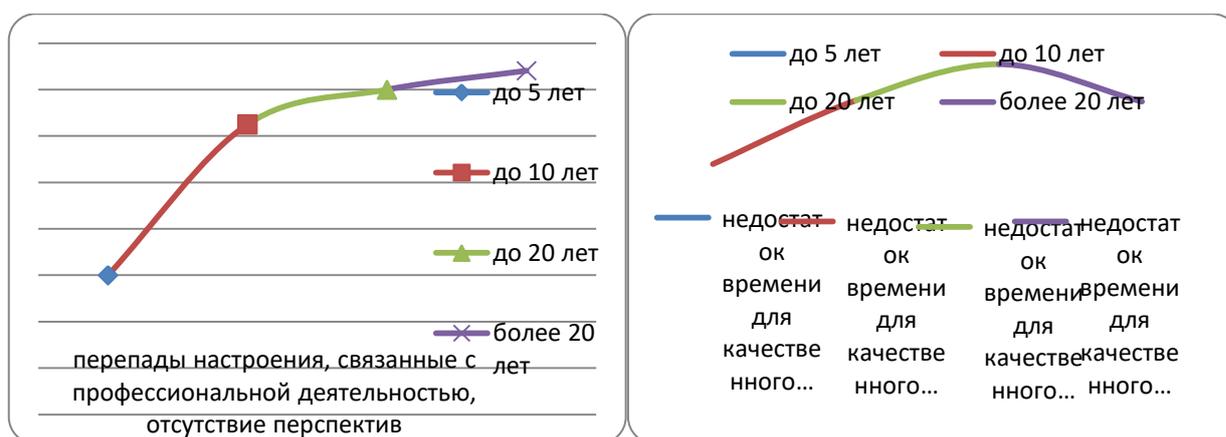


Рисунок 9 - Изменение частоты возникновения СЭВ при различных стрессорах в зависимости от стажа фармацевтических работников

По результатам проведенных исследований разработаны научно обоснованные подходы к выявлению признаков эмоционального выгорания и основных стрессоров для специалистов с фармацевтическим образованием. Кроме того, предложены методы мотивационной поддержки специалистов фармацевтических организаций, снижения уровня внешнего локуса-контроля при осуществлении фармацевтической деятельности.

Глава 5. Исследование доступности лекарственной помощи населению на амбулаторно - поликлиническом этапе

В соответствии с разработанной программой исследований, на третьем этапе нами проведен анализ механизмов предоставления лекарственной помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе как ключевых направлений государственной системы лекарственной помощи, призванных обеспечить доступность ЛП. Анализ факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи, проводился в правовом, экономическом и организационном аспектах.

При изучении ЛО в рамках набора социальных услуг (НСУ/ОНЛП) отмечена результативность введения в 2005 году нового бланка рецепта с кодами: медицинских организаций, врачей, фельдшеров, заболеваний и ЛП, что позволило осуществить «привязку» кодов к существующим классификаторам и снизить количество ошибок, необходимость дополнительной верификации.

Нами выявлено, что в рамках НСУ граждане отдельных категорий имеют «право выбора» - оформить заявление на получение ЛП или денежных средств. В целях сохранения доступности ЛП в рамках НСУ в различные годы были приняты управленческие решения в

части финансирования. Принимаемые решения привели к кумулятивному эффекту повышения расходов федерального бюджета, но не оказали влияния на повышение «престижности» ОНЛП и число получателей не выросло, что свидетельствует о неэффективности управления данным процессом (рисунок 10):

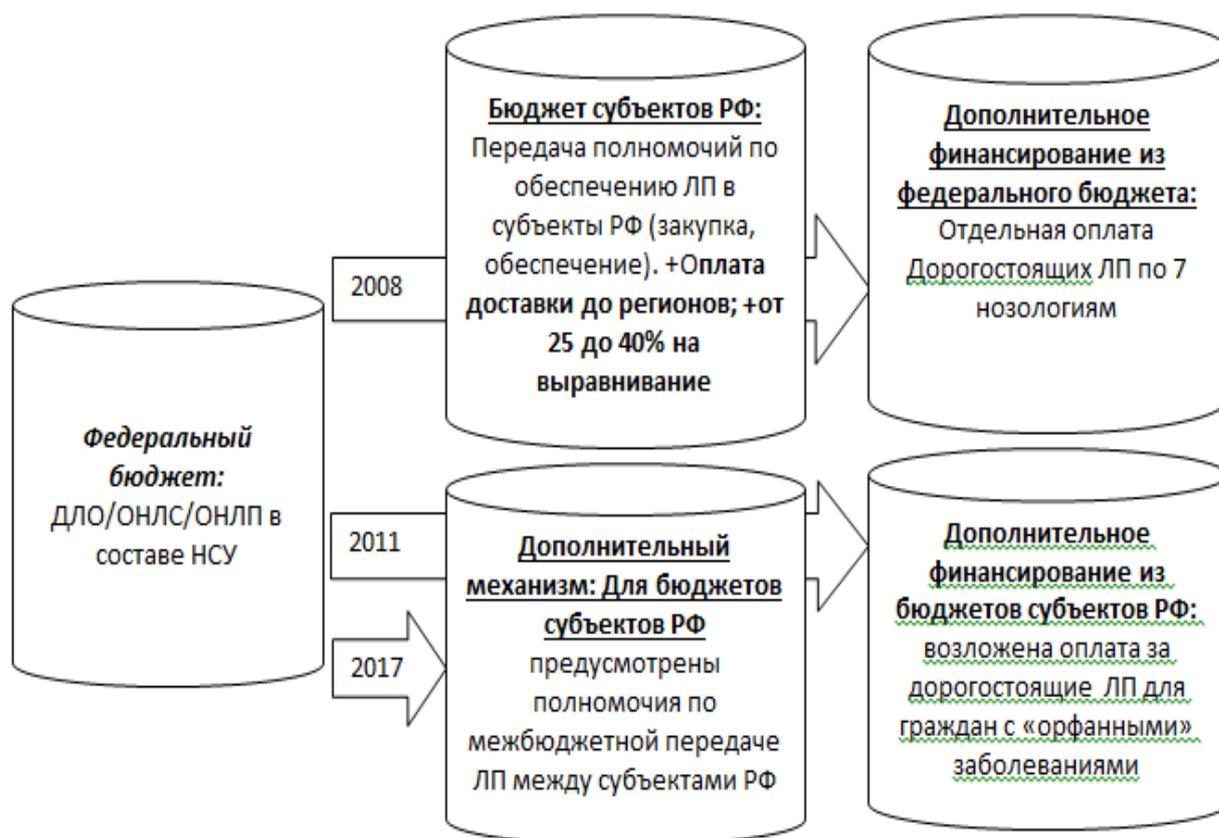


Рисунок 10 - Управленческие финансовые решения по сохранению стабильности ОНЛП

Исследования эффективности внедрения принятых решений показали, что объем финансовых средств, не направленных на лекарственное обеспечение при амбулаторном этапе лечения, составил более 123 млрд. рублей

Далее было проведено анкетирование потребителей ОНЛП (N=315) для выявления причин отказов граждан, среди которых: низкие доходы граждан (12%), трудности получения выписанных рецептов (23%) и отсутствие необходимых ЛП в аптеках (65%).

Проведенные исследования показали, что фактическое «наличие» ЛП в регионе обусловлено не только включением ЛП в Перечень, утвержденный на федеральном уровне, но и влиянием других факторов. С 2007 года централизованные закупки ЛП для ОНЛП через Федеральный фонд ОМС были упразднены и каждый регион самостоятельно, в рамках переданных полномочий, осуществляет закупки ЛП, формируя тем самым свой, «региональный» ассортимент. Установлено, что определяющим фактором формирования регионального товарного ассортимента ЛП для ОНЛП являются результаты конкурсных процедур, основным принципом которых является отбор самых дешевых ЛП, как правило воспроизведенных, что зачастую и вызывает недовольство как специалистов медицинских и аптечных организаций, так и получателей ОНЛП.

Для изменения сложившейся ситуации, с нашей точки зрения, необходимо:

-создать условия для достижения сбалансированности потребности региона в необходимых ЛП;

-формировать «профессиональное мнение» о механизмах обеспечения граждан ЛП в рамках НСУ посредством проведения разъяснительной работы среди медицинских и фармацевтических работников;

-внедрить механизмы реализации ОНЛП, при которых гражданам – получателям могут быть предложены оригинальные ЛП.

Это возможно при условии разработки и утверждения перечней ОНЛП с учетом региональных особенностей.

В соответствии с этапами исследования проведен анализ нормативно правовой базы, касающейся вопросов ЛО, и выявлены пробелы в действующих нормативных правовых актах, регулирующих отдельные механизмы НСУ/ОНЛП (таблица 3).

Таблица 3 - Анализ существующих пробелов в действующих нормативных правовых актах, снижающих разные виды доступности лекарственной помощи, оказываемой в рамках набора социальных услуг

№ п/п	Пробелы законодательного регулирования в части предоставления ЛП в виде ГСП	Вид доступности лекарственной помощи, сниженный в результате отсутствия регулирования
1	2	3
1	1. В здравоохранении приняты более 780 СМП, из которых официально опубликованы не более 55%. На современном этапе Минздравом России взят курс на внедрение клинических рекомендаций, которые не являются официальными документами.	Физическая доступность снижается, т.к. официального требования по выписке рецептов на ЛП в условиях неутвержденного стандарта медицинской помощи нет.
2	Не урегулированными являются нормы: 1.ВК заседает по графику, установленному медицинской организацией, выписка ЛП осуществляется по стандартам медицинской помощи, но в отдельные СМП включены ЛП для медицинского применения, не включенные в перечень ЖНВЛП. 2.Нет ясности, какой перечень ЛП является главным указанный в стандарте оказания медицинской помощи (как указано в п.1.ст.6,2) или Перечень, утвержденный Правительством РФ (как указано в п.2. ст.6,2).	Физическая доступность ЛП по ассортименту определена не четко, т.к. нет установленного приоритета: что важнее, стандарт медпомощи, перечень ЖНВЛП или решение ВК (так как полномочия ВК шире, чем назначение ЛП только по жизненным показаниям). Снижается временная доступность лекарственной помощи, т.к. необходимо дождаться: -заседания ВК (по приказу Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации» утверждается в режиме не реже 1 раза в неделю

Продолжение таблицы 3

1	2	3
3	2.Жизненные «витальные» показания - это такие показания, которые требуют немедленного проведения лечебного мероприятия в связи с наличием непосредственной угрозы для жизни больного.	Снижается временная доступность лекарственной помощи в связи с тем, что необходимо дождаться: -направления документов организаторам конкурсных торгов по Контрактному законодательству; -проведения процедур (не менее 2 месяцев с учетом внесения изменений в план-график закупок), а при неправильном расчете начальной максимальной цены аукциона –дольше.
4	В соответствии со статьей 12 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ - должностные лица заказчиков несут персональную ответственность за соблюдение требований законодательства РФ о контрактной системе.	Снижается экономическая и физическая доступность лекарственной помощи в связи с тем, что при лекарственном обеспечении государственные органы будут отдавать предпочтение выполнению контрактного законодательства.
5	Критериев доступности и качества лекарственной помощи не определено. Контроль расходования финансовых средств, предназначенных на оплату медицинской помощи в рамках ПГГ, в части расходов на оплату ЛП отсутствует.	Критерии физической, экономической и временной доступности лекарственной помощи не определены.

Изучение этого вопроса позволило сформулировать видение выхода из сложившейся ситуации на основе социальной справедливости, при котором *главенство интересов массового права сохранить солидарный принцип НСУ* по сравнению с интересами индивидуального права «выбора» между ЛП и ежемесячной денежной выплатой *должно стать принципом нормативного регулирования ОНЛП.*

На следующем этапе было проанализировано ЛО граждан дорогостоящими ЛП (ДЛП) за счет государственных финансовых ресурсов.

Было установлено, что к 2016 году численность потребителей дорогостоящих ЛП в РФ составляла более 160 тыс. человек, среди которых, по-прежнему, наибольшую долю составляли граждане, болеющие рассеянным склерозом (38%) и миелолейкозом (38%), наименьшую - муковисцидозом (3%) и болезнью Гоше (0,03%).

Далее нами изучено мнение организаторов здравоохранения - главных врачей и их заместителей 93% медицинских организаций Ростовской области об эффективности мероприятий по обеспечению ДЛП в условиях поликлиник (N=58) и установлено, что доступность ДЛП оценивается ими на уровне 88,9%.

Анализ федерального законодательства показал, что Правительством РФ установлен норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, включенного в Федеральный регистр лиц, получающих ДЛП, который составил 35095 рублей (норматив). Для норматива утверждена методика расчета и его корректировки.

Проведенный анализ соответствия размера выделенного финансирования потребности в ЛП для лечения ВЗН показал зависимость расходов от структуры Федерального регистра.

На основании проведенного нами SWOT-анализа были выявлены слабые и сильные стороны, благоприятные возможности и угрозы процесса обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами (рисунок 11).

Внутренняя среда лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации	
<p>Сильные стороны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Законодательно установленная норма права; 2. Обязательства подтверждены бюджетными ассигнованиями; 3. Сформирован Федеральный регистр лиц- получателей дорогостоящих ЛП; 4. Реализация более 10 лет; 5. Правительством РФ утвержден перечень централизованно закупаемых дорогостоящих ЛП; 6. Разработаны и утверждены стандарты медицинской помощи; 7. Исключено обязательное участие малого бизнеса при проведении закупок; 8. Достигнуто по отдельным заболеваниям изменение качества жизни пациентов. 	<p>Слабые стороны:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Рост численности граждан, включенных в Федеральный регистр; 2. Стоимость ЛП для отнесения к «дорогостоящим» не урегулирована нормой законодательства и подзаконными актами; 3. Есть стадии заболеваний, при которых ЛП назначать нецелесообразно; 4. Отсутствуют детские дозировки ЛП; 5. Не реализована технология закупки ЛП по жизненным показаниям и при индивидуальной непереносимости; 6. Нет алгоритма действий в случаях превышения стандартных доз ЛП; 7. Нет действенного механизма сбора информации о побочных (нежелательных) эффектах ЛП; 8. Длительная подготовка и проведение процедур государственных закупок; 9. Не предусмотрен механизм ответственности граждан за выполнение рекомендаций врачей; 10. Нет критериев доступности дорогостоящих ЛП.
Стратегия обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами	
<p>Благоприятные возможности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принята государственная программа импортозамещения отдельных ЛП, отнесенным к дорогостоящим, цена которых может снизиться; 2. Высокая оценка медицинским сообществом результатов реализуемых государством отдельных направлений лекарственного обеспечения; 3. Развитие инновационных технологий в медицине (трансплантации, например, и др.); 4. Разработка новых ЛП для лечения заболеваний. 	<p>Угрозы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Экономическая ситуация может не позволить продолжить финансирование из бюджетных средств в полном объеме; 2. Неправильное определение цен на ЛП приводит к отсутствию поставщиков - участников тендеров; 3. Высок риск нарушения антимонопольного законодательства при проведении закупок ЛП (демпинг, картельный сговор, монопольное завышение цен); 4. Мировой дефицит сырья для производства отдельных ЛП (факторов крови, например), квотирование распределения продукции производителями; 5. Выдача разрешений к медицинскому применению в России малоэффективных или неизученных ЛП; 6. Наличие (или появление) других заболеваний, требующих дорогостоящих ЛП, но не включенных в финансирование за счет федерального бюджета.
Внешняя среда лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации	

Рисунок 11 - Матрица SWOT-анализа стратегии обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами

Как видно из рисунка 11 (курсив), слабые стороны и угрозы включают вопросы, связанные с контрактной системой. Существующие недостатки в контрактном законодательстве снижают такие виды доступности лекарственной помощи, оказываемой ДЛП как физическую, временную и экономическую) (таблица 4).

Таблица 4 - Анализ существующих недостатков в Федеральном законе от 05.04.2013 № 44-ФЗ, снижающих разные виды доступности дорогостоящих лекарственных препаратов

№ п/п	Действующая норма Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ	Логически вытекающие пояснения о порядке предоставления ДЛП	Недостатки законодательства, влияющие на доступность ДЛП	Вид доступности лекарственной помощи, сниженный в результате отсутствия регулирования
1	2	3	4	5
1	Часть 6 пункта 1 статьи 33 в правилах описания объекта закупки предусмотрены требования, что заказчик вправе при составлении технического задания на поставку ЛП установить в описании торговые наименования	В требованиях установлено: Торговые наименования ЛП возможно указывать в том случае, если они входят в перечень ЛП, закупаемых по торговым наименованиям, который утверждается Правительством РФ	Перечень ДЛП, закупка которых разрешена по торговым наименованиям, не утвержден.	Физическая доступность снижается, т.к. отсутствует механизм централизованной закупки необходимых дорогостоящих лекарственных препаратов
2	Пункт 4 статьи 74 заказчик обязан направить запрос о предоставлении котировок не менее чем трем лицам	Должны быть найдены не менее трех юридических лиц для поставки необходимых ЛП	Закупка невозможна при отсутствии этих лиц или при отсутствии ответа на запрос	Физическая и временная доступность снижается, т.к. необходимо найти ответ от трех лиц
3	Пункт 1 статьи 76 Заказчик вправе закупить ЛП, необходимые для оказания скорой, специализированной, экстренной или неотложной медицинской помощи путем проведения запроса котировок независимо от цены контракта по решению суда	Для решения вопроса закупки необходимо обратиться в суд и судом должно быть вынесено определение об обеспечении иска, поданного заказчиком в связи с неисполнением контракта	Для гражданского судопроизводства требуется время[4].	Временная, физическая и экономическая доступности лекарственной помощи снижаются

Одной из причин снижения доступности ДЛП является отсутствие границ их стоимости при отнесении к «дорогостоящим». Следовало бы установить показатели цены, причем как нижние, так и верхние границы - «интервал стоимости ЛП». При этом установление даже нижней границы цены ЛП уже позволяет отнести ЛП к понятию «дорогостоящий».

Проведенный анализ позволил установить, что наименее изученным сегментом СЛЮ является предоставление дорогостоящих ЛП для лечения редких (орфанных) заболеваний. Совместно с Агентством Национальная Ассоциация организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» в 2016 году был проведен межрегиональный мониторинг правоприменительной практики при предоставлении ЛП с целью выявления проблем в финансовом аспекте и установления эффективных моделей управления финансовыми ресурсами. Анализ более 1560 финансово-экономических показателей, полученных от 60 субъектов РФ, показал, что руководители органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья субъектов РФ (N=58) оценили необходимость в предоставлении финансирования из федерального бюджета следующим образом:

- нет необходимости - 2 субъекта РФ (Владимирская область, г. Москва);
- требуется в объеме менее 50% - 20 респондентов;

-требуются в объеме от 50% до 80% от потребности - 20 респондентов;

-требуются в объеме свыше 80% от всей потребности - 17 опрошенных.

Далее было изучено мнение руководителей регионов по вариантам решений, которые могут повысить выполнение субъектами РФ возложенных на них законодательством полномочий по финансированию этого сегмента СЛЮ. Наиболее часто руководители (60%) отмечали, что выполнение обязательств по обеспечению ДЛП для лечения «редких» заболеваний возможно при условии передачи ответственности на федеральный уровень, при этом оплата всех расходов, по мнению экспертов, должна осуществляться в соответствии с потребностью по всей группе «редких» заболеваний.

Результаты проведенного исследования позволили обосновать необходимость установления предела ответственности государства в финансировании лекарственной помощи при предоставлении ДЛП и ввода механизмов контроля расходования государственных финансовых средств. Также были выявлены пробелы в Контрактном законодательстве РФ, снижающие все виды доступности лекарственной помощи.

В ходе проводимых исследований были изучены вопросы доступности лекарственной помощи гражданам при заболеваниях, представляющих опасность для окружающих на примере туберкулеза. Результаты этих исследований позволили сделать следующие выводы: рост расходов финансовых средств обусловлен невыполнением отдельными гражданами рекомендаций по лечению, отсутствием механизмов стимулирования граждан к выполнению санитарно-эпидемиологического режима при лечении туберкулеза, не работающими являются законодательные нормы по недобровольной госпитализации болеющих граждан, не желающих выполнять предписания по лечению (таблица 5).

Таблица 5 - Факторы снижения эффективности лекарственной помощи во фтизиатрии и факторы ее повышения с использованием lean-инструментов

ФАКТОРЫ СНИЖЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ					ФАКТОРЫ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ				
Факторы, повышающие потери при (потребление ЛП и др.)					Факторы, снижающие потери (потребление ЛП и др.)				
Факторы:.....(сокращения: Больной (Б); Врач(Вр); Система лекарственного обеспечения; участие фармацевтических специалистов (СЛО); Государство(Г))	можно удалить влияние	кто реализует влияние фактора*:				факторы и инструменты	кто организатор*		
		Б	Вр	СЛО	Г		СЛО	Вр	Г
Отсутствие приверженности к лечению	ДА	+			+	<i>медицинские факторы:</i>			
Несоблюдение режима труда и отдыха	ДА	+				Своевременное хирургическое лечение по показаниям (Л.К.Богуш М.И.Перельман, Д.Б.Гиллер)		+	
Стрессовые ситуации	Да	+							
Наркомания, алкоголизация	Да	+							
Формирование вторичных форм лекарственной устойчивости: ЛУ, МЛУ, ШЛУ	ДА	+				Наличие современных методов ПЦР-диагностики МБТ			+
Неудовлетворительные социально-бытовые условия (скученность проживания, холодные помещения и т.п.)	ДА	+			+	Возможность исследований мокроты на МБТ на жидких средах			+
Неудовлетворительное питание (несбалансированность по составу, низкая калорийность и т.п.)	ДА	+			+	Назначение комбинированных препаратов	+	+	+
Наличие сопутствующей патологии (психических, эндокринных, гастроэнтерологических и др. заболеваний)	ДА	+	+	+	+	<i>использование Lean-инструментов:</i>			
Несвоевременная смена режима химиотерапии МБТ	ДА		+	+					
Неадекватная лабораторная диагностика МБТ	ДА		+		+	Стандартизированная работа	+	+	+
Отсутствие принудительной госпитализации	ДА				+	Анализ узких мест (что мешает в работе)	+	+	+
Наличие лекарственной устойчивости: ЛУ, МЛУ, ШЛУ	ДА				+	Потери(анализ финансовых и др. потерь)	+		+
Отсутствие контролируемого лечения МБТ	ДА				+	Непрерывный поток (ЛО без перерывов)	+	+	+
Неправильный подбор доз АБП (по весу, возрасту, без учета сопутствующей патологии и проч. причинам)	ДА		+			Умные цели (ставить конкретные цели, определенные во времени, измеримые)	+	+	+
Возможность появления не купируемых побочных действий ЛПП, аллергия	НЕТ/ не всегда		+	+		Гемба (выйти из кабинета и провести время в месте, где идет лечение)	+	+	+
Патогенетическая терапия	ДА		+	+		Анализ основных причин недостатков	+	+	+
Перебои поставок ЛПП	ДА			+	+	Точно и вовремя (непрерывное ЛО)	+	+	+
Разброс эффективности ЛПП различных торговых марок	ДА			+	+	Полная эффективность оборудования,	+	+	+

Как видно из таблицы 5, по каждому фактору, снижающему эффективность лекарственной помощи при лечении туберкулеза, предложены организационные мероприятия, которые позволяют:

- обеспечить непрерывность процесса ЛО;
- уменьшить финансовые и временные потери;
- обеспечить доступность ЛП.

В комплексе эти меры могут изменить ситуацию не только при лечении больных туберкулезом, но и при лечении больных другими социально-опасными заболеваниями. При этом участие, в частности, органов управления фармацией и специалистов фармацевтических организаций в структуре МО является одним из ключевых условий реализации этих мероприятий (таблица 5, раздел СЛО).

Разработанные в ходе проведенных исследований методические подходы и полученные результаты позволили оценить доступность лекарственной помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе, выявить пробелы в законодательстве и предложить пути повышения эффективности лекарственной помощи, оказываемой бесплатно за счет финансовых средств бюджетов.

Глава 6. Анализ доступности лекарственной помощи гражданам Российской Федерации на стационарном этапе

В соответствии с программой исследования на следующем этапе проведен анализ доступности лекарственной помощи гражданам РФ при получении лечения в стационаре. Для решения этой задачи использовались такие методические подходы как: контент-анализ, социологического опроса, логический, статистический, математический.

Установлено, что финансовые ресурсы СЛО для оплаты ЛП, бесплатно или со скидкой, определены Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ). Проведенный анализ данных за 2011 и 2015 годы, показал, что в целом, в 2015 году, на оплату ПГГ расходы за счет консолидированного бюджета составили 478,2 млрд. рублей. Доля бюджетных ассигнований в общих расходах на оплату ПГГ в 2015 году составляла 40,9%, что меньше по сравнению с показателем 2011 года на 16,8%. При этом 38% денежных средств *федерального бюджета*, предназначенных на оплату ЛП, выделяются в виде субвенций и субсидий для оплаты ЛП в составе НСУ для 2,52% населения РФ, а также на оплату доставки дорогостоящих ЛП до субъектов РФ, остальные -на централизованную закупку дорогостоящих ЛП для лечения отдельных семи заболеваний, при лечении которых необходимы ДЛП (7 ВЗН), для лечения социально-значимых заболеваний и вакцинопрофилактики. Из региональных бюджетов оплачиваются ЛП для граждан, отнесенных к «региональным льготникам» и болеющих редкими (орфанными) заболеваниями. Установлено, что получателями ЛП и денежных компенсаций за счет финансовых средств бюджетов различных уровней являются 17,55 % населения РФ.

Разработанные в ходе проведенных исследований методические подходы позволили установить, что действующие механизмы финансового обеспечения лекарственной помощи на этапе выделения и расходования денежных средств бюджетов всех уровней можно классифицировать на экономические, правовые и организационные (рисунок 12):

<p>ЭКОНОМИЧЕСКИЕ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)НОРМАТИВНЫЙ ПОДХОД НА ФЕДЕРАЛЬНОМ УРОВНЕ 2)ИНДЕКСИРОВАНИЕ С УЧЕТОМ УРОВНЯ ИНФЛЯЦИИ; 3)КОРРЕКТИВОВКА В СВЯЗИ С ИЗМЕНЕНИЕМ ЧИСЛЕННОСТИ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ЛП 3)ВОЗВРАТ НЕИЗРАСХОДОВАННЫХ ФИНАНСОВЫХ СРЕДСТВ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ БЮДЖЕТ ПО ИТОГАМ ГОДА И НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ НА ТЕ ЖЕ ЦЕЛИ В БЮДЖЕТЫ СУБЪЕКТОВ ПРИ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СУБЪЕКТАМИ ПОТРЕБНОСТИ В НИХ 	<p>ПРАВОВЫЕ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)ЗАКРЕПЛЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ В НОРМАТИВНЫХ АКТАХ: ФЕДЕРАЛЬНЫХ ЗАКОНАХ, ЗАКОНАХ СУБЪЕКТОВ РФ; 2)УТВЕРЖДЕНИЕ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НОРМАТИВНЫМ ДОКУМЕНТОМ НА УРОВНЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ.
<p>ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)ВЕДЕНИЕ РЕГИСТРОВ ГРАЖДАН - ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ЛП; 2)РАСХОДОВАНИЕ ФИНАНСОВЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ КОНТРАКТНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА; 3)МОНИТОРИНГ РАСХОДОВ ФИНАНСОВЫХ СРЕДСТВ, КОЛИЧЕСТВА ОБСЛУЖЕННЫХ РЕЦЕПТОВ, СТОИМОСТИ ЛП ОТПУЩЕННОГО ПО ОДНОМУ РЕЦЕПТУ. 	

Рисунок 12 - Механизмы финансового обеспечения лекарственной помощи из бюджетов всех уровней

Как видно из рисунка 12, современные принципы финансового обеспечения лекарственной помощи комплексно решают многие вопросы. Вместе с тем, они не включают таких фундаментальных принципов, как равный доступ граждан к государственной социальной поддержке в вопросах лекарственной помощи, не устанавливают таких главенствующих основ в правовом регулировании как ясность и прозрачность, не предусматривают правовых основ по созданию условий (в частности, создание общественных советов) для организации проведения *независимой оценки* качества оказания услуг фармацевтическими организациями.

Проведенный анализ социологического исследования по оценке доступности лекарственной помощи руководителями и пациентами медицинских организаций показал следующее.

По мнению 86,2% руководителей медицинских организаций (N=58) для повышения доступности ЛО граждан, получающих лечение в стационаре, необходимо пересмотреть действующие СМП в части ЛО. Пациенты стационаров (N=311) в 94% случаев не знают о ЛО за счет средств ОМС.

Далее были изучены механизмы предоставления лекарственной помощи гражданам в ОМС: согласование тарифных соглашений, лекарственное обеспечение по СМП, защита прав застрахованных по ОМС и др.

При этом, как показал анализ нормативных правовых актов (НПА), имеются исключения из общих механизмов предоставления ЛП. Так, по жизненным показаниям возможно назначение ЛП, не включенных в ЖНВЛП, в случае индивидуальной непереносимости. Также, в 2015 году ПГГ, предусматривала предоставление ЛП для лечения онкологических заболеваний при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара, но отсутствие широкой информации об этом решении привело к тому, что бюджет этого направления был освоен менее чем наполовину. Таким образом, представляется важнейшей задачей сопровождать изменения условий функционирования лекарственного обеспечения при ОМС системой полноценного и *своевременного информирования* граждан и участников ЛО об этих изменениях.

Как показал проведенный анализ, реформирование здравоохранения на современном этапе характеризуется несколькими особенностями: формирование трехуровневой системы оказания медицинской помощи и организация «одноканального финансирования» через фонды ОМС. Выявлено, что законодательно не урегулирован механизм финансовой защиты прав застрахованных в ОМС в части компенсации им расходов личных средств в случае не предоставления ЛП. При этом специалисты с фармацевтическим образованием не участвуют в экспертной работе СМО системы ОМС, что приводит к «безконтрольности» ЛО и снижает доступность ЛП застрахованным по ОМС гражданам. В условиях реорганизации здравоохранения вопросы ЛО в системе ОМС следует более широко обсуждать с

фармацевтическим сообществом и осуществлять подготовку фармацевтических работников для работы в ОМС.

Далее, исходя из задач проведенного исследования, было изучено мнение руководителей фармацевтических организаций (N=51) и руководителей фармацевтической отрасли в регионах РФ (N=18) о необходимости в ходе подготовки (переподготовки) провизоров освещать актуальные вопросы ЛО. Результаты проведенного исследования мнений руководителей фармации различных уровней отражены на рисунке 13:

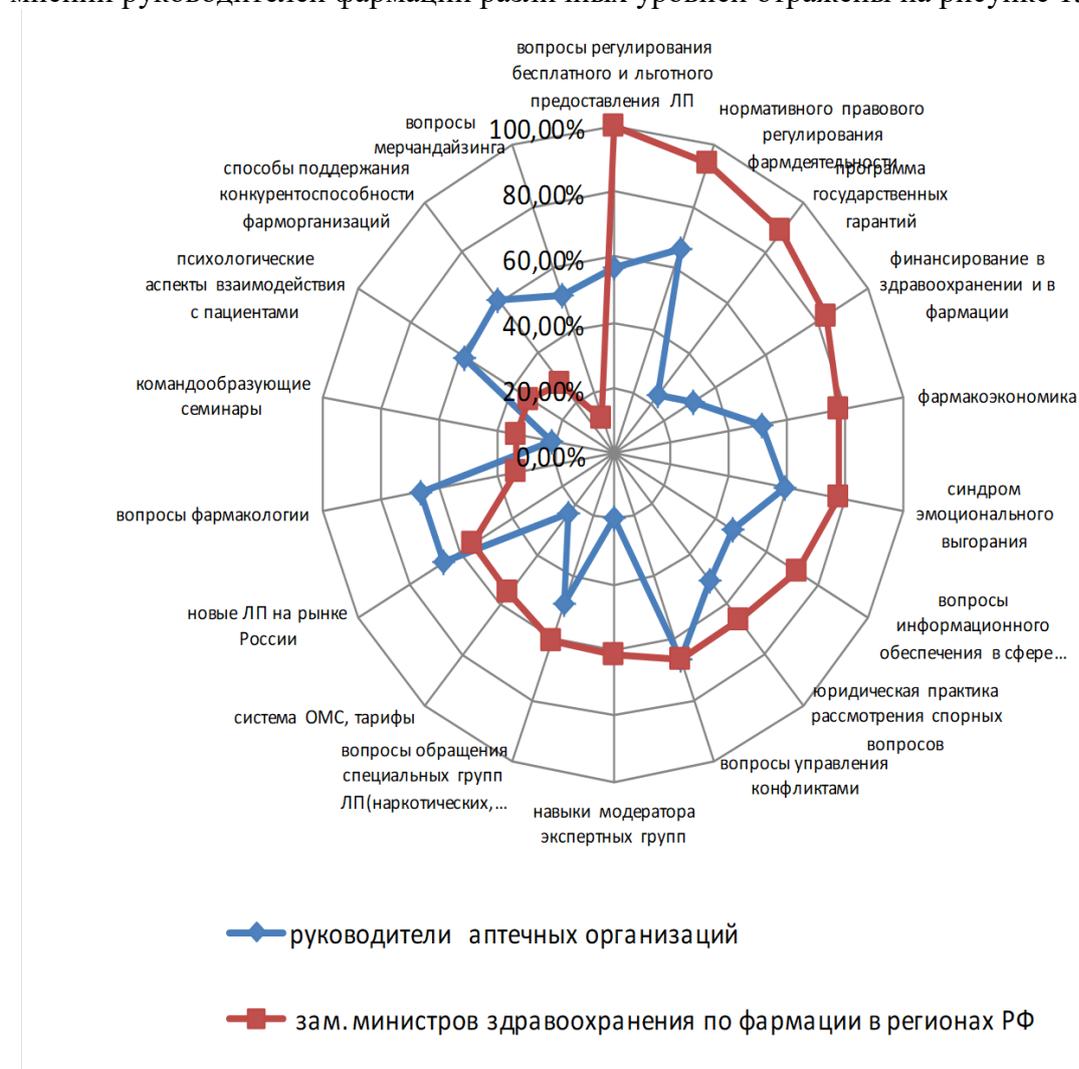


Рисунок 13 - Мнение руководителей фармации разного уровня о вопросах, которые необходимо освещать в программах постдипломной подготовки руководителей фармации.

Как видно из рисунка 13, руководители фармации считают, что в программах подготовки провизоров необходимо освещать вопросы регулирования бесплатного и льготного отпуска ЛП, нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности, программы государственных гарантий, финансирования здравоохранения и фармации, вопросы фармакоэкономики и др. Руководителей фармацевтических организаций интересуют вопросы нормативного правового регулирования фармацевтической деятельности, управления конфликтами, ввода новых ЛП на рынок России и др. Факторами, мешающими в работе, все респонденты указали отсутствие связи с врачами поликлиник, недостаток финансирования ЛО из государственных средств, обилие разных приказов и писем, отсутствие четкости в информации и др. На вопрос: «Знакомы ли Вы с гарантиями по полису ОМС в части лекарственного обеспечения?» респонденты в 78% случаев ответили отрицательно. По данным 91,5% опрошенных в стационарах существует риск оплаты

пациентами ЛП, а бесплатное предоставление медицинской и лекарственной помощи в рамках ПГГ не всегда выполняется.

С учетом полученных результатов нами были изучены вопросы воздействия финансового ресурса системы ОМС на доступность ЛО. Установлено, что расходы на ЛП при ОМС осуществляются по остаточному принципу, хотя Тарифные соглашения, заключаемые СМО и МО, определяют какую часть финансирования необходимо направить на оплату ЛП. При этом лекарственная помощь должна быть оценена с учетом перечня ЛП, среднего количества, частоты применения, стоимости ЛП и затратноёмкости, для чего необходимы *специальные навыки и знания*, которыми обладают специалисты с фармацевтическим образованием. Трудность проведения анализа, обусловлена и тем, что, в среднем, на одно МНН в Государственном реестре указано 54,45 торговых наименований ЛП.

Таким образом, для более точного определения расходов ОМС на лекарственную помощь необходимо обеспечить наличие специалистов с фармацевтическим образованием в медицинских организациях системы ОМС с учетом особенностей профессиональной подготовки фармацевтических кадров.

При изучении финансовой устойчивости системы ОМС установлено, что экономические риски возникают уже на стадии федерального законодательства - при утверждении СМП, Среди экономических рисков (случайные нежелательные убытки) *были выделены экономические риски лекарственного обеспечения (ЭРЛО)*, а мишенями таковых рисков являются медицинские организации и граждане. Социологические исследования подтвердили наличие ЭРЛО при ОМС.

Для снижения ЭРЛО в случаях оказания экстренной и неотложной медицинской помощи необходимо определить стоимость используемых ЛП. Указанную стоимость следует предусмотреть в тарифах на оплату медицинской помощи как *минимальный объем необходимых денежных средств*. Эти денежные средства следует указать в договоре на оплату медицинской помощи между СМО и МО. Данный подход позволит сформировать сбалансированный с имеющимися финансовыми ресурсами объем гарантий по бесплатному предоставлению ЛП.

Далее в ходе исследования установлено, что предпринимаются меры по совершенствованию государственных закупок ЛП. По данным Счетной палаты за 2012 год совокупная доля государственного финансирования закупок ЛП составляла 99,4% от всех финансов, направляемых на оплату ЛП. На современном этапе основной нормой при расходовании государственных финансовых средств, выделяемых на закупку ЛП, является Контрактное законодательство. При его реализации отмечена экономия бюджетных средств от 17% до 30% от выделенных объемов. Выявлено, что основными инструментами Контрактного законодательства является установление следующих обязательных процедур: ограничение цен ЛП, описание объектов закупок, антидемпинговые меры, закупки ЛП при наличии медицинских показаний и др.

Помимо Контрактного законодательства в России осуществляется государственное регулирование ценообразования на ЛП из списка ЖНВЛП посредством разработки ФАС России методических указаний по определению органами исполнительной власти субъектов РФ предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЛП, включенные в указанный перечень. Нами были изучены технологии Контрактного законодательства в аспекте их положительного или отрицательного влияния на отдельные показатели доступности ЛП. (рисунок 14):

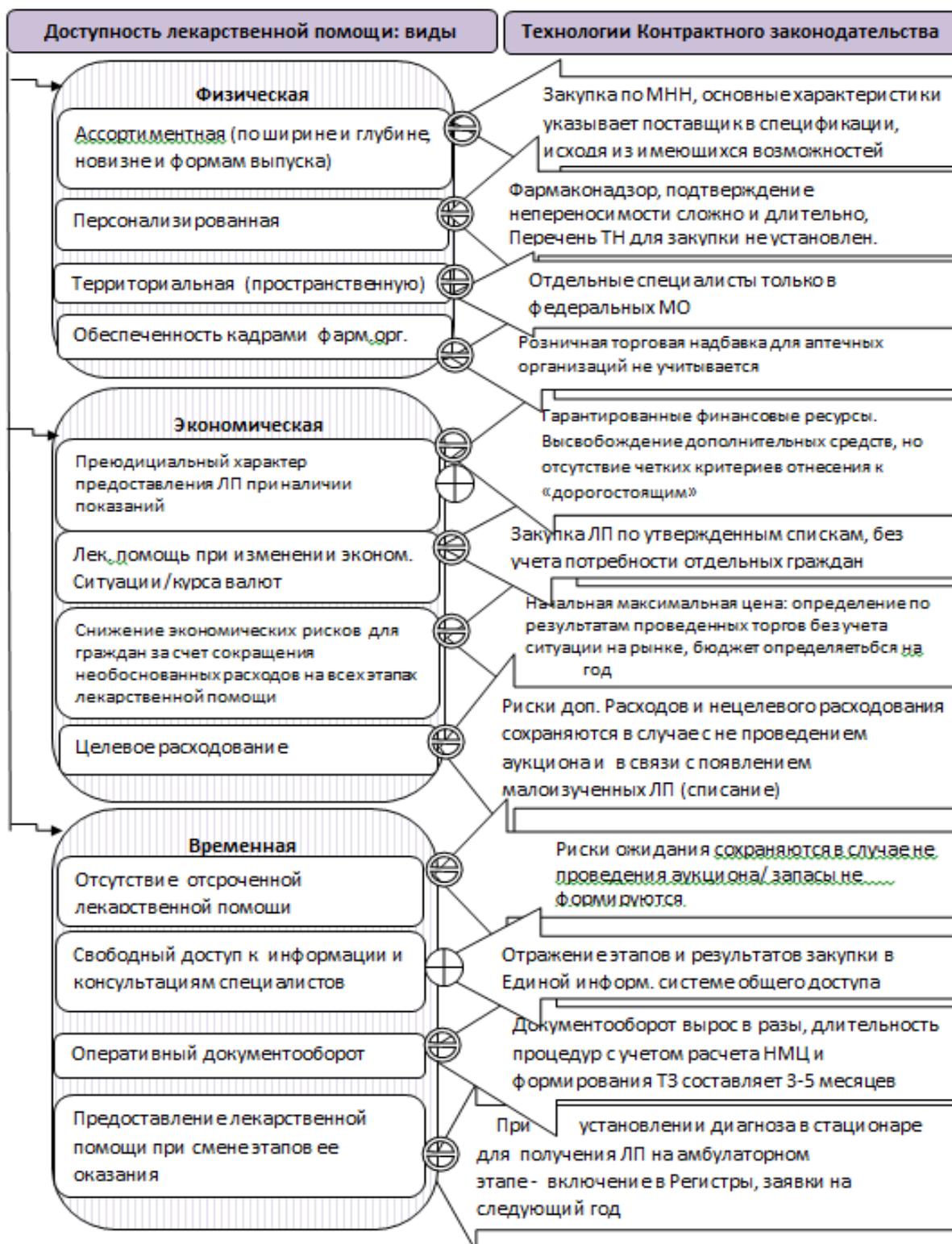


Рисунок 14 - Влияние технологий **Контрактного законодательства** на отдельные показатели доступности ЛП (где: \ominus отрицательный эффект, \oplus положительный).

Как видно из рисунка 14, контрактное законодательство в большинстве случаев оказывает негативное влияние на временную, экономическую и физическую доступность лекарственной помощи.

Временная доступность ЛП является, на наш взгляд, *главнейшим показателем* эффективности лекарственной помощи: *своевременное* предоставление ЛП предполагает, что физическая и экономическая доступность обеспечены.

Для выявления состояния закупок ЛП в рамках контрактного законодательства в регионах РФ нами был изучен опыт 16 регионов и предложения Уполномоченных по правам человека субъектов РФ по его совершенствованию. В 33% ответов содержались различные предложения для совершенствования контрактного законодательства, среди которых:

-повысить эффективность фармаконадзора для информирования органов управления здравоохранением при принятии решений об организации закупок ЛП для граждан, у которых отмечаются индивидуальные противопоказания;

-осуществлять закупки по торговым наименованиям ЛП для «больших» групп граждан, например, для больных сахарным диабетом;

-формировать запасы ЛП для исключения длительного ожидания закупок ЛП, особенно в переходный период между финансовыми годами.

Таким образом, было выявлено, что на этапе оказания стационарной медицинской помощи необходимо совершенствовать государственные механизмы управления доступностью лекарственной помощи в системе ОМС и в рамках контрактного законодательства привлекать к процессам ЛО специалистов с фармацевтическим образованием.

Глава 7. Разработка концептуальных подходов к повышению уровня доступности лекарственной помощи для различных групп населения

На заключительном этапе в соответствии с программой исследования и полученными результатами стояла задача разработать концептуальные подходы к повышению уровня доступности лекарственной помощи для получателей на амбулаторном и стационарном этапах лечения. С целью разработки путей совершенствования ЛО была использована методика интегральных оценок, позволяющая вывести обобщенные показатели разных видов доступности лекарственной помощи, рассчитанные на основе метода анализа иерархий значений измерений, которые отражают динамику изменения состояния СЛО. Путем экспертной оценки с помощью социологического опроса были выявлены наиболее проблемные виды доступности лекарственной помощи, по которым необходимо принимать первоочередные решения в части их совершенствования (рисунок 15):

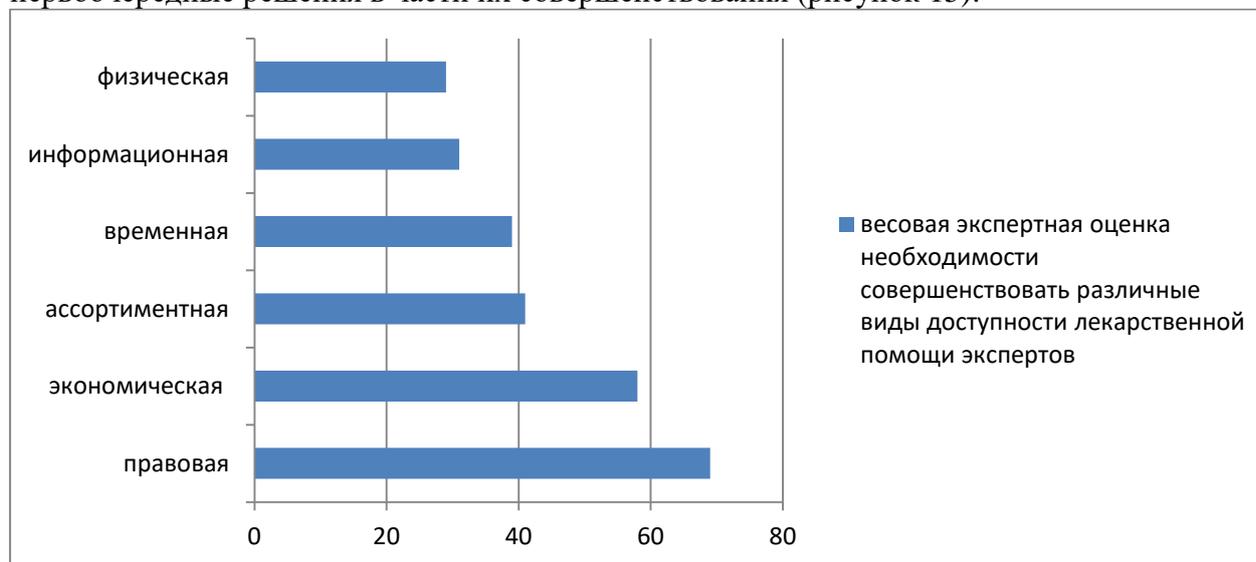


Рисунок 15 - Виды доступности лекарственной помощи, требующие принятия первоочередных мер с целью их совершенствования

Как видно из рисунка 15, полученные результаты анализа свидетельствуют о необходимости первоочередного решения вопросов, относящихся к *правовой доступности лекарственной помощи*: законодательного регулирования вопросов защиты прав граждан, застрахованных по ОМС; компенсации нанесенного ущерба при невыполнении обязательств и нарушении прав граждан; конкретизации гарантий гражданам в предоставлении ЛП по

полису ОМС, повышении ответственности системы ОМС перед застрахованными, отмены права выбора при ОНЛП и др.

Исходя из методики исследования, были предложены показатели мониторинга обеспечения различных видов доступности лекарственной помощи на региональном уровне с интерпретацией показателей (таблица 6).

Таблица 6 - Показатели мониторинга обеспечения различных видов доступности лекарственной помощи в регионе с интерпретацией показателей

Вид доступности лекарственной помощи	Предлагаемый показатель	Интерпретация значений показателей		
		«высокий уровень»	«средний уровень»	«низкий уровень»
		значение показателей при мониторинге		
1	2	3	4	5
Физическая	Доля аптек, участвующих в государственных мероприятиях по лекарственной помощи от общего количества в регионе	от 90% до 100%	от 70% до 90%	до 70%
Информационная	Организация горячей линии	Две и более «горячих линии»: 1) от Росздравнадзора 2) от СМО в системе ОМС	Одна «горячая линия»	Нет «горячих линий»
Временная	Количество рецептов на отсроченном обеспечении из числа выписанных врачами	от 90% до 100%	от 70% до 90%	до 70%
Ассортиментная	Количество МНН лекарственных препаратов на территории в радиусе обеспечения оптовым звеном	от 90% до 100%	от 70% до 90%	до 70%
Экономическая	Розничный товарооборот на лекарственные препараты из перечня ЖНВЛП	до 70% от общего Т/о этой группы ЛП	от 50% до 80%	от 80% до 100%
Правовая	Количество критериев доступности лекарственной помощи, утвержденные нормативными правовыми актами для региона	введены критерии: 1) доступность по ассортименту; 2) доступность по времени; 3) компенсация расходов в случае не предоставления; 4) закупка ЛП при индив. показаниях в срок	критерии: 1) доступн. по ассортименту; 2) доступность по времени;	критерии доступности лек.помощи нормативными документами региона не утверждены

По мнению экспертов, также необходимо решать вопросы, связанные с экономической доступностью лекарственной помощи, в связи с чем на этапе разработки методических подходов к повышению этого вида доступности лекарственной помощи было проанализировано состояние государственных закупок лекарственных ЛП из Перечня ЖНВЛП на основе разработанного алгоритма анализа.

С этой целью была изучена база данных рынка государственных закупок ЛП по МНН, в том числе лекарственных ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций» за 2016 год по завершённым закупкам с сайта www.zakupki.gov.ru. Из полученного массива данных, соответствующих указанным показателям, проводился анализ протоколов проведения аукционов и оценки заявок участников процедуры определения поставщика по 23 –критериям, таких как: вид торгов, дата размещения извещения, № заказа и др.

При этом для целей анализа определялся статус ЛП («Группа ЛП»):

-«уникальный» - при отсутствии воспроизведенных ЛП;

-«неуникальный» - при наличии воспроизведенных ЛП.

При анализе базы данных о закупках было выявлено разнообразие формулировок, отражающих цель использованиякупаемых ЛП. В связи с этим целесообразно унифицировать информацию до стандартных формулировок.

В аспекте влияния различных предложений по изменению процедур закупок и росту временной и экономической доступности ЛП в текущем и моделируемом состояниях была разработана математическая модель.

При этом оценивалась общая длительность торговых процедур, снижение финансовых и временных затрат в абсолютном и относительном измерении для двух состояний: текущего и моделируемого (Модель).

Общая стоимость торгов для моделируемого состояния определялась как сумма торгов каждого вида процедур для уникальных и неуникальных ЛП, отнесенная к проценту снижения цены при заключении долгосрочных ГК при закупках уникальных ЛП, в соответствии с формулой:

$$E_{TC} = \sum c_{mi} \cdot p_{lc} + c_{ai} \quad , \text{ где:}$$

c_{mi} - стоимость торговых процедур уникальных ЛП каждого вида;

c_{ai} - стоимость торговых процедур неуникальных ЛП каждого вида;

p_{lc} - процент снижения цены при заключении долгосрочных ГК уникальных ЛП.

В *Модель* была включена возможность математического анализа чувствительности величин временной и экономической доступности ЛП путем оценки влияния таких основных допущений как:

1. продолжительность торговых процедур;
2. доля ЛП, списанных в результате окончания срока годности;
3. снижение стоимости ЛП при долгосрочных контрактах.

Были также определены *интервалы оценки влияния* на величину временной и экономической доступности ЛП, в пределах которых могут принимать значения вышеприведенные показатели, полученные на основании 5000 симуляций. При этом рассчитывались абсолютные и относительные значения временной и экономической доступности лекарственной помощи.

Использование разработанной Модели позволило получить следующие результаты:

1. Установить, что основной процедурой закупки ЛП в РФ является открытый аукцион в электронной форме. В результате обработки запросов в соответствии с разработанной методикой были отобраны 31 704 торговые процедуры по 170 317 товарным позициям по МНН в рамках государственных закупок ЛП из перечня для НСУ.

2. Исключить 20 367 торговых процедур как не соответствующих критериям по признакам источника финансирования и Заказчика.

3. Сформировать список из 11 337 торговых процедур на 29 615 товарных позиций.

4. Сгруппировать полученные данные с результатами проведения процедур закупки, в электронную таблицу Excel® и указать по каждой товарной позиции:

-статус ЛП (уникальный или неуникальный);

-вид процедуры: электронный аукцион со стоимостью ниже (выше) трех млн руб. или закупки запросом ценовых предложений стоимостью ниже (более) двухсот пятидесяти тыс. руб.;

-длительность каждой торговой процедуры.

5. Установить, что в представленной выборке отражен не весь объем закупленных ЛП, так как общий объем расходов по проанализированным закупкам составлял 21,4 млрд руб., что в 2,1 раза меньше, чем заявленный Минздравом России объем субвенций и субсидий на оплату НСУ, равный в 2016 году 46 млрд руб.

Таким образом, было достигнуто основное «ограничение» анализа, связанное с невозможностью однозначно определить препараты, закупленные в рамках НСУ, по причине некорректного заполнения конкурсной документации заказчиками. Вместе с тем выборка в 29 615 товарных позиций ЛП является достаточной для построения математической Модели. Для целей построения Модели все торговые процедуры были сгруппированы в сводную таблицу по виду торгов и признаку уникальности ЛП.

В результате расчёта Модели по вышеуказанным параметрам общая продолжительность торговых процедур в текущей ситуации составляла 1 046 350 дней, а для

моделируемой ситуации - 980 199 дней. Таким образом, за счёт предложенных изменений в процедуре закупки возможно сэкономить 66 151 дней, что повышает временную доступность на 6,3%, при этом закупка уникальных ЛП по долгосрочным контрактам повышает доступность на 5,48%, а перевод в закупку по решению врачебной комиссии - на 0,90%.

В результате расчёта Модели для текущей ситуации по вышеуказанным параметрам общие расходы на закупаемые ЛП составляют 21,405 млрд руб., а для моделируемой ситуации - 21,063 млрд руб. За счёт предложенных изменений в процедуру закупки ЛП для НСУ путем заключения долгосрочных контрактов на период действия патентной защиты или выхода на рынок воспроизведенных ЛП возможно сэкономить 341,72 млн руб., что повышает экономическую доступность лекарственной помощи на 1,6%.

В соответствии с разработанной методикой анализа чувствительности временной и экономической доступности лекарственной помощи были определены возможные границы колебания основных допущений, сделанных при анализе торгов и моделировании, которые составили +/- 25%.

В ходе исследования установлено, что временная и экономическая доступность ЛП наиболее чувствительны к последнему допущению.

Проведенный вероятностный анализ чувствительности показал прямую линейную зависимость значения временной доступности от изменения продолжительности торговых процедур и доли ЛП, списанных в результате окончания срока годности (рисунок 16).



Рисунок 16 - График распределения временной доступности.

Было установлено, что значение экономической доступности также имеет прямую линейную зависимость от снижения стоимости ЛП при долгосрочных контрактах (рисунок 17).

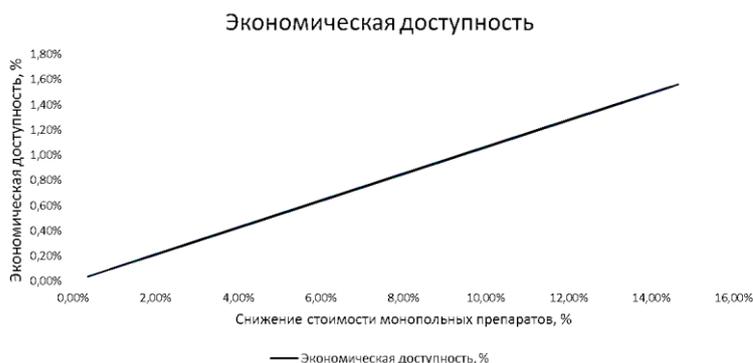


Рисунок 17 - График распределения экономической доступности.

На следующем этапе исследования была разработана научно обоснованная методика распределения средств федерального бюджета, предназначенных на оплату закупок дорогостоящих ЛП (ДЛП).

Распределение между субъектами Российской Федерации финансовых средств федерального бюджета, предназначенных на закупку ДЛП определяли по формуле:

$$T = \sum_{j=1}^x S_j Z_j \theta_j = \sum_{j=1}^x \sum_{i=1}^N P_{ДЛП i} \cdot f_j Z_j \theta_j$$

$\theta_{(1...j)}$

где:

x - субъекты РФ ;

N - количество ЛП;

P длп - массив цен на ДЛП;

-количество включенных в заявку пациентов в субъектах РФ

Таким образом, объем финансирования, например, по болезни Гоше, по двум субъектам РФ может быть рассчитан следующим образом (таблица 7):

Таблица 7 - Решение матрицы определения стоимости лечения болезни Гоше по двум субъектам Российской Федерации

Субъекты РФ	Стоимость ДЛП для лечения больных Болезнью Гоше
Ставропольский край	$T_1 = P_{ДЛП - 1} \cdot f_j Z_j \theta_j$ <p>где: P длп-1 цена за единицу измерения имиглюцеразы; <i>f</i>_i- количество имиглюцеразы, фактически используемое в Ставропольском крае для лечения одного больного болезнью Гоше; <i>Z</i>_i- количество пациентов, указанных в сегменте Федерального регистра по Ставропольскому краю; -коэффициент частоты включения больных болезнью Гоше в заявку по Ставропольскому краю. $\theta_{(1...j)}$ T1= 177,59*42171*8*0,87=52 124 999,04 рубля</p>
Омская область	$T_2 = P_{ДЛП - 1} \cdot f_j Z_j \theta_j$ <p>где: P длп-1 цена за единицу изменения имиглюцеразы; <i>f</i>_i- количество имиглюцеразы, фактически используемое в Омской области для лечения одного больного болезнью Гоше; <i>Z</i>_i- количество пациентов, указанных в сегменте Федерального регистра по Омской области; $\theta_{(1...j)}$ -коэффициент частоты включения больных болезнью Гоше в заявку по Омской области; T2=177,59*57600*3*0,33=10 126 892,16 рублей</p>
Всего по болезни Гоше (в 2 субъектах для примера)	$T = \sum_1^2 T$ <p>T общее= 52 124 999,04+10 126 892,16=62 251 891,2 рубля</p>

Как видно из таблицы 7, предложенная методика позволяет определить общую стоимость ДЛП, необходимых для лечения всех заболеваний, по всем субъектам РФ.

Вместе с тем, оптимизация финансирования и разработка рекомендаций для остальных субъектов РФ по их внедрению возможны только в привязке к наилучшим практикам лечения.

Методика была апробирована и установлен процент отклонения размера финансовых средств, распределенных в соответствии с ней, и размера финансирования, рассчитанного по существующему нормативу. Установлено, что при распределении финансов без учета территориальных особенностей у 73,5% субъектов РФ процент погрешности варьирует в интервале от +10,54% до -69,29%.

Полученные результаты подтвердили эффективность разработанной методики в связи с выявлением значительного количества «ошибок» при распределении финансовых средств, приводящим к несоответствию финансирования, что позволит снизить риски неадекватного распределения финансов и, как следствие, улучшить качество лечебных мероприятий, повысить эффективность расходования финансовых средств федерального бюджета, повысить открытость механизмов обеспечения граждан ДЛП.

Разработанные в ходе проведения исследований методические подходы и полученные результаты позволили на последнем этапе исследования спроектировать Концептуальную модель совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи в современных экономических условиях.

Установлено, что механизмы государственного управления лекарственным обеспечением в большинстве случаев являются контрпродуктивными, несмотря на значительные расходы государства. Основными причинами такой ситуации являются экономическая разбалансированность СЛО, недостаток необходимой информации и практическое отсутствие специалистов с фармацевтическим образованием в системе ЛО при принятии оперативных управленческих решений.

Целью генерируемой концепции являлось создание модели, позволяющей достичь конструктивно-адекватного эквilibра между потребностями граждан в получении лекарственной помощи, с одной стороны, и возможностями государства и институциональной фармацевтической среды - с другой, с учетом существенных факторов влияния. Проведенные исследования позволили определить возможные пути достижения сбалансированности объема государственных гарантий и денежных ресурсов.

Модель предполагает ввод к полисам ОМС набора опций по предоставлению лекарственной помощи и заключение «Информированного согласия» на осуществление контрольных мероприятий по оценке приверженности граждан к выполнению врачебных назначений по применению ЛП отдельными категориями граждан (таблица 8).

Таблица 8 - Дополнительные опции к полисам ОМС для повышения доступности лекарственной помощи гражданам Российской Федерации

№ п\п	Категории граждан	Дополнительные опции к полисам ОМС	Гарантии в лекарственной помощи, дополнительные к гарантиям по полису ОМС	Дополнительные обязательства граждан перед СМО	Возможные меры при невыполнении обязательств гражданами
1	Все граждане Российской Федерации	1.«Лекарственное обеспечение ЖНВЛП»	Базовый уровень: ЛП на всех этапах оказания медицинской помощи в рамках ПТГ, а также для выполнения «Национального календаря прививок»	Базовый уровень: защита прав, информирование и компенсация расходов.	При фактах нарушения рекомендаций врача - введение «соплатежа» из личных средств
2	Граждане отдельных категорий, которым гарантируется предоставление государственной социальной помощи в виде ОНЛП в рамках НСУ	1.«Лекарственное обеспечение ЖНВЛП» 2.«Специальная опция для НСУ»	Базовый уровень, плюс: 1.ЛП из ЖНВЛП по торговым наименованиям (по оригинальным ЛП), а также с утверждением «Индивидуального» перечня ЛП; 2.специпитание для детей-инвалидов (по перечню); 3.медицинские изделия (по перечню).	Базовый уровень, плюс внеочередное обслуживание, доставка домой при невозможности посещать аптеку	
3	Граждане, болеющие социально опасными заболеваниями: ВИЧ/СПИД, туберкулез, гепатиты В и С.	1.«Лекарственное обеспечение ЖНВЛП» 2.Информированное согласие на контроль.	Базовый уровень, плюс Предоставление ЛП для лечения социально значимых и опасных заболеваний	Базовый уровень, плюс контроль	Принудительная госпитализация и лечение При фактах нарушения рекомендаций врача - введение «соплатежа» из личных средств
5	Граждане, для лечения которых необходимы дорогостоящие ЛП (в т.ч. по редким заболеваниям)	1.«Лекарственное обеспечение ЖНВЛП» 2.Информированное согласие на контроль.	Базовый уровень плюс предоставление ДЛП	Базовый уровень, плюс контроль	Отмена предоставления ДЛП.
6	Региональные «льготники» (по решению регионов)	1.«Лекарственное обеспечение ЖНВЛП».	Базовый уровень, плюс ЛП по решению регионов	Базовый уровень+ решение регионов	

При обнаружении нарушений по приему ЛП со стороны граждан СМО могут применять «зеркальные меры», заключающиеся в принятии решений об изменении объема

государственных обязательств перед такими гражданами, например, по отмене решений о предоставлении ДЛП за счет государственного финансирования.

Предложения по дополнительным опциям к полисам ОМС позволят обеспечить всем гражданам возможность получать ЛП из перечня ЖНВЛП бесплатно на всех этапах оказания медицинской и лекарственной помощи:

- установить единообразие при принятии органами исполнительной власти в сфере охраны здоровья и фармации управленческих решений при оказании лекарственной помощи;
- включить все механизмы страховой защиты прав граждан при получении лекарственной помощи по полису ОМС;
- оценить лекарственную помощь, оказываемую гражданам на различных этапах оказания медицинской и лекарственной помощи;
- повысить доверие граждан к мерам государственной социальной помощи и поддержки в части предоставления лекарственной помощи за счет средств государства и внебюджетных финансовых средств.
- повысить роль фармации в системе здравоохранения;

На основе полученных результатов разработаны организационно-функциональные подходы к государственному управлению «доходной» и «расходной» частями СЛО, включающие различные государственные механизмы управления на всех уровнях: (рисунок 18).

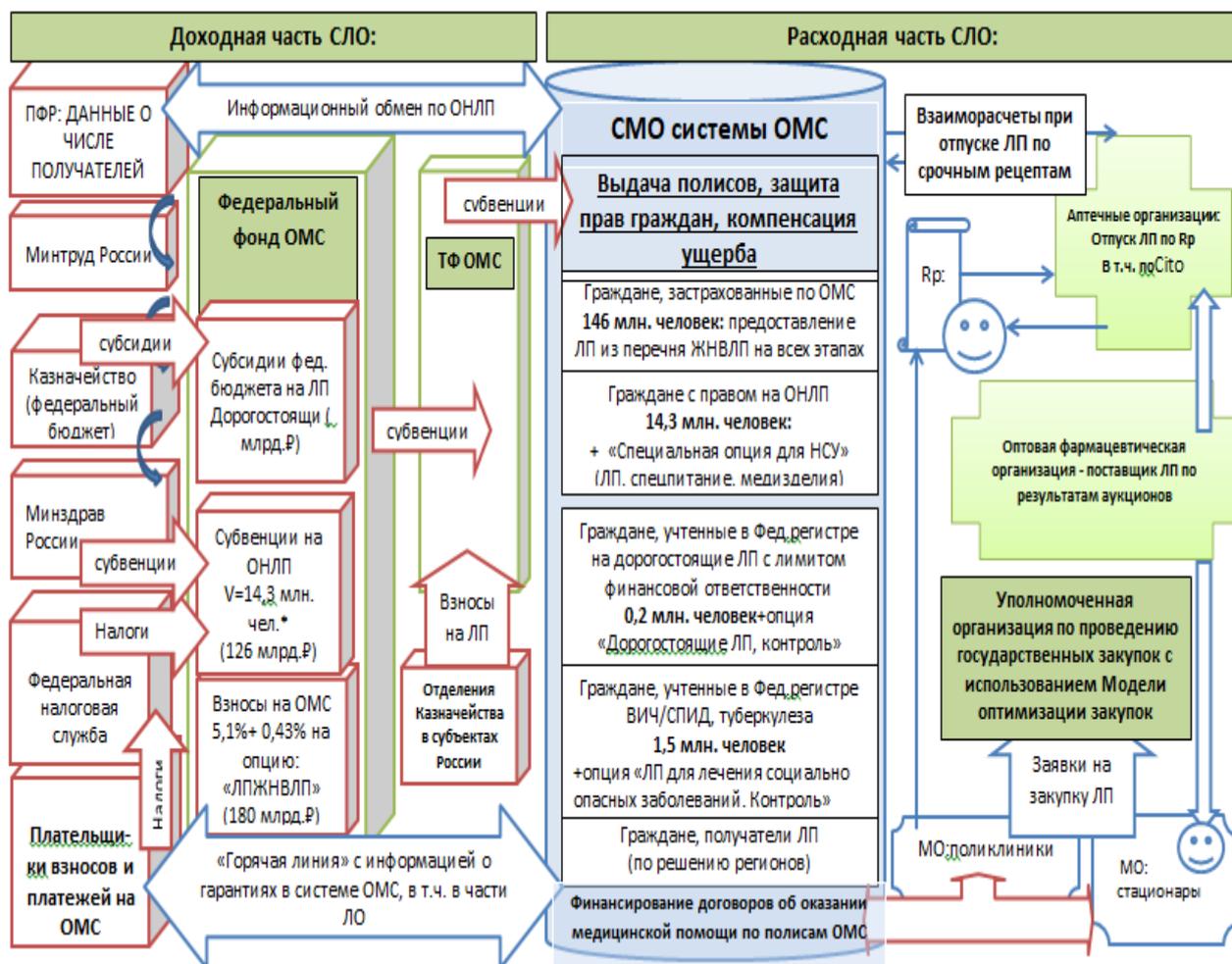


Рисунок 18 - Организационно-функциональные подходы к государственному управлению «доходной» и «расходной» частями СЛО

Разработанные предложения по повышению доступности лекарственной помощи нашли отражение в Концептуальной модели совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи, представленной на рисунке 19:

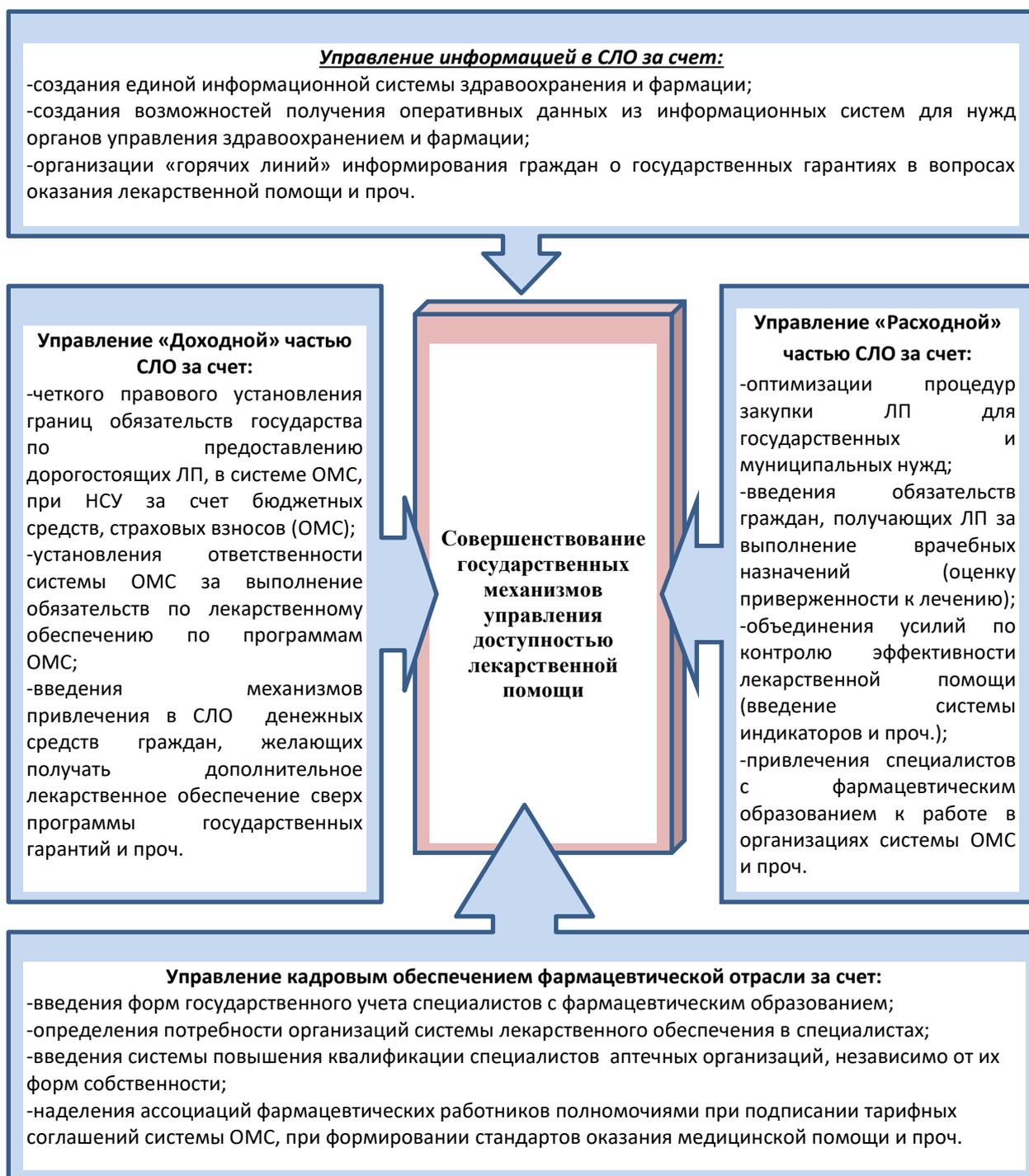


Рисунок 19 - Концептуальная модель совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи

Предложенная Концептуальная модель позволяет системно подойти к совершенствованию государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи за счет управления «Доходной» и «Расходной» частями СЛО, ее информатизацией и кадровым обеспечением.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. В результате анализа данных научной литературы и нормативной базы по вопросам предоставления лекарственной помощи гражданам России выявлены основные этапы развития и современное состояние системы лекарственного обеспечения в стране. С учетом значимости проблемы установлено, что исследований, направленных на совершенствование государственных механизмов управления с целью повышения доступности лекарственной помощи на всех этапах ее оказания в условиях многоаспектных изменений в фармации и здравоохранении на современном этапе не проводилось. Разработка теоретических и методических основ их оптимизации является целесообразной и актуальной.

2. С применением логического и контент-анализа данных научной литературы и нормативных документов определены основные группы факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи в СЛО: 1) внешние (природные, техногенные, геополитические, макроэкономические, оценка технологий здравоохранения, развитие фундаментальных наук), опосредованно влияющие; 2) внутренние – ресурсы (правовые, финансовые, кадровые, информационные, социально-демографические) и технологии (организационно-функциональные, медицинская помощь, развитие фармацевтической промышленности), оказывающие непосредственное влияние.

3. С применением системного, логико-структурного, институционального анализа и процессного подхода обоснована и разработана методология исследования управления доступностью лекарственной помощи различным категориям населения (в рамках ОМС, НСУ, 7 ВЗН, социально-опасных заболеваний). Методология базируется на разработанной нами концепции доступности лекарственной помощи, научно обоснованном комплексе методов и принципов ее исследования, включая подходы к изучению государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи на различных этапах ее оказания, а также структурно-логическое многокритериальное моделирование стратегических направлений модернизации СЛО.

4. В процессе изучения факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи, выявлен прирост заболеваемости за последние 14 лет по всем болезням на 8,1%, наибольший рост отмечается по заболеваниям системы кровообращения. Главными информационными ресурсами в СЛО являются перечни ЛП. Выявлено, что самой недоступной информацией на современном этапе является информация о результатах фармаконадзора и минимальных ценах на ЛП при их закупках для государственных и муниципальных нужд. Это свидетельствует о необходимости создания единого информационного пространства в системе здравоохранения и более благоприятных условий функционирования всех институциональных элементов фармацевтического рынка.

5. В результате оценки кадрового фармацевтического ресурса как важного фактора обеспечения доступности лекарственной помощи выявлено следующее: 1) фрагментарность централизованного сбора сведений об обеспеченности фармацевтического рынка кадрами; 2) негативная тенденция к сокращению на 6% (с 36,0 до 33,8 тыс. человек) числа студентов по специальности «Фармация»; 3) конфликт между стратегическими планами руководства фармации и тактикой руководителей аптек различных форм собственности по поводу повышения квалификации специалистов; 4) среди аптечных специалистов, осуществляющих лекарственную помощь на этапе амбулаторно-поликлинического звена, высок уровень синдрома эмоционального выгорания.

6. С использованием данных социологического опроса выявлены потребности и сформирован перечень необходимой информации для различных групп потребителей в области доступности лекарственной помощи. Предложены подходы к совершенствованию государственного механизма информационного управления в СЛЮ на основе организационно-функциональной модели формирования единого информационного пространства, позволяющего обеспечить государственный заказ на предоставление гражданам необходимых ЛП, а также доступность лекарственной помощи, адекватную существующей потребности, по всем показателям: правовым, экономическим, физическим и временным.

7. С использованием логико-структурного, системного и процессного подхода к предоставлению отдельным категориям граждан необходимых ЛП в составе НСУ, на основании изучения ряда показателей (расходных, демографических возрастных, потребительских) разработаны научно обоснованные подходы к управлению государственной социальной помощью. При этом главным принципом служит реализация государственного механизма стимулирования страхования получателей ЛП в рамках НСУ и приоритетности массового права над индивидуальным правом выбора мер социальной поддержки.

8. Установлено, что при реализации ОНЛП ключевое воздействие на различные виды доступности ЛП оказывают НПА по Контрактной системе, по государственному регулированию ценообразования и системы ОМС, которые осуществляются без учета мнения фармацевтического сообщества. К факторам, влияющим на ассортиментную доступность ЛП в регионах РФ при ОНЛП, относятся: размер норматива финансовых затрат на одного получателя ОНЛП в месяц; срок передачи субвенций на ОНЛП в бюджеты субъектов РФ; проведение процедур закупок ЛП по контрактному законодательству, ценообразование на ЛП в регионах, структура заболеваний и, соответственно, потребность в ЛП, что приводит к несоответствию федеральному перечню ЛП. Отказ граждан от ОНЛП с

сохранением права получить ЛП за счет средств бюджетов субъектов РФ приводит к снижению доступности ЛП для граждан, получающих ЛП бесплатно или со скидкой по региональным программам, в связи с чем возникающий конфликт интересов различных категорий граждан требует законодательного разрешения.

9. С применением комплекса методов обоснована и разработана методика математического моделирования системы распределения финансирования на дорогостоящие ЛП с учетом индивидуализированных персональных данных регистров граждан – потребителей дорогостоящих ЛП, а также сложившейся практики в субъектах РФ при предоставлении лекарственной помощи за счет финансовых средств федерального бюджета. Методика позволяет устранить выявленную погрешность существующего распределения финансовых средств на основе нормативного подхода, приводящего к несоответствию реальной потребности в финансовых средствах в размере от $\pm 10\%$ до 69% у $73,5\%$ субъектов РФ.

10. Предложенные методологические подходы к использованию многофакторного анализа состояния доступности лекарственной помощи при социально опасных заболеваниях позволили с использованием lean-инструментария разработать научно обоснованный комплекс снижения потерь при проведении лекарственной терапии и экономических рисков ее удорожания за счет консолидации усилий органов государственной власти, специалистов фармации и здравоохранения, больных - потребителей ЛП.

11. На основании мониторинга финансового обеспечения регионов (N=61) для лечения редких (орфанных) заболеваний установлено, что стоимость годового курса лечения на одного больного нередко составляет более 22 млн. руб., а объем сложившегося дефицита финансирования в регионах колеблется от 1,870 млрд. руб. до 2,284 млрд. руб. Разработаны предложения по совершенствованию государственного механизма смешанного финансирования и согласия потребителей при обеспечении граждан необходимыми дорогостоящими ЛП путем принятия норм по равному доступу граждан к правам и установления «интервала» финансовой ответственности государства.

12. На основании анализа современных финансово-управленческих подходов к оплате лекарственной и медицинской помощи в системе ОМС выявлено, что стоимость лекарственной помощи, предусмотренной СМП, в структуре тарифа системы ОМС достигает по отдельным стандартам 638%, при этом тарифные соглашения в системе ОМС не учитывают стоимость ЛП, включенных в СМП, механизм компенсации недостатка финансовых ресурсов в системе ОМС отсутствует. Граждане РФ не знают о гарантиях в системе ОМС в 89% случаев. Механизм компенсации недостатка финансовых ресурсов при ЛО в системе ОМС отсутствует. Предложен механизм повышения доступности ЛП,

закрывающийся в установлении уровня доступности ЛП в соответствии с уровнем медицинской организации и тарифами системы ОМС, обоснован размер дополнительного сбора денежных средств, необходимых для обеспечения гарантий в размере 0,43% налоговой ставки по взносам на ОМС (до 5,53%).

13. На основании предложенного механизма стратегического управления доступностью лекарственной помощи обоснована и разработана многофакторная модель, предусматривающая возможность принятия оперативных управленческих решений на основании индикативного мониторинга состояния СЛО и оперативной интерпретации показателей, свидетельствующих о нестабильности СЛО или угрозе невыполнения государственных гарантий. Это позволит совершенствовать государственный тендерный механизм управления и повысить экономическую доступность лекарственной помощи на сумму более 341,72 млн. руб. (1,6%), а также временную доступность лекарственной помощи на 6,3%.

14. В рамках предложенной методологии на основе системного анализа потребления ЛП различными категориями граждан в условиях реформирования здравоохранения разработана Концептуальная модель совершенствования государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи в современных экономических условиях, отражающая механизмы нивелирования дефицита финансирования и правового выравнивания возможностей граждан РФ в обеспечении доступными, безопасными и качественными лекарственными препаратами с соблюдением приоритетных возможностей для отдельных категорий граждан и адекватной ответственности граждан за выполнение назначенного лечения.

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Рейхтман, Т.В. ДЛО: подготовка специалистов. / Т.В. Рейхтман // Новая аптека. -2005. -№ 6. С.34-35.
2. Володин, Н.Н. О подготовке специалистов по дополнительному лекарственному обеспечению / Н.Н. Володин, Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман, И.А. Рехлясов // Здравоохранение. -2005. -№ 7. С.16-19.
3. Шашкова, Г.В. Справочник синонимов лекарственных средств / Г.В. Шашкова, В.К. Лепяхин, Н.В. Юргель, Д.Д. Бешлиева, Т.В. Рейхтман и др. // -М.: РЦ «Фармединфо». 2005. - 496 с.
4. Юргель, Н.В. Организация контрольных мероприятий и оценка эффективности реализации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан Методические рекомендации / Н.В. Юргель, Д.В. Рейхарт, Т.В. Рейхтман и др. под ред. академика РАМН Н.Н. Володина; члена-корреспондента РАМН Р.У. Хабриева, Р.А. Хальфина //—М.: Минздравсоцразвития России, 2005.

5. Юргель, Н.В. Организация дополнительного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации: сборник информационно-методических материалов / Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман, Д.А. Поликарпова и др. // - М.: ГОУ ВУНМЦ, 2005. -136с.
6. Юргель, Н.В. Новая форма рецептурного бланка - инструмент мониторинга в системе дополнительного лекарственного обеспечения / Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман, М.Ю. Хубиева // *Здравоохранение*. -2006. -№ 8. С.14-16.
7. Юргель, Н.В. Рецепт как инструмент мониторинга ДЛО / Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман, М.Ю. Хубиева// *Новая аптека*. -2006. -№ 4. -48 с., С.24-25.
8. Володин, Н.Н. Дополнительное лекарственное обеспечение: право выбора/ Н.Н. Володин, Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман и др. // *Здравоохранение*. -2006. -№ 3. С.29-32.
9. Володин, Н.Н. О механизмах информационного взаимодействия участников дополнительного лекарственного обеспечения / Н.Н. Володин, А.И. Воробьев, Н.В. Юргель, Т.В. Рейхтман // *Здравоохранение*. -2006. -№ 4. С.29-33.
10. Флек, В.О. ДЛО: Совершенствование механизма регулирования расходов / В.О. Флек, Т.В. Рейхтман // *Новая аптека*. -2006. -№ 11. С.29-32.
11. Рейхтман, Т.В. ДЛО: Итоги реализации программы дополнительного лекарственного обеспечения / Т.В. Рейхтман // *Новая аптека*. -2006. -№ 11. С.35-37.
12. Юргель, Н.В. Организация лекарственного обеспечения населения и сельской местности и труднодоступных районах / Н.В. Юргель, Е.А. Тельнова, Р.И. Ягудина, Т.В. Рейхтман и др. // *Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике*. – 2006. - № 2. С.46-49.
13. Рейхтман, Т.В. О ходе реализации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан / Т.В. Рейхтман // *Здравоохранение*. -2006. -№ 11. С.14-18.
14. Рейхтман, Т.В. Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг: методические рекомендации / Т.В. Рейхтман, Д.В. Рейхарт, Н.Н. Володин и др. /-М.: Минздравсоцразвития России, 2006.
15. Флек, В.О. Дополнительное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан: место и роль в Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи / В.О. Флек, Т.В. Рейхтман // *Менеджер здравоохранения*. -2007. -№ 1. С.33-41.
16. Рейхтман, Т.В. Система централизованного обеспечения граждан Российской Федерации дорогостоящими лекарственными средствами /Т.В. Рейхтман, И.М. Афанасьева, И.Л. Курносенко // *Новая аптека. Эффективное управление*. -2010. -№ 7. -56 с., С.63-65.
17. Рейхтман, Т.В. Меры государственной поддержки граждан Российской Федерации в части лекарственного обеспечения. Современные проблемы эффективности управления здравоохранением / Т.В. Рейхтман, под ред. академика РАМН, профессора Вялкова А.И // *Материалы научно-практической конференции с международным участием. РЦ «Фармединфо»*. –2012. С.310-311.
18. Рейхтман, Т.В. Показатели лекарственного обеспечения как элемент системы оценки деятельности медицинской организации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // *Тезисы Конгресса XXI Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство»*. ЗАО РИЦ «Человек и лекарство». -2014. С.315.
19. Рейхтман, Т.В. Роль тарифного соглашения в системе обязательного медицинского страхования в лекарственном обеспечении / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // *Тезисы*

Конгресса XXI Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство». ЗАО РИЦ «Человек и лекарство». -2014. С.314.

20. Рейхтман, Т.В. Государственная социальная помощь граждан Российской Федерации в части лекарственного обеспечения / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики: Материалы IV Всероссийской научно - практической конференции. СОГУ. -2014. С.45-53.

21. Рейхтман, Т.В. Современные аспекты персонализированного учета потребления лекарственных препаратов в Российской Федерации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Актуальные проблемы фармацевтической науки и практики: Материалы IV Всероссийской научно - практической конференции. СОГУ. -2014. С.37-44.

22. Рейхтман, Т.В. Управление экономическими рисками при лекарственном обеспечении граждан в сфере обязательного медицинского страхования / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Научные ведомости БелГУ. Серия Медицина. Фармация. -2014. -№ 11 (182), выпуск 26. С.198-204.

23. Мошкова, Л.В. Современные подходы к модели последипломного обучения специалистов с фармацевтическим образованием / Л.В. Мошкова, Э.А. Коржавых, Л.В. Шукиль, Т.В. Рейхтман // Проблемы преемственности образовательных и профессиональных стандартов в фармации: материалы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. РУДН. -2014. С.99-102.

24. Рейхтман, Т.В. Финансовое обеспечение лекарственной помощи в стационаре (на примере язвенной болезни желудка, двенадцатиперстной кишки) / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Ремедиум. Журнал о рынке лекарств и медицинской технике. -2014, -№ 9. С.54-57.

25. Рейхтман, Т.В. Вопросы информационного обеспечения специалистов с медицинским образованием на различных этапах оказания лекарственной помощи / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Материалы научно-практической конференции «Фармация. Вызова 2014». -2014. С.33-35.

26. Рейхтман, Т.В. Зарубежный опыт лекарственного обеспечения граждан / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Материалы научно-практической конференции «Фармация. Вызова 2014». -2014. С.35-38.

27. Рейхтман, Т.В. Оценка доступности лекарственной помощи населению на различных этапах ее оказания / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Научные ведомости БелГУ, Серия: Медицина, Фармация. -2014. -№ 24(195). С.144-150.

28. Рейхтман, Т.В. Информационное обеспечение деятельности амбулаторно - поликлинических учреждений при предоставлении гражданам необходимых лекарственных препаратов «Актуальные проблемы модернизации системы первичной медицинской помощи и повышения эффективности управления медицинскими организациями»: сборник тезисов Всероссийской научно-практической конференции с международным участием Первого МГМУ им. И.М. Сеченова / Т.В. Рейхтман, под ред. академика РАМН, профессора Вялкова А.И – М.: 2014, С.62-65.

29. Рейхтман, Т.В. Модель социального партнерства в управлении лекарственным обеспечением граждан с участием профессиональных союзов фармацевтических работников. История Российской повседневности: актуальные проблемы»: коллективная монография / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, Л.В. Шукиль под общ. ред. С.Д.Морозова, В.Б.Жиромской – Пенза: РИО ПГСХА, 2014. С.103-116.

30. Рейхтман, Т.В. Современные проблемы перечней лекарственных средств (препаратов), действующих в Российской Федерации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Научные ведомости БелГУ, Серия Медицина. Фармация. -2014. -№ 18 (189), выпуск 27. С.189-195.

31. Рейхтман, Т.В. Изучение влияния locus control на эмоциональное состояние работников аптечных организаций / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Научные ведомости БелГУ, Серия Медицина. Фармация. -2015. -№ 4 (201), выпуск 29, С.131-136.

32. Рейхтман, Т.В. Концептуальные основы совершенствования управления лекарственной помощью в условиях реформирования здравоохранения на современном этапе: сборник Материалов к III Международной научно-практической конференции «Менеджмент и маркетинг в составе современной экономики, науки, образования, практики» Менеджмент та маркетинг у складі сучасної економіки, науки, освіти, практики: Матеріали III міжнародної науково-практичної Internet-конференції -Харків, -2015. С.79-83.

33. Рейхтман, Т.В. О результатах исследования некоторых факторов, влияющих на информирование граждан Российской Федерации о правах в системе лекарственного обеспечения / Т.В. Рейхтман // Фармация и фармакология. -2015. -6(13). С.49-53.

34. Рейхтман, Т.В. Синдром эмоционального выгорания у аптечных работников: методика выявления и компенсации: методические рекомендации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова// – М.: «11-й формат», 2015. – 50 с.

35. Рейхтман, Т.В. Подходы к оптимизации распределения между субъектами Российской Федерации финансовых средств федерального бюджета, предназначенных на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов для медицинского применения / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Современные проблемы науки и образования. – 2015. – № 2-2; URL: <http://www.science-education.ru/ru/article/view?id=21946>.

36. Рейхтман, Т.В. Распределение между субъектами Российской Федерации финансовых средств федерального бюджета, предназначенных на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов для медицинского применения: Методическое пособие рекомендации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // – М.: «11-й формат», 2016. – 39 с.

37. Рейхтман, Т.В. Информационное обеспечение потребителей лекарственных средств на современном этапе /Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Фармация. -2016. -№2. С.41-44.

38. Рейхтман, Т.В. Профессиональная оценка эффективности управления в фармацевтической отрасли / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова // Научные ведомости БелГУ, Серия Медицина. Фармация. -2016. -№ 26 (247), выпуск 36. С.88-96.

39. Рейхтман, Т.В. Пути оптимизации лекарственного обеспечения населения при стационарном лечении / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, Н.П. Ярошенко, В.Б. Жапов // Научные ведомости БелГУ, Серия Медицина. Фармация. -2016. -№ 19 (240), выпуск 35, С.100-105.

40. Рейхтман, Т.В. Анализ конъюнктуры рынка вакансий в сфере фармации / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, М.М. Саповский, Л.А. Дементьева / Тезисы Конгресса XXIII Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство», -М.: ЗАО РИЦ «Человек и лекарство». -2016. С.260.

41. Рейхтман, Т.В. Поиск путей контроля за расходованием государственных финансовых средств, выделяемых на лекарственное обеспечение / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, Е.В. Третьякова / Тезисы Конгресса XXIII Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство», -М.: ЗАО РИЦ «Человек и лекарство». -2016. С.138-139.

42. **Дементьева, Л.А.** Анализ функциональных действий аптечных организаций по контролю качества лекарственных препаратов / **Л.А. Дементьева,** Т.В. Рейхтман, И.А. Туева, Е.В. Балеевская // Тезисы Конгресса XXIII Российский Национальный конгресс «Человек и лекарство», -М.: ЗАО РИЦ «Человек и лекарство». -2016. С.229.

43. Мороз, Т.Л. Доступность обезболивания в 2017 году под угрозой. Что предпринять руководителю медорганизации / Т.Л. Мороз, Л.В. Мошкова, Л.В. Шукиль, Т.В. Рейхтман // Здоровоохранение. -2017, -№1. С.78-87.

44. Рейхтман, Т.В. Пути повышения эффективности лекарственной помощи при лечении туберкулеза / Т.В. Рейхтман, Л.В. Мошкова, Б.Д. Рейхтман, Э.А. Коржавых, А.В. Фомина // Биофармацевтический Журнал. -2017. -№4. С.7-19.

Рейхтман Татьяна Владимировна (Россия)

Совершенствование государственных механизмов управления доступностью лекарственной помощи

В работе выявлены основные этапы развития и современное состояние системы лекарственного обеспечения в стране, обоснована необходимость повышения доступности лекарственной помощи на всех этапах ее оказания, разработаны теоретические и методические основы исследования основных направлений совершенствования.

С применением логического и контент-анализа данных научной литературы и нормативных документов определены основные группы факторов, влияющих на доступность лекарственной помощи – внешние и внутренние. С применением системного, логико-структурного, институционального анализа и процессного подхода обоснована и разработана методология исследования управления доступностью лекарственной помощи различным категориям населения.

Разработаны научно обоснованные подходы к управлению доступностью лекарственной помощи, в том числе дорогостоящей, на этапе оказания амбулаторно-поликлинической и стационарной медицинской помощи. Проведена оценка кадрового фармацевтического ресурса, выявлены направления его совершенствования.

На основании предложенного механизма стратегического управления доступностью лекарственной помощи обоснована и разработана многофакторная модель, предусматривающая возможность принятия оперативных управленческих решений на основании индикативного мониторинга состояния СЛЮ и оперативной интерпретации показателей, свидетельствующих о нестабильности СЛЮ или угрозе невыполнения государственных гарантий.

Rejkhman Tatyana Vladimirovna (Russia)

Improvement of state mechanisms to manage access to pharmaceutical treatment

The Improvement of state managing mechanisms for medicines supply access.

The composition identifies the main stages of development and the current state of the medicines supply system in the country, as well as substantiates the needs for increasing of the medicines supply availability at all stages of its provision. Also the theoretical and methodological outlines for the study of the main areas of medicines supply system improvement are developed.

The main groups of factors affecting the accessibility of medicines supply, both external and internal, are identified using logical and content analysis of scientific literature and regulatory documents.

Using systemic, logical-structural, institutional types of analysis and the process approach the composition substantiates and develops methodology for the study of the management of medicines supply availability to various categories of the population .

In the composition there has been developed the scientifically based approaches to managing of medicines supply availability (also expensive ones) at the stage of providing outpatient/impatient and inpatient medical care. The estimation of the pharmaceutical personnel resource was conducted, as well as the directions of its improvement were revealed.

The multifactor model based on the proposed mechanism for strategic management of access to medicines supply is substantiated and developed, so it is providing the possibility of making operational management decisions based on indicative monitoring of the MSS (Medicines Supply System) status and an operative interpretation of indicatives of the instability of the MSS or the threat of non-fulfillment of state guarantees.