Содержание

Введение

Глава 1. Понятие и система лекарственной помощи

.1 Понятие лекарственной помощи

.2 Система лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам

Глава 2. Страхование лекарственного обеспечения как средство повышения качества медицинской помощи

.1 Лекарственное обеспечение в системе медицинского страхования

.2 Проблемы развития системы лекарственного обеспечения

Заключение

Список литературы

Введение

Своевременное и качественное обеспечение граждан России лекарственными средствами является одной из важнейших задач отечественного здравоохранения, которая представляет собой особую сферу социальной политики государства по обеспечению граждан медицинской и фармацевтической помощью. В настоящее время объем и качество фармацевтической помощи, предоставляемой населению, во многом определяется в зависимости от места его проживания. Одним из факторов доступности лекарственной помощи является физическая, пространственно-временная доступность.

Сложные социально-экономические условия и общественно-политическая обстановка в стране, обусловленные переходом на рыночные отношения, формированием демократического государства и новыми социально-политическими реальностями привели к коренным изменениям в обществе. В результате Российская Федерация к началу нового тысячелетия утратила лидирующую роль на международной арене и вступила в XXI век с ослабленной экономикой. Системный кризис поразил все сферы жизнедеятельности, в том числе систему здравоохранения. В условиях разрушения системы государственного управления произошло снижение уровня социальной безопасности, выразившееся в падении жизненного уровня, существенном ухудшении состояния здоровья российских граждан и показателей рождаемости, инвалидности и смертности, сокращении продолжительности жизни.

Лекарственная терапия является приоритетным видом лечения почти всех заболеваний, так как составляет 95 % врачебных назначений.

В связи с перемещением центра тяжести в финансировании здравоохранения в основном на региональный уровень, особенно острой оказалась социально-экономическая ситуация в системе лекарственного обеспечения населения субъектов Российской Федерации, не имеющих экспортно-ориентированных отраслей или занятых преимущественно производством сельскохозяйственной продукции.

Объектом работы является комплекс общественных отношений в сфере оказания лекарственной помощи населению.

Предметом работы являются правовые нормы, регламентирующие порядок оказания лекарственной помощи населения.

Целью настоящей работы является исследование лекарственной помощи в Российской Федерации.

Для достижения поставленной цели в настоящей работе необходимо последовательно решить ряд промежуточных задач:

1. Дать понятие лекарственной помощи.

2. Раскрыть систему лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам.

. Рассмотреть лекарственное обеспечение в системе медицинского страхования.

. Проанализировать проблемы развития системы лекарственного обеспечения.

Методология настоящей работы включает в себя общенаучные методы анализа, синтеза, индукции, дедукции, классификации, а также исторический, сравнительно-правовой и формально-юридический методы.

Структура настоящей работы включает в себя введение, две главы, заключение и список литературы.

лекарственный медицинский страхование

Глава 1. Понятие и система лекарственной помощи

.1 Понятие лекарственной помощи

Под лекарственными средствами понимаются любые вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, а также для сохранения, предотвращения или прерывания беременности[12,с.10].

На разных стадиях создания лекарственных средств участвуют различные организации многих стран мира. Производство субстанций, входящих в состав конечной продукции предприятий фармацевтической промышленности, придание им удобной для введения в организм пациента формы, а также фасовка и упаковка могут осуществляться на удалённых друг от друга производственных площадках одной страны или в разных странах. Даже держателем удостоверения о регистрации лекарственного средства может выступать не одна компания. В Государственном реестре лекарственных средств (ГРЛС)[3], разрешённых к медицинскому применению на территории Российской Федерации, упоминаются названия фармацевтических фирм почти из 80 стран мира, а на фармацевтическом рынке России сейчас зарегистрировано более 14 тысяч товарных позиций, разрешённых к реализации. В последние годы наблюдается стремительный рост количества обращающихся на рынке товарных позиций, имеющих не только новые торговые названия, но и новые формы выпуска, упаковки или фасовки продукции.

Лекарственная помощь тесно связана с медицинской помощью. Эффективность лечения непосредственно зависит от своевременного обеспечения больных всем арсеналом имеющихся лекарственных средств и препаратов медицинского назначения.

Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения должно обеспечиваться в соответствии с потребностями населения. Вместе с тем низкий уровень жизни подавляющего большинства сограждан, дороговизна многих лекарств на практике приводят к тому, что зачастую лекарственная помощь становиться недоступной. Поэтому особое значение имеет закрепленная в законодательстве система льгот в обеспечении граждан лекарственными средствами и препаратами медицинского назначения[19,с.53].

Действующим законодательством установлены льготы, согласно которым лекарственная помощь гражданам предоставляется бесплатно или со скидкой от полной стоимости лекарств и препаратов медицинского назначения.

Прежде всего, правом на бесплатное лекарственное обеспечение пользуются все граждане, проходящие лечение в стационарных условиях лечебно-профилактических учреждений - больницах, клиниках, госпиталях, диспансерах и т.д. При этом не имеют значения вид заболевания, продолжительность лечения и какие-либо иные обстоятельства.

Бесплатная лекарственная помощь предоставляется: а) при лечении граждан в соответствующих стационарных условиях; б) определённым группам населения; в) лицам, страдающим тяжелыми заболеваниями.

Лекарственные препараты выдаются бесплатно также следующим категориям граждан:

-участникам Великой Отечественной войны;

инвалидам Великой Отечественной войны и приравненным к ним по льготам другим инвалидам;

родителям и женам военнослужащих, погибших вследствие ранения, контузии или увечья, полученных при защите страны или при исполнении иных обязанностей военной службы, либо вследствие заболевания, связанного с пребыванием на фронте;

Героям Советского Союза, Героям Российской Федерации, полным кавалерам ордена Славы;

ветеранам боевых действий на территории других государств;

детям первых трёх лет жизни, а также детям из многодетных семей в возрасте до 6 лет;

инвалидам 1 группы, неработающим инвалидам 2 группы, детям-инвалидам в возрасте до 18 лет;

гражданам, подвергшимся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС[12,с.11].

Кроме того, имеется ряд заболеваний, при которых гражданам лекарства выдаются бесплатно. При заболеваниях СПИД, ВИЧ-инфекционные, онкологические заболевания, психические заболевания (инвалидам 1 и 2 групп), шизофрения и эпилепсия.

Бесплатно выдаются определенные лекарственные средства и препараты, которые предназначены для лечения соответствующего заболевания (при заболевании туберкулезом, при бронхиальной астме, рассеянном склерозе, инфаркте миокарда и пр.

Помимо этих случаев бесплатная лекарственная помощь предусмотрена также и для некоторых категорий служащих определенных министерств и ведомств.

Скидка предоставляется в размере 50% стоимости лекарственных препаратов. Право на эту льготу предоставлено следующим категориям граждан:

пенсионерам, получающим пенсию по старости, инвалидности или по случаю потери кормильца в минимальных размерах;

работающим инвалидам 2 группы, инвалидам 3 группы, признанным безработными;

гражданам принимавших участие в работах по ликвидации последствий аварии на Чернобыльской АЭС в 1988-1990 гг.;

лицам подвергшимся политическим репрессиям в виде лишения свободы, ссылки, высылки, направления на спецпоселение, привлечения к принудительному труду в условиях ограничения свободы, необоснованно помещенным в психиатрические лечебные учреждения и последствии реабилитированным, в том числе из числа репрессированных народов, подвергшихся репрессиям на территории РФ по признакам национальной и иной принадлежности;

лицам, работавшим в годы Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны;

лицам, привлекавшимся органами местной власти к сбору боеприпасов и военной техники, разминированию территорий и объектов в годы Великой Отечественной войны.

Льготы на получение лекарственных средств и изделий медицинского назначения индивидуального пользования со скидкой от их стоимости предусмотрены также и для других групп населения, например для многодетных и малоимущих семей; беременных женщин; безработных[19,с.55].

.2 Система лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам

Отсутствие системы лекарственного обеспечения медицинской помощи в России является одним из последствий развития страны по капиталистическому пути. В условиях рыночных отношений общественная система здравоохранения стала финансироваться по остаточному принципу и перестала ориентироваться на достижение активного долголетия граждан. В определенной мере это обусловлено также тем, что деньги в лечебные учреждения стали поступать в зависимости от показателей, не имеющих отношения к трудоемкости или результатам оказания медицинской помощи (в зависимости от количества посещений поликлиники, совершенных гражданами, или количества дней, проведенных гражданами на больничной койке, и т.д.). Вместе с тем на фоне финансовой стабилизации российской социально-экономической системы и увеличения расходов на систему здравоохранения становится совершенно необходимым создание системы лекарственного обеспечения медицинской помощи (СЛОМП), оказываемой гражданам в соответствии с государственными обязательствами. При отсутствии официально утвержденной общенациональной СЛОМП отдельные важнейшие принципы построения системы уже нашли свое отображение в форме обязательных требований, изложенных в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год (Программа госгарантий)[5,ст.5558].

В соответствии с Программой госгарантий при разработке территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (включая территориальные программы обязательного медицинского страхования), органы государственной власти субъектов Российской Федерации должны определять порядок и условия оказания медицинской помощи гражданам, включающие порядок и условия обеспечения лекарственными препаратами[6,с.18].

Обеспечение граждан лекарственными препаратами должно осуществляться по медицинским показаниям с учётом:

1) видов, условий и форм оказания медицинской помощи;

2) порядков и стандартов медицинской помощи;

) источников финансового обеспечения;

) сбалансированности финансового обеспечения Программы госгарантий в целом.

В Программе не нашли своего отражения вопросы организации системы контроля деятельности медицинских организаций. Это обусловлено тем, что контроль реализации территориальных программ обязательного медицинского страхования, а также договоров на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, проводится в соответствии с установленным Федеральным фондом ОМС порядком организации и проведения контроля предоставления медицинской помощи.

Законом к полномочиям территориальных фондов ОМС отнесено осуществление контроля использования средств обязательного медицинского страхования медицинскими организациями [статья 34]. Контролю подлежат входящие в структуру тарифа на оплату медицинской помощи расходы на приобретение лекарственных средств [статья 35], а также информация о применяемых при оказании медицинской помощи лекарственных препаратах [статья 44].

Приказом ФФОМС от 1.12.2010 г. № 230 «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»[4] предусматривается проведение контрольных мероприятий в форме плановых и внеплановых проверок. Как плановые, так и внеплановые проверки могут проводиться в форме документарной или выездной проверки. В зависимости от поставленных целей и задач проверки проводятся в форме ревизии сохранности материальных и финансовых ценностей, или в форме надзора над выполнением проверяемых организаций требований, установленных нормативными правовыми документами. Однако в приказе нет даже упоминания о необходимости проведения контроля затрат финансовых средств, используемых для приобретения лекарственных средств. В приказе отсутствует упоминание о контроле достаточности приобретаемого ассортимента лекарственных средств ассортименту, необходимому для обеспечения самой возможности оказания медицинской помощи, в том числе их соответствию ассортименту, указанному в стандартах медицинской помощи. Приказ не предполагает проведение сравнения цен на приобретаемые работающими в системе ОМС медицинскими организациями медикаменты с ценами, зарегистрированными в «Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Не проверяется и соблюдение фармацевтическими организациями порядка формирования цены на поставляемую в медицинские организации фармацевтическую продукцию с применением уровня торговых надбавок, установленных в субъекте РФ[6,с.19].

Таким образом, в настоящее время организации (фонды ОМС), созданные для обеспечения финансовой устойчивости системы обязательного медицинского страхования, не в полной мере выполняют свои функции в части проведения контроля над использованием средств обязательного медицинского страхования. В частности, расходы на приобретение медикаментов и перевязочных средств, составляющие в среднем около 14% от общих кассовых расходов в системе ОМС, территориальными фондами ОМС фактически не контролируются, а нарушения выявляются преимущественно при проверке поступающих от граждан жалоб на отсутствие в медицинских организациях медикаментов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Кроме фондов ОМС имеется большое количество организаций, надзирающих над выполнением действующего законодательства, например, Минздрав формирует требования к лекарственным препаратам и допускает их на рынок; Минпромторг выдаёт лицензии производителям, Росздравнадзор - дистрибьюторам, остальным - региональные власти; Россельхознадзор контролирует обращение лекарственных средств для ветеринарного применения; Федеральное медико-биологическое агентство проверяет качество лекарственных препаратов; Роспотребнадзор защищает права потребителей. Однако наличие «семи нянек» не особенно заметно влияет на улучшение ситуации в сфере обращения лекарственных средств[8,с.116].

Известно, что нарушения законодательства легче предупредить, чем исправлять последствия нарушений. С этой целью на протяжении 15 лет проводилась работа по созданию эффективно действующей в реально существующих социально-экономических условиях системы лекарственного обеспечения оказываемой гражданам медицинской помощи, получившей название «формулярной системы гарантированного обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи». За прошедшее время были найдены ответы на множество вопросов, создана не только теоретическая база, но и оказана практическая помощь в составлении почти тысячи формуляров и стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса нескольким сотням лечебно-профилактических учреждений, оказывающих медицинскую помощь в различных условиях.

Опыт по разработке формулярной системы гарантированного обеспечения лекарственными средствами медицинской помощи, оказываемой в лечебно-профилактических учреждениях различного уровня и профиля, показал, что данная система позволяет:

1) конкретизировать обязательства государственных органов исполнительной власти перед гражданами, имеющих конституционное право на получение медицинской помощи, и медицинскими работниками, оказывающих помощь гражданам;

2) уменьшать степень авторитарного (непрофессионального) влияния на осуществление медицинскими работниками профессиональной трудовой деятельности;

) организовать взаимодействие субъектов системы здравоохранения не только на основе административного права, но и на основе консенсуса (договоренностей об исполнении добровольно взятых на себя обязательствах);

) ориентировать врачей на использование при оказании медицинской помощи современных технологий и методик, имеющих доказанное преимущество по сравнению с другими аналогичными технологиями;

) стимулировать у медицинских работников желание к профессиональному росту на основе постоянного обучения;

) восстанавливать нормальное функционирование фармацевтического рынка и ориентировать производителей на производство фармацевтической продукции, необходимой медицинским работникам для максимально эффективного воздействия на этиологию и патогенез заболеваний при наименьшей вероятности возникновения нежелательных эффектов, т.е. наиболее безопасной для больных;

) проводить многофакторный количественный и качественный анализ, а также оценивать деятельность каждого субъекта системы здравоохранения по конечным результатам;

) повышать эффективность использования финансовых средств и материально-технических ресурсов за счёт управленческих решений, оперативно принимаемых по результатам анализа и с учётом экспертных (аудиторских) заключений;

) организовать деятельность многоуровневой и эффективной системы учёта и контроля использования финансовых и материально-технических ресурсов при оказании медицинской помощи гражданам в медицинских организациях вне зависимости от формы собственности и ведомственной подчиненности.

Наиболее простым и эффективным методом предупреждения нарушений при размещении заказов на поставку медикаментов, необходимых для оказания медицинской помощи в конкретной медицинской организации, является проведение закупок в соответствии с разработанными в каждой организации стандартами лекарственного обеспечения лечебного процесса. Стандарты лекарственного обеспечения лечебного процесса, также как и стандарты медицинской помощи, по своей сути являются перечнями, имеющими форму регистров, т.е. перечней, составленных с учётом двух независимых друг от друга показателей (перечень заболеваний и перечень лекарственных средств, использующихся при оказании медицинской помощи). Стандарты лекарственного обеспечения лечебного процесса разрабатываются на основе результатов анализа сгруппированных по классам МКБ-10 обращений граждан в конкретную медицинскую организацию за медицинской помощью, а также результатов анализа проведённых за предшествующие периоды времени закупок или использования лекарственных средств. Актуализация стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса проводится с учётом требований действующего законодательства, а также рекомендаций, содержащихся в утверждаемых Минздравом РФ стандартах медицинской помощи, в клинических рекомендациях и в прочих источниках, содержащих достоверную информацию о научно доказанном положительном действии лекарственных средств.

В соответствии с п. 4 ст. 37 закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»[2,ст.6724] в стандартах медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, должны указываться усредненные показатели частоты применения в соответствии с инструкцией по применению всех зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, разрешенных к медицинскому применению. Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, т.е. не прошедших процедуру государственной регистрации, допускаются по решению врачебной комиссии в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям). Для формирования из данных, имеющихся в Государственном реестре лекарственных средств, стандартов медицинской помощи в форме регистров требуются считанные минуты. Однако стандарты медицинской помощи до сих пор не разработаны при том, что должны вступить в действие с 1 января 2013 года[6,с.20].

В соответствии со ст. 80 закона не подлежат оплате за счёт личных средств граждан при оказании медицинской помощи в рамках Программы госгарантий лекарственные препараты, включенные в «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - Перечень ЖНВЛП), а также лекарственные препараты, назначаемые по жизненным показаниям. Органы управления здравоохранением субъекта Российской Федерации по согласованию с территориальным фондом обязательного медицинского страхования могут при наличии соответствующего финансового обеспечения сформировать сверх Перечня ЖНВЛП территориальные перечни лекарственных средств, необходимые для обеспечения лечебного процесса, проводимого в лечебно-профилактических учреждениях различного уровня и профиля.

Стандарты медицинской помощи, утверждаемые Минздравом РФ, предназначены не для врачей, а для организаторов здравоохранения, обязанных рассчитывать стоимость лечения каждого заболевания и потребность конкретного медучреждения в финансировании на определённый период. Выполнить данное указание возможно при условии разработки в каждой медицинской организации стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса. В соответствии со ст. 17 закона «О техническом регулировании»[1,ст.5140] стандарты организаций могут разрабатываться и утверждаться ими самостоятельно исходя из необходимости применения этих стандартов для повышения уровня безопасности жизни и здоровья граждан (ст. 11) за счёт использования полученных в различных областях медицины знаний и результатов исследований. Порядок разработки, утверждения, учёта, изменения и отмены стандартов устанавливается организациями самостоятельно с учётом добровольного применения стандартов, максимального учёта при разработке стандартов законных интересов заинтересованных лиц, а также обеспечения условий для единообразного применения стандартов.

В разрабатываемых медицинскими организациями стандартах лекарственного обеспечения лечебного процесса указываются лекарственные средства, необходимые для оказания медицинской помощи в конкретной медицинской организации, исходя из утверждённого порядка, имеющихся условий и возможностей для оказания различных видов медицинской помощи. Хорошим подспорьем при разработке стандартов лекарственного обеспечения лечебного процесса является Федеральное руководство по использованию лекарственных средств, содержащее информацию об уровне/категории доказательности применения лекарственных средств по наиболее значимым показаниям. При наличии данных о частоте назначаемости лекарственных средств по определённому коду МКБ-10, ориентировочной дневной дозе, эквивалентной курсовой дозе, стоимости единицы действующего вещества и количестве больных не представляет большого труда рассчитать потребность в финансовых средствах и в количестве потребительских упаковок необходимых для гарантированного обеспечения лечебного процесса. И наоборот, зная сумму выделяемых финансовых средств можно определиться с возможным при данном уровне финансового обеспечения ассортиментом лекарственных средств[8,с.118].

Использование не защищённых патентом (международных) наименований лекарственных средств и форм выпуска, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств, позволяет сформировать техническое задание для закупки медикаментов у фармацевтических организаций в полном соответствии с имеющими требованиями. Представление поставщиками (фармацевтическими организациями), спецификаций в стандартизированном виде, позволяет сформировать или актуализировать на их основе документ - формуляр гарантированного обеспечения лечебного процесса лекарственными средствами, приобретёнными медицинской организацией. Формуляр гарантированного обеспечения лечебного процесса лекарственными средствами также является перечнем, но в отличие от реестров или регистров он имеет объёмную форму, т.к. позволяет учитывать изменения как минимум по трём не связанным между собой показателям. Обязательными для включения в формуляр являются коды МКБ-10, отражающие структуру заболеваемости среди обращающихся за медицинской помощью граждан, информация о лекарственных средствах (фармакологическая группа, международное и торговое наименование, форма выпуска, дозировка), а также финансовые показатели. Учитывая, что объём невозможно отобразить на плоском листе бумаги, формуляр гарантированного обеспечения лечебного процесса лекарственными средствами делается в среде программы MS Excel, позволяющей при распечатке скрыть (но не уничтожить) столбцы, содержащие информацию о финансовых и прочих (наименование фирмы-производителя, стоимость 1 дозы и т.д.) дополнительных показателях. Распечатанный документ, содержащий распределённую по классам МКБ-10 информацию о характеристике приобретённых и имеющихся в наличии лекарственных средств, позволяет оформлять его уже как договор присоединения.

Договором присоединения в соответствии со статьей 428 Гражданского Кодекса РФ признаётся договор, условия которого определены одной из сторон в формулярах или иных стандартных формах и могли быть приняты другой стороной не иначе, как путём присоединения к предложенному договору в целом. Присоединившаяся к договору сторона вправе потребовать расторжения или изменения договора, если договор присоединения исключает или ограничивает ответственность другой стороны за нарушение обязательств, либо содержит другие явно обременительные для присоединившейся стороны условия, которые она не приняла бы при наличии у неё возможности участвовать в определении условий договора[6,с.21].

Таким образом, все задачи, которые должна решать национальная система лекарственного обеспечения медицинской помощи, решаются при использовании формулярной системы гарантированного лекарственного обеспечения медицинской помощи, оказываемой заболевшим гражданам в соответствии с Конституцией РФ за счёт государственного финансирования.

Глава 2. Страхование лекарственного обеспечения как средство повышения качества медицинской помощи

.1 Лекарственное обеспечение в системе медицинского страхования

В проекте Концепции развития системы здравоохранения в Российской Федерации до 2020 года отмечается, что сложившаяся на сегодняшний день ситуация с медикаментозным обеспечением в силу ряда социальных и экономических причин способствует развитию самолечения. Это нивелирует профилактическую функцию здравоохранения и, в конечном итоге, приводит к росту затрат на оказание дорогостоящей стационарной помощи. В качестве одной из ключевых задач для решения вопроса обеспечения населения качественной медицинской помощью авторами Концепции предлагается внедрить в РФ систему лекарственного страхования для предоставления всем гражданам медикаментов в амбулаторных условиях[13,с.322].

В абсолютном большинстве развитых стран возмещение затрат на лекарственную терапию производится на страховой основе. Так, например, во всех странах-членах ЕС в этом процессе в той или иной мере участвуют страховые компании, государственные страховые фонды, некоммерческие общества взаимного страхования и т.д. В России страхование лекарственного обеспечения, на сегодняшний день, носит скорее факультативный характер: по программам ОМС лекарственные средства определенного перечня предоставляются только при прохождении стационарного лечения, при амбулаторном лечении право на льготное получение медикаментов имеют отдельные категории граждан, участвующие в федеральной программе ОНЛС. Эксперименты по изменению порядка оплаты за медикаменты, отпускаемые по льготным рецептам при амбулаторном лечении, с участием страховых компаний были начаты правительством Москвы еще в 1996 году, они были ориентированы на систему ОМС. Страхование лекарственного обеспечения на добровольной основе осуществляют ряд страховых компаний либо в составе добровольного медицинского страхования - ДМС, либо в качестве отдельного лицензируемого вида страховой деятельности - добровольного лекарственного страхования. Такое страхование может включать в себя как обязательное предоставление всех необходимых лекарств при стационарном лечении, в том числе сверх программ государственных гарантий и перечня Жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (ЖНВЛС), так и частичное или полное возмещение их стоимости при амбулаторном лечении[10,с.123].

Кратко принципы лекарственного обеспечения в системе добровольного медицинского страхования можно изложить следующим образом: страхователь - юридическое или дееспособное физическое лицо - заключает в свою пользу или пользу третьих лиц - застрахованных (в случае, когда страхователем выступает юридическое лицо, договора коллективного страхования заключаются им как правило в пользу своих сотрудников) договоры добровольного страхования вероятных медицинских расходов. Это могут быть как договоры ДМС, содержащие пункт о лекарственном обеспечении при амбулаторном лечении, так и отдельные договоры лекарственного страхования. По данным договорам страховщик - страховая медицинская организация - обязуется за обусловленную договором плату (страховую премию) при наступлении оговоренного в договоре события (страхового случая) организовать и оплатить предоставление застрахованному лицу лекарственного обеспечения. Для этого страховщик заключает с медицинскими и аптечными учреждениями двусторонние договоры на предоставление услуг. Страховым случаем может послужить обращение застрахованного лица в аптечное учреждение за получением по рецептам врача лекарственных препаратов и предметов медицинского назначения, предусмотренных договором страхования. То есть при возникновении острого или обострении хронического заболевания застрахованный обращается к врачу за получением консультативно-диагностической помощи и назначением ему лекарственных средств. С выписанным рецептом установленного образца он идет в аптечное учреждение и получает там прописанное лекарство бесплатно или со скидкой в зависимости от условий договора страхования. Дальнейшие взаиморасчеты с аптекой производит медицинская страховая компания, которая кроме функции аккумулирования финансовых средств страхователей, занимается также проведением медико-экономической экспертизы обоснованности назначения лекарств и качества медицинской помощи, составлением программ лекарственного страхования, оптимизацией затрат на лекарственную терапию путем подписания тарифных соглашений с фармацевтическими организациями. Возможен и такой вариант, при котором застрахованный сразу оплачивает в аптеке всю стоимость лекарств, получая возмещение за них уже в страховой компании наличностью при предъявлении документов, удостоверяющих факт отпуска ему медикаментов[13,с.323].

Впрочем, добровольное страхование лекарственного обеспечения при амбулаторном лечении проводится далеко не всеми страховщиками и носит весьма ограниченный характер. С одной стороны, это вызвано опасениями страховых компаний принимать на страхование подобные риски в связи с дефицитом репрезентативной статистки, необходимой для проведения экономически эффективной страховой деятельности, с другой - отсутствием нормативной базы, которая регулировала бы этот процесс.

Ожидается, что реформа системы медицинского страхования в рамках новой Концепции развития здравоохранения будет способствовать искоренению сложившейся ситуации, активному созданию экономических и юридических предпосылок к развитию комплексной системы коммерческого и некоммерческого страхования в здравоохранении, включая страхование лекарственного обеспечения. Источники формирования страховых резервов могут быть различные - это и собственные средства граждан, и платежи работодателей добровольно, как при ДМС, или в составе социального налога, как при ОМС[10,с.124].

2.2 Проблемы развития системы лекарственного обеспечения

Внедрение лекарственного страхования предполагает существенное улучшение ситуации с обеспечением граждан РФ современными и подчас весьма дорогостоящими оригинальными препаратами, повышение доступности качественного лечения и социальной защищенности населения. Помимо этого, переведение лекарственного обеспечения на страховые принципы принесет свои преференции и производителям фармацевтической продукции, обеспечив им не только стабильный и прогнозируемый уровень сбыта, но и существенный прирост рынка в связи с возрастающей покупательной способностью потребителей[17,с.121].

В свете этого актуально изучить имеющийся опыт страховых компаний по лекарственному обеспечению в рамках программ добровольного медицинского страхования. Анализ структуры потребления лекарств, а также таких ключевых показателей лекарственного обеспечения, как средняя цена упаковки препарата и подушевые затраты на медикаментозную терапию, позволят сделать некоторые выводы касательно повышения доступности и качества медицинской помощи в условиях лекарственного страхования.

Поскольку большинство страховых компаний покрывают расходы на лекарства только при стационарном лечении, то изучение специфики обеспечения лекарственными средствами в ДМС на сегодняшний день представляется наиболее релевантным по программам стационарной медицинской помощи. С этой целью нами был проведен статистический анализ лекарственного обеспечения в группе застрахованных лиц возрастом от 18 до 60 лет общей численностью 3580 человек на протяжении трех лет медицинского обслуживания (2005-2007 гг.) в десяти работающих в системе ДМС медицинских учреждениях города Москвы.

В исследуемой группе анализировался уровень госпитализаций, который составил 6,68 % или 66,8 госпитализированных на каждую тысячу человек. Предметом исследования послужило лекарственное обеспечение той части застрахованных, которые проходили курс стационарного лечения с использованием дорогостоящих лекарственных препаратов сверх ценовых лимитов, установленных медицинскими учреждениями - расширенное лекарственное обеспечение (РЛО). Затраты на проведенное лечение составляют 4 862 640 рублей, из них на расширенное лекарственное обеспечение, потребность в котором возникла у 16,3 % от всех госпитализированных, пошло 197 557 рублей. Таким образом, средние затраты на лечение одного госпитализированного составили 20 346 рублей, а средняя величина расходов на РЛО для каждого пролеченного курсом дорогостоящих препаратов - 5810 рублей[9,с.296].

Оплата лечения производилась за счет средств ДМС, учет расходов на расширенное лекарственное обеспечение велся отдельно от затрат на медицинские услуги, пребывание в палате и те медикаменты, стоимость которых изначально включалась медучреждением в цену лечения. В качестве критериев отнесения лекарственного обеспечения к категории расширенного в различных медицинских учреждениях может служить целый ряд параметров. Так, например, 40 % исследуемых ЛПУ закладывают на медикаментозное лечение определенную сумму в виде процента от стоимости койко-дня, которая существенно варьирует в зависимости от отделения и категории палаты. Остальные лекарства, затраты на приобретение которых превышают данную сумму, относятся к расширенному лекарственному обеспечению и дополнительно оплачиваются больным или страховой компанией по отдельной позиции в счете. Другие ЛПУ (30 %) включают в стоимость лечения лекарственное обеспечение лишь в рамках утвержденных внутренними указаниями к тарифам нормативов, единых для всех палат и отделений. Оставшиеся лечебные учреждения (30 %), работающие в системе ДМС, при классифицировании дорогостоящих лекарственных средств руководствуются конкретными перечнями лекарств с введением градации по стоимостным категориям, что также утверждается на уровне внутренней документации[15,с.44].

Средняя стоимость одной упаковки лекарственного средства, предоставленного в рамках расширенного лекарственного обеспечения по программам ДМС, составила порядка 8,5 евро, что серьезно превышает среднюю оптовую цену одной упаковки лекарственного средства при госпитальных закупках в целом по РФ - 1,95 у.е. Столь сильное различие показателей отчасти объясняется тем, что в рамках нашей работы анализировалось лекарственное обеспечение дорогостоящими препаратами, предоставляемыми сверх лимитов стоимости, определенных в ЛПУ. Тем не менее, можно утверждать, что лекарственное страхование будет способствовать существенному увеличению доли дорогостоящих лекарственных препаратов в структуре потребления. Впоследствии это вполне может привести к снижению эластичности спроса на фармацевтическую продукцию из-за уменьшения отведенной на нее доли потребительского бюджета граждан и отсутствия у них мотивации к поиску товаров-субститутов (заменителей) ввиду компенсации затрат на лекарства за счет страховых выплат. Во избежание неконтролируемого роста цен на лекарственные средства целесообразно использование методов разделения затрат между страховой организацией и застрахованным, что достигается применением различного рода франшиз. Франшизой называется мера собственного участия страхователя или застрахованного в ответственности по договору страхования[17,с.123].

Наиболее целесообразно при страховании лекарственного обеспечения использование так называемых безусловных франшиз - определенной в договоре страхования части стоимости лекарственных средств, вычитаемой страховщиком из каждой страховой выплаты и возмещаемой страхователем или застрахованным самостоятельно. Кроме франшиз в качестве механизма регулирования цен на лекарства возможно применение референтных цен, позитивных и негативных перечней лекарственных средств, тарифных соглашений и т.д. Страховая компания, как один из ключевых субъектов лекарственного страхования, должна обладать полномочиями реального влияния на ценовую политику как розничных, так и оптовых фармацевтических организаций, основой для которого являются, в первую очередь, рыночные механизмы. В противном случае, неизбежно возникнет либо проблема недофинансирования лекарственной помощи, либо неконтролируемый рост цен на ЛС и, как следствие, инфляция[9,с.298].

Можно наблюдать определенные отличия между структурой потребления лекарственных средств в госпитальном секторе фармацевтического рынка РФ и в группе застрахованных по добровольному медицинскому страхованию. Так, например, основную долю в общем объеме госпитальных закупок занимает АТС группа J01 - Антибактериальные препараты для системного использования - 20,4, в системе лекарственного страхования ее значимость возрастает более чем вдвое (42,6). Также почти в два раза более весомую нишу занимают плазмозамещающие и перфузионные растворы (17,25 против 9,6), что может свидетельствовать о необходимости повышения качества финансирования лекарственного обеспечения этими группами препаратов. В структуре потребления лекарственных средств в системе ДМС практически отсутствует затраты на противоопухолевые и психотропные препараты, которые составляют существенную долю в общем потреблении лекарств (3 и 5 место по значимости соответственно). В первую очередь это связано с тем, что из системы ДМС законодательно исключен ряд тяжелых хронических заболеваний, в том числе онкологические заболевания, психические расстройства и расстройства поведения. Все это отчасти объясняет возрастающую долю в объеме потребления остальных групп лекарств. Совокупная доля десяти ведущих АТС групп в системе лекарственного страхования составляет 93,99 % против 56,2 % в общем объеме госпитальных закупок, что свидетельствует о строгой целевой направленности средств лекарственного страхования на вполне конкретные дорогостоящие группы лекарств[18,с.44].

Помимо исследования структуры потребления для характеристики качества лекарственного обеспечения в системе ДМС необходима объективная и достоверная оценка клинической эффективности применяемых лекарственных препаратов. Для этой цели нами был проведен анализ всех сделанных в рамках программ ДМС назначений с точки зрения доказательств их эффективности, приведенных в соответствующих статьях Справочника лекарственных средств Формулярного комитета - органа, в функции которого входит научная оценка результатов клинических, клинико-экономических и фармакоэпидемиологических исследований.

В перечень жизненно необходимых лекарственных средств Формулярного комитета вошли 74,6 % из 130 назначений (по МНН) лекарственных средств, сделанных в рамках программ лекарственного страхования. Этот перечень является базисным документом для составления стандартов медицинской помощи, содержащаяся в нем информация об эффективности и безопасности лекарственных средств является основополагающей для оценки целесообразности применения тех или иных фармакотерапевтических технологий[9,с.300].

Подводя итог, можно утверждать, что покрытие расходов на лекарственное обеспечение за счет страховых резервов поспособствует изменению рыночной номенклатуры потребления лекарственных средств в сторону более дорогостоящих медикаментов. Без разработки эффективной саморегулирующейся системы сдерживания затрат это может привести к неконтролируемому росту на фармацевтическую продукцию. В то же время, превалирующее количество назначений лекарственной терапии в системе ДМС оправдано с точки зрения фармакоэкономической и клинической эффективности, что не может не оказывать положительного влияния на качество медицинской помощи.

Заключение

Оказание медицинской помощи заболевшим гражданам в большинстве случаев требует применения тех или иных лекарственных средств. Ассортимент лекарственных средств, разрешённых для медицинского применения, огромен. Список названий уникальных, всемирно узнаваемых фармацевтических субстанций или активных фармацевтических ингредиентов, определяющих основное фармакологическое действие лекарственных средств, велик.

Законодательством устанавливается перечень заболеваний, при которых лекарственная помощь оказывается бесплатно: церебральный паралич; ВИЧ- инфицирование; онкологические заболевания; туберкулез; бронхиальная астма; инфаркт миокарда (первые 6 месяцев); диабет; глаукома и некоторые другие.

Порядок льготного отпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения утвержден постановлением Правительства РФ «О порядке и нормах льготного обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения инвалидов войны и других групп населения».

В соответствии с этим документом лица, имеющие право на льготное лекарственное обеспечение, могут (по желанию) быть прикреплены к аптечному учреждению по месту жительства. В случае, если при обращении в указанное учреждение в нем отсутствует необходимый препарат, то оно обязано оставить рецепт у себя и немедленно принять меры к приобретению лекарственного средства в других аптеках.

Формулярная система гарантированного обеспечения лекарственными средствами лечебного процесса, реализуемого медицинскими работниками при оказании медицинской помощи заболевшим гражданам, полностью соответствует имеющимся правовым и нормативным требованиям, универсальность системы позволяет использовать её возможности в различных условиях оказания медицинской помощи. Не маловажно и то, что внедрение системы не требует выделения дополнительных финансовых средств.

Данная система не имеет никакого отношения к системе оказания социальной помощи, имеющей целью повышение финансового и материального благополучия отдельных категорий граждан за счёт полной или частичной финансовой компенсации понесённых ими расходов на приобретение лекарственных средств при лечении в амбулаторно-поликлинических условиях. Для адресной финансовой поддержки этих граждан вполне достаточен механизм оказания финансовой помощи, действующий в органах социальной защиты населения, т.к. многочисленными исследованиями доказано, что большинство больных не соблюдают назначенный врачом режим приёма лекарственных средств. Вместо предполагаемого введения так называемого «лекарственного страхования» или «лекарственного возмещения» достаточно отрегулировать механизм компенсации затрат на приобретение лекарственных средств, назначенных лечащим врачом, аналогично механизму, действующему при компенсации затрат на оплату услуг ЖКХ.

Список литературы

1. Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «О техническом регулировании» // Собрание законодательства РФ. - 30.12.2002. - № 52 (ч. 1). - Ст. 5140.

2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 28.12.2013) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. - 28.11.2011. - № 48. - Ст. 6724.

. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 746н «Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 31.08.2010 № 18305) // Российская газета. - № 204. - 10.09.2010.

. Приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 16.08.2011) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте РФ 28.01.2011 № 19614) // Российская газета. - № 20. - 02.02.2011.

. Постановление Правительства РФ от 22.10.2012 № 1074 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов» // Собрание законодательства РФ. 28.10.2013. № 43. Ст. 5558.

. Бойко, Ю.А. Система лекарственного обеспечения медицинской помощи / Ю.А. Бойко // Управление общественными и экономическими системами. - 2009. - № 2. - С. 18-23.

. Бороухин, Д.С. Региональные целевые программы как составляющие социального развития территории / Д.С. Бороухин // Вестник Мурманского государственного технического университета. - 2011. - Т. 7. - № 1. - С. 166-169.

. Гашко, Д.В. Обеспечение доступности лекарственной помощи / Д.В. Гашко // Экономика и управление. - 2011. - № 12-2. - С. 116-122.

. Генова, Н.М. Правовые основы оказания гуманитарной помощи в виде лекарственных средств / Н.М. Генова // Личность. Культура. Общество. - 2009. - Т. XI. - № 1. - С. 296-301.

. Дробышева, В.В. Страхование лекарственного обеспечения как средство повышения качества медицинской помощи / В.В. Дробышева // Вестник Тамбовского университета. Серия: Гуманитарные науки. - 2009. - № 10. - С. 123-128.

11. Жолобова, Г.А. Правовое регулирование фармацевтической деятельности в России / Г.А. Жолобова // Известия высших учебных заведений. Правоведение. - 2012. - № 1. - С. 95-129.

. Карпова, М.В. Понятие лекарственной помощи / М.В. Карпова // Известия Самарской государственной сельскохозяйственной академии. - 2011. - № 2. - С. 9-12.

. Кирщина, И.А. Правовое регулирование фармацевтической деятельности / И.А. Кирщина // Казанский медицинский журнал. - 2012. - Т. 93. - № 2. - С. 322-323.

14. Нагорная, И.И. Понятие фармацевтической деятельности в контексте российского права / И.И. Нагорная // Вопросы правоведения. - 2011. - № 2. - С. 341-358.

15. Салихов, Ш.М. Проблемы развития системы лекарственного обеспечения / Ш.М. Салихов // Региональная экономика: теория и практика. - 2011. - № 7. - С. 41-48.

16. Степанищев, С.В. Организация лекарственной помощи / С.В. Степанищев // Экономика и управление. - 2009. - № 2. - С. 138-143.

. Хапов, А.М. Лекарственное обеспечение в системе медицинского страхования / А.М. Хапов // Социально-экономические реформы: региональный аспект. - 2012. - № 4. - С. 121-126.

18. Чатурведи, А.А. Правовое регулирование рынка фармацевтических услуг / А.А. Чатурведи // Экономика. Управление. Право. - 2012. - № 2-2. - С. 41-48.

. Четошников, С.Г. Понятие и система лекарственной помощи / С.Г. Четошников // Регионология. - 2012. - № 3. - С. 53-58.

. Шандра, М.Ю. Правовое положение индивидуального предпринимателя на рынке лекарственных средств / М.Ю. Шандра // Современное право. - 2013. - № 5. - С. 65-67.