

Тельнова Е.А
ОБ УРОВНЯХ, ХАРАКТЕРИЗУЮЩИХ СИСТЕМУ
ДОСТУПНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ФГБНУ «Национальный НИИ общественного здоровья имени
Н.А. Семашко», Россия, Москва

Telnova E.A.
ON THE LEVEL OF DESCRIBING A SYSTEM OF AFFORDABLE
DRUGS

National Research Institute for Public Health, Russia, Moscow

Тельнова Елена Алексеевна - главный научный сотрудник
Национального НИИ общественного здоровья им. Н.А.Семашко

Резюме. Одной из самых острых социальных проблем в системе государственных интересов, влияющих на состояние здоровья нации, является лекарственное обеспечение населения. Основным приоритетом государственной политики в области лекарственной помощи, является качественное лекарственное обслуживание больных. Наиболее важными и актуальными проблемами, возникающими при получении лекарственной помощи, являются доступность лекарственных средств и неудовлетворенность пациентов качеством и эффективностью лекарственного обеспечения.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, лекарственные препараты, доступность.

Summary. One of the most acute social problems in the system of state interests influencing the nation's health state is provision of the population with medicines. The main priority of the state policy in the field of medicinal help is qualitative medicinal service of patients. The most important and urgent problems of medicinal help are accessibility of medicines and patients' dissatisfaction with quality and effectiveness of medicinal provision.

Key words: medical help to the population, medicinal provision, medicinal preparations, accessibility.

На состоявшейся, в 2000 году 53-й Всемирной ассамблее здравоохранения было отмечено, что для трети населения земного

шара, в том числе для большинства людей, проживающих в странах с переходной экономикой Центральной и Восточной Европы, даже основные лекарственные средства недоступны. Лишь незначительной части населения многих регионов мира доступны оригинальные лекарственные средства, стандартно применяемые в экономически развитых странах, так например 95% больных ВИЧ/СПИДом, не получают необходимого лечения, так как стоимость месячного курса фармакотерапии данного заболевания во многих странах превышает 1000 долларов США.

Проблема ограниченной доступности основных лекарственных средств является комплексной. Кроме высокой стоимости, важную роль зачастую играет дефицит эффективных и безопасных лекарственных средств, несоответствие их стандартам качества, нерациональный отбор и назначение, и использование ЛП, отсутствие надлежащих производственных условий, для организации производства качественных и эффективных лекарственных препаратов (ЛП).

Министерством здравоохранения Российской Федерации 13 февраля 2013 года приказом № 66 утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации.

Стратегия определяет приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения.

Цель стратегии – формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения, для удовлетворения потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах, а в качестве результата - повышение доступности лекарственных средств для граждан, в соответствии с перечнем лекарственных средств, предоставляемых бесплатно или с частичной оплатой за счет средств ОМС и государственных программ, вне зависимости от региона проживания.

Система лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, а также фармацевтические предприятия и организации входящие в нее, работают в условиях рынка с соблюдением законов рынка.

Российский фармацевтический рынок по своей природе уникален:

- с одной стороны он (рынок) подчиняется законам рынка (спрос и предложения, конкуренция, прибыль и т.д.);
- с другой имеет социальную направленность т.к. лекарственные средства – это особый товар.

Структура спроса и предложений на российском фармацевтическом рынке принципиально отличается от структуры спроса и предложений в других секторах экономики, а именно:

- это наличие патентной защиты ЛП, а также вывод на рынок лекарственных препаратов возможен только после их регистрации в Минздраве, при этом лекарственные препараты должны быть не только безопасны, но обязательно и эффективны;
- это система, состоящая из врача, назначающего лекарственные средства и выписывающего рецепт, аптеки, отпускающей лекарственные средства, потребителя и субъекта оплаты, которым может быть сам потребитель или государство (федеральный, региональный бюджеты или ФФОМС).

Проблема лекарственного обеспечения в России усложняется еще и тем, что фармацевтический рынок работает в рыночных условиях, а государственная система здравоохранения функционирует как гарант Конституции (41 статья Конституция) и бесплатной медицинской помощи.

В настоящее время, на фармацевтическом рынке России наблюдается парадоксальная ситуация: несмотря на его насыщенность, постоянно обсуждается вопрос ограниченных возможностей в лечении амбулаторных и стационарных больных, связанных с низким уровнем доходов большинства населения и неадекватным бюджетным финансированием лечебных учреждений. Низкая платежеспособность большинства граждан приводит к тому, что лекарственные средства, особенно дорогостоящие, для них недоступны. Лекарственное страхование в Российской Федерации функционирует в усеченном варианте – это программы ОНЛС (ДЛО) и программа 7 ВЗН.

В соответствии с утвержденной государственной программой, идет активное развитие отечественной фармацевтической

промышленности, которое вынуждено коррелировать свои действия с сокращением и неэффективным использованием финансовых средств в здравоохранении, распространением онкологических заболеваний и заболеваний системы кровообращения, увеличением резистентности к антибиотикам, вследствие их нерационального применения и др. Продолжается постепенное увеличение цен, как отечественных, так и импортных лекарственных препаратов. Таким образом, в центре внимания профессионалов и общественности - создание действительно доступной системы лекарственного обеспечения населения, гармонизация социальных и экономических интересов населения, субъектов фармации и здравоохранения в целом.

В сложившейся ситуации необходимо выявление рисков по реализации системы доступности лекарственных препаратов. Большинство населения, а также некоторые специалисты под термином «доступность» лекарственных средств понимают лишь возможность приобретения лекарственных препаратов по низкой (или доступной) цене, в то время как понятие доступности значительно шире (рисунок 1).

Согласно трактовке ВОЗ, понятие «доступность лекарственных средств» рассматривается в двух аспектах:

- физическая доступность (предложение потребителям качественных, эффективных и безопасных лекарственных средств);
- экономическая доступность, с одной стороны включает в себя систему государственного финансирования путем компенсаций больным за ЛП, с другой — систему формирования спроса на лекарственные средства.

Доступность является составной частью системы качества лекарственной помощи населению, при этом под качеством лекарственной помощи понимается не только качество самих лекарственных средств, но и качество оказываемых пациенту услуг по лекарственному обеспечению:

- ✓ - фармацевтическая помощь (индивидуальный заказ и доставка лекарственных средств и др.);
- ✓ - квалификация специалистов;
- ✓ - информационное обеспечение процесса лекарственного обеспечения.



Рисунок 1.

Эффективность и безопасность лекарственных средств должны регулироваться на государственном уровне, путем квалифицированного подхода к регистрации лекарственных средств, в связи с повышением резистентности возбудителей к наиболее известным антибактериальным средствам.

В понятие физической доступности входит:

- ✓ система сбыта продукции (ЛП) - это в первую очередь инфраструктура фармацевтических организаций (аптеки, аптечные пункты и киоски, ФАПы), их достаточность и рациональное, с учетом пространственно-временного фактора расположение, что особенно важно в сельской местности, в труднодоступных и малонаселенных районах;

- ✓ логистика производителей и дистрибьюторов, что, безусловно, важно при планировании доставки лекарственных препаратов сокращению цепи доставки лекарственного средства от производителя к конечному потребителю, в некоторых случаях в такой

цепи присутствуют до 5 оптовых фирм, что значительно повышает конечную стоимость товара;

✓ ассортиментная политика аптеки (наличие ЛП) согласно утвержденным перечням – ЖНВЛП, минимальный ассортимент перечня лекарственных препаратов для отпуска по льготным и бесплатным рецептам, 7 ВЗН, сезонные препараты (противогриппозные, желудочно-кишечные и т.д.).



Рисунок 2.

Экономическая доступность с одной стороны включает в себя систему государственного финансирования путем компенсаций пациентам за ЛП, с другой — систему формирования спроса на лекарственные средства.

В понятие экономической доступности лекарственных препаратов включены:

✓ финансирование лекарственного обеспечения;

- ✓ покупательская способность граждан;
- ✓ взвешенная ценовая политика.

Финансирование лекарственного обеспечения осуществляется из различных источников:

- ✓ федерального бюджета – это программа ОНЛС (льготное лекарственное обеспечение), 7 ВЗН, закупка препаратов для лечения ВИЧ, календарь прививок и т.д.;
- ✓ бюджет субъектов федерации – льготное лекарственное обеспечение в рамках ПП № 890;
- ✓ федеральный и территориальный ФОМСы – госпитальный сегмент фармацевтического рынка;
- ✓ благотворительные фонды;
- ✓ личные средства граждан.

При таком значительном количестве источников финансирования, более 60% от общего объема финансирования приходится на средства граждан и около 40 % на все остальные источники финансирования.

Покупательная способность населения — количество товаров и услуг, которое население способно приобрести в соответствии с имеющимися у людей денежными средствами и при уровне цен на товары и тарифов на услуги, сложившемся в стране. Покупательная способность зависит от уровня доходов (Энциклопедический словарь экономики и права). Покупательная способность — экономический показатель (соответственно он же является и фактором), обратно пропорциональный количеству валюты, необходимой для покрытия определённой потребительской корзины из товаров и услуг.

Одним из важнейших показателей, отражающих доступность фармацевтической помощи населению, а также перспектив развития рынка на территории, выступают покупательские способности или платежеспособный спрос населения, которые связаны с показателями трудовой занятости населения. Известно, что структура расходов человека напрямую зависит от доходов: при минимальных доходах основные траты идут только на товары первой необходимости, а по мере увеличения количества свободных денежных средств растёт доля затрат на приобретение и пользование товарами и услугами, позволяющими максимально облегчить труд, разнообразить и

повысить качество жизни. Разность между денежными доходами и прожиточным минимумом принято рассматривать как показатель покупательской способности населения. Величина прожиточного минимума на территории, в соответствии с федеральным законодательством, представляет собой оценку потребительской корзины, включающей минимальный набор продуктов питания, непродовольственных товаров и услуг, необходимых для сохранения здоровья человека и обеспечения его жизнедеятельности. Таким образом, этот показатель, имея вполне юридический статус, должен быть учтен при оценке уровня фармацевтической помощи. Важнейшие факторы, влияющие на стоимость: полезность, дефицит (редкость), потребность и реальная покупательная способность, в процессе своего взаимодействия формируют экономический принцип спроса и предложения.

Далее подчеркнем, что на всех этапах развития системы здравоохранения ключевой фигурой оставался врач, а в системе обеспечения населения лекарственными средствами его роль является доминирующей. Даже, несмотря на то, что концепция самолечения, принятая в России, является весьма привлекательной, а объем зарегистрированных лекарственных средств достаточно впечатляющий, врач продолжает оставаться тем звеном, к которому с регулярным постоянством обращаются все субъекты рынка – от производителей и дистрибьюторов до конечных потребителей лекарственных средств. В связи с этим, при оценке доступности фармацевтической помощи населению, необходимо учитывать кадровый потенциал, а также квалификацию и специализацию врачей в каждом конкретном территориальном образовании.

Цена новых лекарственных средств, используемых для лечения различных заболеваний, зачастую очень велика, т. е. налицо потенциальный конфликт между стремлением к высокому качеству лекарственных средств и необходимостью сокращения затрат, чтобы обеспечить потребности населения в лечении. Поэтому, необходима поддержка отечественного производителя со стороны, как государства, так и инвесторов. Реализация таких подходов не только повысит эффективность лекарственных средств, но и поддержит собственное производство, что удовлетворит ряд потребностей

населения. Обеспечение доступности подразумевает под собой также контроль качества ЛП.

Экономическая доступность лекарственных средств в условиях рынка и кризиса, явление эластичное, при этом в условиях рынка государственное финансирование сферы здравоохранения постоянно изменяется, неся за собой как положительные, так и отрицательные изменения, что не может не влиять на адекватность медикаментозного лечения.

ВОЗ считает, что затруднение доступа пациента к лекарствам означает снижение качества медицинского обслуживания.

В такой ситуации, особенно важное значение приобретает Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Обеспечение данного вида доступности непосредственно отразится на больном, что имеет большое социальное значение, позволит улучшить практику назначения ЛП врачами. Именно это и является основным фактором, определяющим доступность и эффективность системы здравоохранения.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2014 года № 2724-р « Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств на 2016 год», (которым утверждено 646 МНН), по сравнению (604 МНН, утверждено на 2015 год) с предыдущим распоряжением перечень увеличен на 43 МНН.

Утвержденный распоряжением перечень объединяет в себе, как бы несколько перечней сразу:

- ✓ перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, утвержденный в количестве 335 наименований, против 320 в предыдущем перечне, и увеличен на 15 препаратов, из них 6 имеют Российского производителя;
- ✓ перечень дорогостоящих лекарственных препаратов утвержден в количестве 24 препаратов, против 23;
- ✓ в Минимальный ассортимент лекарственных средств дополнительно включены два МНН (российских производителей, при этом число МНН увеличено с 68 до 70 наименований).

Для создания доступности лекарственных средств необходимо изучение спроса на лекарственные средства, при этом использовать:

- ✓ систематический мониторинг обеспечения населения лекарственными средствами - предполагает оценку доступности ЛП в результате сравнения показателей потребности в них по основным нозологиям заболеваний с фактическим потреблением;
- ✓ осуществление повсеместного учета заболеваемости, формированием реестров пациентов по отдельным нозологиям;
- ✓ проведение опросов потребителей и специалистов-экспертов, анализ тенденций потребления - дадут возможность выявить лекарственные средства, для которых характерен высокий спрос, и осуществить прогнозирование;

Под доступностью фармацевтических услуг, кроме возможности попасть в аптечное учреждение, присутствия в нем необходимого лекарственного средства, необходимо понимать и другие факторы. Главным считается своевременное получение высококвалифицированной фармацевтической помощи при соблюдении условия, что личные расходы потребителя на приобретение лекарственного средства не являются непосильным бременем для семейного или личного бюджета и фактически причиной отказа от лечения.

Нами предлагается рассматривать систему лекарственного обеспечения в виде четырех уровней. В качестве четвертого уровня предлагается уровень потребителя ЛС (пациента), в тоже время, рядом авторов (З. Н. Мнушко, И. В. Тиманюк, Национальный фармацевтический университет Украина) предлагается рассматривать систему в виде трех уровней, не учитывая уровень потребителя. В условиях рынка, потребитель является одновременно как потребителем услуг, так и участником формировании спроса.

Характеристика уровней системы доступности лекарственного обеспечения:

1. Федеральный уровень - к нему можно отнести: Государственную Думу, Минздрав, Минпромторг, Росздравнадзор, Роспотребнадзор.

На данном уровне происходит формирование нормативно - правовой базы по вопросам обращения лекарственных средств. К этому уровню относятся функции регулирования фармацевтического рынка, начиная с функции регистрации лекарственных средств, т.е. вывод препаратов в обращение на рынок. К данному уровню относится также:

- ✓ поддержка отечественной промышленности;
- ✓ контроль качества ЛП;
- ✓ мониторинг, контроль и регулирование уровня цен на ЛП;
- ✓ разработка стандартов, порядков и клинических рекомендаций.

2. Региональный уровень - к нему можно отнести: органы администрации субъектов федерации, органы местного самоуправления, органы управления здравоохранения, территориальные ФОНДЫ ОМС, территориальные органы Росздравнадзора и Роспотребнадзора и т.д.

На данном уровне осуществляется подготовка региональной нормативной базы, формирование условий для физической доступности ЛС, развитие логистики поставок ЛС, осуществляется мониторинг эффективности назначений ЛС, контроль качества ЛС, мониторинг и контроль уровня цен на ЛС.

Уровень предприятия можно детализировать исходя из выполняемых ими функций: на производителей (как отечественных, так и зарубежных), дистрибьюторов и аптеки (аптечные пункты, аптечные киоски, ФАПы).

Отечественные производители – на данном уровне осуществляется управление производственной программой, разработка инновационных препаратов, увеличение ассортиментного портфеля предприятия, управление сбытом продукции, формирование цен с учетом принципов социально – экономической доступности.

Дистрибьюция и логистика поставок – обеспечение правильного хранения и развитие логистики поставок. Формирование цен (торговой надбавки) с учетом социальной направленности товара – ЛС.

Аптека – доступность лекарственных средств на уровне аптечного предприятия представляет собой баланс спроса и предложения определенных лекарственных средств: независимо от формы собственности выполняет социальные функции и соответственно все остальные функции должны учитывать их социальную направленность, формирование ассортиментной и ценовой политики, при этом участие в формировании спроса на ЛП.

Потребители – выполняют двойную функцию с одной стороны – это потребители товара (ЛС) и все, что было до этого описано делается для потребителя, но с другой стороны, потребители принимают самое непосредственное участие в формировании спроса на ЛС.

Таким образом, доступность лекарственных средств можно представить в виде многоуровневой системы. Проблемы доступности можно решать комплексно, с учетом социальной направленности результата.

Литература

1. Мнушко З.М., Тиманюк И.Б. Вестник фармации. Украина № 1-2005 г. Стр57-60
 2. www.hippocrat.com.ua
 3. www.ms.by
 4. www.fin.org.ua
 5. Аннотация научной статьи по медицине и здравоохранению. Автор научной работы — Воронович И.В., Косова И.В., Лоскутова Е.Е.
 6. Журнал Фармация и фармакология выпуск 4(11) 2015 год.
-