

Управление и экономика фармации

Учебник

Под редакцией
профессора И.А. Наркевича

Министерство образования и науки РФ

Рекомендовано ФГАУ «Федеральный институт развития образования» в качестве учебника для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальностям 33.05.01 «Фармация», 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Регистрационный номер рецензии 243 от 18 июля 2016 года



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2019

ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив	11
Предисловие	13
Список сокращений и условных обозначений	16

Часть I. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств

Глава 1. Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования (Е.О. Трофимова)	21
1.1. Международные правовые нормы охраны здоровья	21
1.2. Основные принципы организации лекарственного обеспечения: рекомендации ВОЗ	28
1.3. Прогрессивные тенденции в фармацевтической практике. Этические принципы фармацевта	36
1.4. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения	44
1.5. Характерные особенности и основные тенденции развития мировой фармацевтической отрасли и мирового фармацевтического рынка	58
1.6. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Процессы гармонизации регуляторных требований	68
Контрольные вопросы	80
Глава 2. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок в России. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств (Е.О. Трофимова)	82
2.1. Правовые основы и условия реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации ...	82
2.2. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации: история, современное состояние и перспективы развития. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года	93
2.3. Характеристика и основные тенденции развития российского фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли	111
2.4. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации	126
2.4.1. Основные нормативные правовые акты	127
2.4.2. Полномочия органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств	134
2.4.3. Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов	140
2.4.4. Правовое регулирование регистрации лекарственных средств, фармаконадзор	143
2.4.5. Правовое регулирование производства лекарственных средств	150
2.4.6. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств	153

2.4.7. Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов	158
Контрольные вопросы	167

Часть II. Основы организации фармацевтической деятельности

Глава 3. Правовые основы регулирования фармацевтической деятельности

<i>(Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич)</i>	173
3.1. Понятие фармацевтической деятельности	173
3.2. Лицензирование фармацевтической деятельности	175
3.2.1. Принципы и правила лицензирования	175
3.2.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности	178
3.2.3. Лицензионные требования и условия	180
3.2.4. Субъекты, объекты и процедура лицензирования	184
3.2.5. Лицензионный контроль	188
3.2.6. Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии	195
Контрольные вопросы	198

Глава 4. Оптовые фармацевтические организации (В.А. Маркова)

4.1. Виды, задачи и функции оптовых фармацевтических организаций	199
4.2. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций	202
4.2.1. Формы оптовой торговли	202
4.2.2. Основные складские операции	203
4.3. Структура фармацевтического склада	210
4.3.1. Территориальное устройство и здания фармацевтического склада	211
4.3.2. Внутренняя структура склада	211
4.4. Особенности хранения лекарственных средств для медицинского применения	212
4.4.1. Общие требования к помещениям и организация хранения лекарственных средств	213
4.4.2. Создание необходимого режима хранения	214
4.5. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения	225
4.6. Порядок уничтожения лекарственных средств медицинского применения	227
Контрольные вопросы	229

Глава 5. Розничные фармацевтические организации (Ю.А. Васягина,

<i>Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич, Е.В. Похваленко, С.В. Синопотова)</i>	230
5.1. Виды, задачи и функции аптечных организаций	230
5.2. Состав помещений и оснащение аптечных организаций	233
5.3. Персонал аптечных организаций: группы, современные квалификационные требования и характеристики	235
5.4. Организация рабочих мест в аптечной организации	239

5.5. Санитарный режим в аптечных организациях	241
5.5.1. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций	244
5.5.2. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек	250
5.5.3. Производственный контроль в аптечных организациях	251
5.6. Порядок осуществления отдельных видов работ и услуг в рамках фармацевтической деятельности	256
5.7. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения	257
5.7.1. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов	259
5.7.2. Порядок фармацевтической экспертизы рецепта	274
5.7.3. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов	281
5.7.4. Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету, анаболических стероидов	287
5.7.5. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов и консультирование	288
5.8. Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий населения ...	291
5.8.1. Организация работы аптеки в рамках льготного лекарственного обеспечения населения	292
5.8.2. Порядок отпуска лекарственных препаратов на льготных условиях	293
5.8.3. Ответность аптеки по отпуску лекарственных средств в рамках системы лекарственного обеспечения лиц, имеющих право на льготы	298
5.9. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения	298
5.9.1. Общая характеристика и нормативное регулирование производственной функции аптечной организации	298
5.9.2. Санитарный режим производственных помещений	300
5.9.3. Санитарные требования к изготовлению нестерильных лекарственных форм	302
5.9.4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока	303
5.9.5. Санитарные требования к изготовлению лекарственных препаратов в асептических условиях	305
5.9.6. Санитарно-гигиенические требования к производственному персоналу (в том числе асептического блока)	305
5.9.7. Контроль соблюдения требований санитарного режима в аптечных организациях	307
5.9.8. Материально-техническое оснащение производственных помещений в аптечной организации	308
5.9.9. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации	317
5.9.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов ...	320

5.9.11. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов	326
Контрольные вопросы	328
Глава 6. Лекарственное обеспечение стационарных больных	
<i>(А.В. Рудакова, Е.В. Похваленко)</i>	330
6.1. Организация работы больничных и межбольничных аптек	330
6.1.1. Больничная аптека	331
6.1.2. Межбольничная аптека	339
6.2. Формулярная система и оценка медицинских технологий	339
6.2.1. Принципы рационального выбора лекарственных препаратов. Формуляр (перечень) лекарственных средств в системе оценки медицинских технологий	339
6.2.2. Выявление медицинских технологий, требующих детальной оценки, и оценка их клинической эффективности	346
6.2.3. Фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ	350
Контрольные вопросы	359
Глава 7. Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами <i>(Н.Г. Золотарева, С.В. Синотова)</i>	
7.1. Международное право, регламентирующее оборот наркотических средств, психотропных веществ	361
7.2. Основы законодательства Российской Федерации, регламентирующего оборот наркотических средств и психотропных веществ	363
7.3. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	365
7.4. Особенности работы фармацевтической организации с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами	383
7.4.1. Расчет потребности в наркотических средствах и психотропных веществах	383
7.4.2. Хранение и перевозка наркотических средств и психотропных веществ	384
7.4.3. Порядок учета движения наркотических средств и психотропных веществ	390
7.4.4. Списание и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ	392
Контрольные вопросы	394
Часть III. Основы экономики и бухгалтерского учета фармацевтической организации	
Глава 8. Основы экономики фармацевтической организации <i>(А.А. Лин)</i>	397
8.1. Фармацевтическая организация как субъект предпринимательской деятельности. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций	397

8.2. Ресурсное обеспечение фармацевтической организации	404
8.2.1. Трудовые ресурсы и оплата труда в фармацевтических организациях	404
8.2.2. Основные средства фармацевтических организаций	422
8.2.3. Оборотный капитал фармацевтической организации	446
8.2.4. Финансовые ресурсы и финансирование деятельности фармацевтических организаций	452
8.3. Экономические затраты и результаты	456
8.3.1. Расходы	456
8.3.2. Доходы и прибыль	459
Контрольные вопросы	465
Глава 9. Основы бухгалтерского учета (С.В. Синотова)	466
9.1. Система учетной информации. Виды учета, учетные измерители	466
9.2. Пользователи бухгалтерской информации в рыночной экономике	468
9.3. Нормативное регулирование бухгалтерского учета в Российской Федерации, задачи и международные принципы бухгалтерского учета ...	471
9.4. Объекты и методы бухгалтерского учета и их классификация	472
9.4.1. Общие понятия	472
9.4.2. Система счетов	477
9.4.3. Бухгалтерский баланс, его структура и составные части	482
9.4.4. Типы хозяйственных операций и их влияние на бухгалтерский баланс	485
9.4.5. Бухгалтерская отчетность. Порядок и сроки представления бухгалтерской отчетности	487
9.5. Основы организации бухгалтерского учета. Формирование учетной политики	490
9.6. Учет отдельных групп имущества фармацевтической организации	493
9.6.1. Учет основных средств	493
9.6.2. Учет нематериальных активов	498
9.6.3. Учет материально-производственных запасов	500
9.6.4. Учет денежных средств и расчетов	519
9.7. Учет труда и заработной платы	528
9.7.1. Организация труда и заработной платы. Виды, формы, системы оплаты труда	528
9.7.2. Расчеты с персоналом по оплате труда	530
9.7.3. Синтетический учет труда и заработной платы	536
Контрольные вопросы	538
Глава 10. Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности (С.В. Синотова)	539
10.1. Информационная база анализа имущественного и финансового положения предприятия	539
10.2. Показатели и модели оценки имущественного положения	541
10.3. Анализ ликвидности и платежеспособности	543
10.4. Показатели и модели оценки деловой активности	548

10.5. Анализ финансовых результатов деятельности	549
Контрольные вопросы	551
Глава 11. Основы планирования (В.В. Богданов, Н.В. Марченко)	552
11.1. Планирование: понятие, виды планов, показатели и приемы	552
11.1.1. Препятствия для планирования	556
11.1.2. Показатели, используемые для планирования	557
11.1.3. Методы планирования экономических показателей деятельности фармацевтических организаций	560
11.2. Товарооборот аптечной организации	565
11.2.1. Товарооборот, его экономическая характеристика. Факторы, влияющие на товарооборот	565
11.2.2. Анализ и планирование розничного товарооборота аптечной организации	566
11.3. Основы ценообразования	567
11.3.1. Цена: понятие, виды и структура	567
11.3.2. Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства	570
11.3.3. Цели ценообразования	581
11.3.4. Система ценообразующих факторов	582
11.3.5. Ценовые стратегии и методы ценообразования	582
11.4. Товарные запасы в аптечной организации	583
11.4.1. Анализ и планирование товарных запасов аптечной организации	583
11.4.2. Анализ поступления товаров в аптечную организацию и анализ товарных запасов	586
11.4.3. Планирование товарных запасов в сумме по всей номенклатуре товаров аптечного ассортимента и по отдельным ассортиментным позициям. Оптимальный и страховой запас	594
11.4.4. Определение общей потребности в товарных ресурсах и планирование поступления товаров в аптечную организацию	598
11.5. Планирование расходов и доходов аптечной организации	598
11.5.1. Характеристика и методические приемы планирования расходов	598
11.5.2. Анализ и планирование прибыли в аптечной организации	608
Контрольные вопросы	623

Часть IV. Теория и практика фармацевтического менеджмента

Глава 12. Фармацевтический менеджмент: методология, эволюция (А.С. Орлов)	627
12.1. Управление и менеджмент	627
12.2. Развитие теоретических основ управления	629
12.2.1. Этапы развития менеджмента в мире	630
12.2.2. Характеристика классической школы управления	633
12.2.3. Характеристика поведенческой школы управления	640
12.2.4. Характеристика количественной школы управления	643

12.3. Современные подходы к управлению фармацевтическими организациями	643
12.4. Методологические основы фармацевтического менеджмента	645
12.4.1. Категории, понятия и принципы управления	645
12.4.2. Функции и методы управления	649
Контрольные вопросы	652
Глава 13. Организация как объект фармацевтического менеджмента	
<i>(Н.В. Марченко)</i>	653
13.1. Понятие организации	653
13.2. Жизненный цикл организации	657
13.3. Внешняя и внутренняя среда организации (предприятия)	661
13.4. основополагающие законы организации	664
13.5. Принципы организации	668
13.6. Организационно-управленческая структура	669
13.7. Принципы формирования организационных структур и факторы воздействия	682
13.8. Регламентация деятельности персонала	683
13.9. Этическое регулирование деятельности фармацевтических специалистов	687
13.9.1. Этический кодекс фармацевтического работника России	690
13.9.2. Корпоративный этический кодекс	692
13.10. Оценка деятельности персонала	694
Контрольные вопросы	700
Глава 14. Делопроизводство в организации <i>(Н.В. Марченко)</i>	701
14.1. Понятие делопроизводства и документа	701
14.2. Функции документов. Классификация документов	702
14.3. Законодательное и нормативное регулирование делопроизводства	704
14.4. Состав реквизитов документов	706
14.5. Требования к оформлению реквизитов документов	707
14.6. Контроль исполнения документов	707
14.7. Организация документооборота	708
14.8. Номенклатура дел	709
14.9. Научная экспертиза и сдача дел в архив	710
14.10. Характеристика документации	711
14.11. Работа с конфиденциальными документами	725
14.11.1. Виды конфиденциальной информации	725
14.11.2. Основные способы защиты информации	729
Контрольные вопросы	731
Глава 15. Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций	
<i>(О.Д. Немятых)</i>	732
15.1. Трудовой коллектив фармацевтической организации	732
15.2. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента	735

15.3. Учет и движение кадров в фармацевтической организации	740
15.4. Концепции мотивации в системе организаций фармацевтического профиля	743
15.5. Конфликт-менеджмент	746
15.6. Социально-психологические стили руководства коллективом	749
Контрольные вопросы	754
Глава 16. Трудовые отношения в условиях рынка (О.Д. Немятых)	755
16.1. Регулирование трудовых отношений внутри организации	755
16.2. Коллективный договор	756
16.3. Трудовой договор	758
16.3.1. Основные аспекты заключения трудового договора	758
16.3.2. Оформление приема на работу	760
16.3.3. Испытательный срок при приеме на работу	760
16.3.4. Перевод на другую работу. Перемещение	761
16.3.5. Отстранение от работы	762
16.3.6. Общие основания прекращения трудового договора	763
16.3.7. Расторжение трудового договора	763
16.4. Рабочее время	764
16.5. Время отдыха	767
16.5.1. Перерывы для отдыха и питания	767
16.5.2. Выходные дни	767
16.5.3. Ежегодные оплачиваемые отпуска	768
16.5.4. Отпуск без сохранения заработной платы	770
16.6. Правовое регулирование заработной платы. Гарантийные и компенсационные выплаты	770
16.7. Регулирование деятельности по охране труда в фармацевтических организациях	774
16.7.1. Трудовая дисциплина	774
16.7.2. Материальная ответственность	775
16.7.3. Охрана труда	777
16.8. Регулирование труда отдельных категорий работников	790
16.8.1. Труд женщин и лиц с семейными обязанностями	790
16.8.2. Особенности регулирования труда работников в возрасте до 18 лет	793
16.8.3. Работа по совместительству	794
16.8.4. Гарантии и компенсации лицам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях	795
16.8.5. Способы защиты трудовых прав и свобод	797
Контрольные вопросы	798
Тестовые задания	800
Эталоны ответов	833
Приложения	835
Список литературы	889
Предметный указатель	915

Глава 6

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТАЦИОНАРНЫХ БОЛЬНЫХ

6.1. ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ БОЛЬНИЧНЫХ И МЕЖБОЛЬНИЧНЫХ АПТЕК

Пребывание в стационаре предполагает, что пациент нуждается в круглосуточном наблюдении, использовании интенсивных методов лечения или в изоляции. В больничных условиях пациенты получают преимущественно специализированную медицинскую помощь, которая включает профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и медицинских технологий. Оказание медицинской помощи в условиях стационара включает использование лекарственных средств. Причем надлежащее обеспечение стационарных больных безопасными, качественными лекарственными препаратами напрямую зависит от деятельности аптечных организаций, выполняющих эти функции.

Деятельность аптечных организаций, обслуживающих МО, осуществляется путем предоставления услуг и выполнения работ, относящихся к фармацевтической деятельности. В своей работе АО должны руководствоваться требованиями, установленными действующими нормативными документами по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов и медицинских изделий, правилами охраны труда и техники безопасности, а также санитарными и противопожарными правилами.

Основными задачами аптеки МО являются: обеспечение отделений и кабинетов МО по их требованиям товарами аптечного ассортимента, а также организация систематической информации врачей МО об аптечном ассортименте.

Аптечные организации, обслуживающие МО, для выполнения своих основных задач осуществляют следующие функции (виды работ и услуг):

- обеспечение МО готовыми лекарственными препаратами, в том числе наркотическими средствами и психотропными веществами, медицинскими изделиями, дезинфицирующими средствами и другими товарами аптечного ассортимента;
- изготовление, контроль качества и отпуск лекарственных препаратов по требованиям МО, изготовление ВАЗ в соответствии с утвержденными прописями, контроль их качества, фасовка готовых лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья с последующим отпуском;
- предоставление медицинским работникам МО необходимой информации о лекарственных препаратах и медицинских изделиях, зарегистрированных и представленных на фармацевтическом рынке РФ;

- контроль соблюдения порядка учета, расходования и хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделениях и кабинетах МО.

Аптеки, обслуживающие МО, должны располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с требованиями нормативных документов сохранность качества и безопасность лекарственных препаратов и медицинских изделий при их изготовлении, контроле качества, хранении, отпуске.

Аптечные организации, обслуживающие МО, могут быть базой для проведения научных исследований, а также производственной практики учащихся средних и высших фармацевтических учебных заведений.

Аптечные организации, обслуживающие МО, могут быть представлены:

- больничной аптекой;
- межбольничной аптекой.

6.1.1. Больничная аптека

Больничная аптека является структурным подразделением МО и создается для обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями всех отделений данной организации. Больничная аптека не производит отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий непосредственно населению.

Время работы аптеки устанавливается главным врачом МО в соответствии с действующим законодательством. Доставка лекарственных препаратов в лечебно-диагностические отделения и кабинеты организуется администрацией МО.

Больничная аптека размещается в больничных корпусах, ее целесообразно располагать в лечебно-диагностическом блоке главного корпуса на первом этаже. Аптека должна размещаться в помещении, изолированном от помещений пребывания больных. Она должна иметь самостоятельный выход наружу и отделяться от помещений основного назначения стенами из несгораемых материалов. Аптека должна иметь удобное, безопасное в плане загрязнения и инфицирования сообщение со всеми отделениями медицинской организации. Аптека должна быть оборудована централизованной системой электроснабжения, отопления, водоснабжения, приточно-вытяжной вентиляцией, канализацией. В обязательном порядке должна быть установлена светозвуковая и противопожарная сигнализация, обеспечивающая все условия для сохранности товарно-материальных ценностей и соблюдения противопожарной безопасности.

Организационная структура больничной аптеки, то есть выделение отделов, определяется самостоятельно, в зависимости от объема работы.

Состав, размеры помещений и оборудование аптеки, обслуживающей МО, должны соответствовать объему и характеру осуществляемой фармацевтической деятельности, в том числе видам деятельности, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также действующим нормативам, обеспечивающим условия соблюдения качества при хранении лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Действующий нормативный документ, регламентирующий состав и размеры помещений аптек МО, а также требования к вентиляции, канализации, электрокоммуникациям — СНиП 31-06-2009, который является актуализированной редакцией СНиП 2.08.02-89, утвержден Приказом Минрегиона России № 390 от 01.09.2009 и введен в действие с 01.01.2010. К этому документу прилагается «Пособие по проектированию учреждений здравоохранения (к СНиП 2.08.02-89). Раздел V — станция скорой и неотложной медицинской помощи, станция переливания крови с виварием, молочные кухни, раздаточные пункты, аптеки, контрольно-аналитические лаборатории» (утв. Минздравом СССР 25.05.1990).

Основной критерий состава и площадей помещений аптеки — количество коек в МО.

Все помещения аптек МО подразделяются на 3 группы:

- производственные;
- помещения хранения;
- служебные и бытовые помещения.

К *производственным* помещениям относятся, например, экспедиционная, ассистентская, дистилляционная, моечная, помещения для приготовления лекарственных форм, требующих асептических условий.

К *помещениям хранения* относятся, например, помещения для хранения:

- готовых лекарственных препаратов;
- дезинфицирующих средств и кислот;
- медицинских изделий;
- стекла, тары, хозяйственных средств, вспомогательных материалов.

К *служебным и бытовым помещениям* относятся, например, кабинет заведующего, бухгалтерия, комната персонала, уборная, душевая.

В отличие от аптек, обслуживающих население, в больничных аптеках отсутствует торговый зал, но имеются экспедиционная и рецептурная.

В табл. 6.1 как пример представлены требования к составу и площадям производственных помещений больничных аптек.

Таблица 6.1. Состав и площади производственных помещений больничных аптек [фрагмент (Пособие по проектированию учреждений здравоохранения ...)]

№ п/п	Наименование помещения	Площадь, м ²				
		число обслуживаемых коек				
		до 200	201–400	401–600	601–800	801–1000
	Производственные помещения					
1.	Комната обслуживания (информационная)	6	8	8	12	12
2.	Экспедиционная	—	12	12	20	24
3.	Рецептурно-экспедиционная	15	—	—	—	—
4.	Рецептурная	—	10	10	10	10

Окончание табл. 6.1

№ п/п	Наименование помещения	Площадь, м ²				
		число обслуживаемых коек				
		до 200	201–400	401–600	601–800	801–1000
5.	Ассистентская	24	24	24	36	36
6.	Аналитическая	–	–	10	10	10
7.	Фасовочная	–	12	12	15	20
8.	Заготовочная концентратов и полуфабрикатов (со шлюзом)	–	–	12 + 4	15 + 4	15 + 4
9.	Кокторий	–	–	8	8	8
10.	Дистилляционная	12	15	15	20	20
11.	Дезинфекционная (со шлюзом)	–	8 + 2	8 + 2	8 + 2	8 + 2
12.	Моечная	8	10	12	15	18
13.	Помещение для хранения чистой посуды	8	10	10	12	12
14.	Распаковочная	8	10	15	20	20
15.	Помещения для приготовления лекарственных форм, требующих асептических условий:					
	• ассистентская асептическая (со шлюзом)	12 + 3	12 + 3	18 + 4	18 + 4	18 + 4
	• фасовочная (со шлюзом)	–	10 + 3	10 + 3	16 + 3	16 + 3
	• закаточная	–	–	10	10	10
	• стерилизационная посуды	–	–	10	12	18
	• моечная	–	12	15	15	18
	• стерилизационная лекарственных форм (автоклавная)	10	12	16	20	24
	• контрольно-маркировочная	–	–	10	10	12
	• дистилляционная	–	–	12	15	15

Организация рабочих мест в аптеке МО аналогична таковой в аптеке, обслуживающей население. Основное отличие состоит в отсутствии рабочих мест для реализации товаров аптечного ассортимента населению и наличии рабочего места по приему требований и отпуску товаров аптечного ассортимента.

Рабочее место провизора-технолога по приему требований и отпуску товаров аптечного ассортимента

Это рабочее место располагается в рецептурной. На рабочем месте устанавливается типовое оборудование, которое включает секционный стол, шкафы для хранения лекарственных препаратов, вертушки для хранения изготовленных лекарственных форм. Кроме того, рабочее место оснащается холодильником для хранения термолабильных лекарственных препаратов, сейфом для хранения наркотических средств и психотропных веществ, а также компьютером.

На данном рабочем месте должны соблюдаться все требования Приказа Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» к обеспечению санитарного режима в производственных помещениях.

Основным нормативным документом, регламентирующим деятельность на данном рабочем месте, является Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

На рабочем месте провизора-технолога ведется журнал учета протаксированных требований.

На рабочее место провизора-технолога разрабатывается инструкция по технике безопасности.

Деятельность больничной аптеки по обеспечению отделений и кабинетов товарно-материальными ценностями

Организация снабжения отделений и кабинетов МО лекарственными препаратами и медицинскими изделиями возлагается на администрацию МО с привлечением руководства больничной аптеки. Руководитель аптеки несет ответственность за качество работы по обеспечению отделений и кабинетов МО лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

Заведующий больничной аптекой принимает участие в закупке товаров аптечного ассортимента на конкурсной основе.

На первом этапе определяется потребность отделений в товарах аптечного ассортимента.

Ассортимент лекарственных препаратов определяется **Формуляром**, который должен быть разработан в каждой медицинской организации (причем заведующий больничной аптекой принимает участие в составлении **Формуляра**, а при необходимости — в его изменении и дополнении).

Каждое лечебное отделение МО составляет заявку в пределах **Формуляра** на конкретный период (чаще всего на 1 год).

Все заявки поступают в аптеку МО. Начинается второй этап закупки товара.

Деятельность заведующего аптекой МО на втором этапе регламентирована Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» и Приказом Министерства экономического развития РФ от 02.10.2013 № 567 «Об утверждении методических рекомендаций по при-

менению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем)».

Заведующий аптекой систематизирует заявки лечебных отделений и формирует предварительную заявку. Для определения начальной максимальной цены контракта (НМЦК) направляется запрос цен на необходимые лекарственные препараты в 3 оптовые фармацевтические организации, то есть используется метод сопоставимых рыночных цен. Результаты запроса цен фиксируются в таблице по установленной форме (табл. 6.2).

Таблица 6.2. Пример определения результата запроса цен

№ п/п	Наименование объекта закупки	Ед. изм.	Количество закупаемого товара	Количество значений, используемых при расчете	Цена за единицу товара с учетом всех условий контракта и расходов поставщика № 1, руб.	Цена за единицу товара с учетом всех условий контракта и расходов поставщика № 2, руб.	Цена за единицу товара с учетом всех условий контракта и расходов поставщика № 3, руб.	Коэффициент вариации	Начальная максимальная цена товара
	Левотироксин натрия 50 мкг № 50	уп.	10	3	86,71	86,71	86,71	0,00	867,10

	Зуклопентиксол 200 мг/мл 1 мл № 10	уп.	14	3	3309,54	3309,54	3309,54	0,00	46 333,56
Итого									818 095,40

После определения НМЦК составляется Приложение № 2 к техническому заданию или Форма «Требования к значениям показателей (характеристик) товара, или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, товара, используемого для выполнения работы, оказания услуги, позволяющие определить соответствие потребностям заказчика».

Заполненные таблицы заведующий аптекой передает в юридический отдел МО, который и размещает заказ на сайте электронного аукциона.

Закупленные товары аптечного ассортимента подвергаются приемке при поступлении в больничную аптеку.

Все поставки товара должны сопровождаться документами, позволяющими установить дату отгрузки, наименование лекарственного средства, включая лекарственную форму и дозировку, номер серии и партии, количество поставленного товара, цену отпущенного лекарственного средства, название и адрес

поставщика и получателя, а также документами, подтверждающими качество лекарственных средств и медицинских изделий.

Принятые лекарственные средства и медицинские изделия должны быть оприходованы в течение 3 дней с момента поступления.

Наркотические средства и психотропные вещества, подлежащие контролю в РФ, а также термолабильные лекарственные препараты необходимо немедленно помещать в соответствующие места хранения.

Количество принимаемых лекарственных средств, требующих особых условий хранения («в холодильнике» — от +2 до +8 °С; «холодное, прохладное место» — от +8 до +15 °С), должно соответствовать имеющейся емкости специального оборудования.

Требования к хранению лекарственных препаратов и медицинских изделий в больничной аптеке аналогичны требованиям, изложенным в главах 4 и 7.

Отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий должен осуществляться из специально оборудованного помещения больничной аптеки — экспедиционной.

Отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделения МО осуществляется по требованиям-накладным. Оформление требований-накладных регламентировано Приказом Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».

Требования-накладные должны иметь штамп МО (слева), согласование и подпись руководителя или его заместителя (справа), заверенные круглой печатью МО. В требовании-накладной указываются номер, дата составления документа, отправитель, получатель лекарственного препарата. Наименование лекарственного препарата, состав (в случае изготовления *ex tempore*) указываются на латинском языке. В требовании-накладной также указываются дозировка лекарственного препарата, форма выпуска, вид упаковки, способ применения (для инъекций, для наружного применения, глазные капли, для приема внутрь и т.п.), количество затребованных и отпущенных лекарственных препаратов. Требования-накладные, направляемые в аптеку МО, подписываются руководителем соответствующего подразделения, материально ответственным лицом, уполномоченным приказом МО на право выписки и получения лекарственных препаратов из аптеки. При отпуске ответственный сотрудник аптеки указывает дату, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов, ставит свою подпись.

При выписывании лекарственного препарата на конкретного больного дополнительно указываются его фамилия, инициалы и номер истории болезни.

В случае замены выписанного лекарственного препарата его синонимом (джереником) по согласованию с лечащим врачом или клиническим фармакологом МО в требовании указывается торговое название отпущенного лекарственного препарата.

Требования-накладные на лекарственные препараты, подлежащие ПКУ (по перечню, утвержденному Приказом Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинско-

го применения, подлежащих предметно-количественному учету», а также по внутреннему перечню, утвержденному руководителем МО), выписываются на отдельных бланках для каждой группы.

Отпускаемые больничными аптеками лекарственные препараты должны сопровождаться информацией согласно государственному информационному стандарту лекарственного средства.

При отпуске лекарственных препаратов в отделения МО допускается отсутствие вторичной упаковки с обязательным указанием при этом серии и срока годности лекарственных препаратов на аптечной упаковке и предоставлением необходимой информации. Не допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата.

По требованию врача МО ответственный сотрудник аптеки предоставляет информацию о документах, подтверждающих качество, цену и сроки годности лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Аптека МО ведет оперативный и бухгалтерский учет товарно-материальных ценностей по установленным формам в соответствии с действующим законодательством РФ.

Учет товара в больничной аптеке осуществляется по наименованиям, сериям, срокам годности, закупочным и (или) отпускным ценам по схемам, наиболее целесообразным в условиях данной организации (индивидуальная, натурально-стоимостная, стоимостная).

Требования к персоналу больничной аптеки

Фармацевтические должности в аптеках, обслуживающих МО, занимают специалисты — провизоры или фармацевты в соответствии с установленным порядком. Специалисты аптек, обслуживающих МО, должны повышать свою квалификацию в соответствии с действующими требованиями раз в 5 лет.

Руководство аптекой, обслуживающей МО, осуществляет провизор, имеющий сертификат специалиста и стаж работы по специальности не менее 5 лет.

Штаты аптек, обслуживающих МО, устанавливаются в соответствии с действующими нормативными документами или рассчитываются в соответствии с объемом выполняемой работы.

Совместным Письмом Минздрава и Минфина СССР от 03.01.1989 № 01-14/1-24 «О правах руководителей учреждений здравоохранения по установлению штатов» и Приказом Минздрава СССР от 31.08.1989 № 504 «О признании рекомендательными нормативных актов по труду Минздрава СССР» установлено право руководителей МО самостоятельно устанавливать штатное расписание, вносить в него изменения введением новых должностей медицинского и немедицинского персонала путем замены должностей в любом порядке в пределах установленного фонда заработной платы по различным источникам финансирования.

В данный момент штатные нормативы, типовые штаты и изменения штатных нормативов медицинского и фармацевтического персонала, установленные Приказами Минздрава СССР от 06.06.1979 № 600 «О штатных нормативах медицинского, фармацевтического, педагогического персонала и работников кухни центральных городских, городских и детских городских больниц, располо-

женных в городах с населением свыше 25 тысяч человек» и от 23.06.1983 № 758 «О положении и штатах хозрасчетных межбольничных (больничных) аптек», носят рекомендательный характер. Эти приказы устанавливали количество должностей фармацевтического персонала в зависимости от числа коек в МО.

Персонал аптек, обслуживающих МО, должен соблюдать правила личной гигиены, установленные действующими нормативными документами и рассмотренные в главе 5.

В своей производственной деятельности при изготовлении экстермпоральных лекарственных препаратов сотрудники аптеки, обслуживающей МО, руководствуются действующими нормативными документами в области фармацевтической деятельности, правилами технологии лекарственных форм, правилами внутреннего трудового распорядка, требованиями техники безопасности.

Обеспечение качества лекарственных препаратов и медицинских изделий в аптеке, обслуживающей медицинскую организацию

В каждой аптеке, обслуживающей МО, должна быть сформирована система управления качеством. Руководитель аптеки назначает из руководящего состава уполномоченного по качеству. Для обеспечения контроля качества аптека, обслуживающая МО, осуществляет:

- закупку и отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с действующим законодательством;
- хранение, перемещение (в том числе и транспортировку) лекарственных препаратов и медицинских изделий, обеспечивающих сохранность качества, эффективности, безопасности лекарственных препаратов и медицинских изделий и исключение возможности контаминации микроорганизмами и (или) другими веществами;
- организация контроля качества поступающих в аптеку лекарственных препаратов и медицинских изделий и в случае обнаружения недоброкачественной продукции — изъятие этой продукции из основной партии с последующим хранением в специально выделенной карантинной зоне;
- обеспечение доступа к информации о недоброкачественной фармацевтической продукции;
- систематическое повышение специалистами аптеки квалификации (не реже одного раза в 5 лет).

Каждая аптека, обслуживающая МО, должна иметь правила внутреннего трудового распорядка, утвержденные руководителем аптеки, с отметкой в журнале инструктажа об ознакомлении с ними сотрудников. Пересмотр правил и повторное ознакомление с ними сотрудников аптеки производится ежегодно, о чем делается соответствующая запись в журнале инструктажа.

В аптеке, обслуживающей МО, должны регулярно проводиться проверки на соответствие требованиям качества. Проверки могут проводиться как специалистами аптеки, непосредственно уполномоченными приказом осуществлять контроль конкретного вида деятельности, так и специалистами вышестоящих контролирующих организаций. Частота проверок определяется самой аптекой. Результаты проверок протоколируются и доводятся до сведения персонала, ответственного за проверяемый участок работы, и руководства

аптеки. В случае проведения проверки специалистами вышестоящих контролирующих организаций обязательно делается запись о результатах проверки в журнале учета мероприятий по контролю. По результатам проверки составляется акт. Копия акта представляется руководителю аптеки. При последующих проверках контролируется выполнение рекомендаций и устранение замечаний, обнаруженных в ходе проверки.

Каждый сотрудник аптеки, обслуживающей МО, должен быть ознакомлен с порядком выполнения закрепленных за ним обязанностей, нормативными, правовыми актами и стандартами, относящимися к деятельности организации. В аптеке, обслуживающей МО, на каждого сотрудника составляются и утверждаются в установленном порядке должностные инструкции.

В аптеках должна быть предусмотрена система постоянного повышения профессионального образования сотрудников (техучеба) по нормативно-методической документации, применению лекарственных препаратов и др. План и темы занятий утверждаются руководителем аптеки.

Аптека МО обеспечивает ведение документации в соответствии с законодательными, нормативными, правовыми актами РФ.

6.1.2. Межбольничная аптека

Межбольничная аптека является самостоятельным юридическим лицом и организуется для обеспечения лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций различных форм собственности, имеющих соответствующие лицензии, а также для оказания фармацевтических услуг населению.

Межбольничная аптека располагается вне территории медицинской организации.

Материально-техническое оснащение и укомплектованность персоналом должны соответствовать объему деятельности, осуществляемой межбольничной аптекой.

6.2. ФОРМУЛЯРНАЯ СИСТЕМА И ОЦЕНКА МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

6.2.1. Принципы рационального выбора лекарственных препаратов. Формуляр (перечень) лекарственных средств в системе оценки медицинских технологий

В настоящее время наличие формулярного списка в медицинской организации является неотъемлемым условием качественного лекарственного обеспечения больных.

До 70–80-х гг. XX в. выбор лекарственных препаратов во всем мире, в том числе и в СССР, базировался на экспертной оценке их эффективности и переносимости. При этом эксперты не имели в своем распоряжении систематизированной объективной информации, в связи с чем преобладающим фактором

при выборе являлся личный опыт. Что касается стоимости лечения, то отсутствие методологии ее оценки и, самое главное, наличие достаточных финансовых средств (объясняемое, в первую очередь, сравнительно небольшим количеством традиционно используемых медикаментов) приводило к тому, что ни организаторы здравоохранения, ни, тем более, клиницисты не уделяли этому вопросу достаточного внимания.

Начиная с 80-х гг. XX в. лавинообразный рост количества лекарственных препаратов, как правило, весьма дорогостоящих, привел к необходимости, во-первых, тщательной оценки их клинической эффективности и переносимости, а во-вторых, разработки методологических основ оценки экономической эффективности терапии.

Структура потребления медикаментов в России имеет далеко не оптимальный характер. Так, применяются устаревшие препараты, отсутствующие на рынке развитых стран и не обладающие доказанной эффективностью, а в то же время не всегда оправданным является использование недавно разработанных, крайне дорогих инновационных лекарственных средств, обладающих минимальными клиническими преимуществами по сравнению с традиционной терапией.

В соответствии со статьей 41 Конституции РФ, «каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных организациях здравоохранения оказывается бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений». Однако граждане нередко получают доступ к медицинской помощи в ограниченном объеме. При этом пациенты и организаторы здравоохранения не всегда осознают, что отсутствие реализации на практике гарантий бесплатной и неограниченной помощи — отнюдь не временная проблема, которая может быть решена при более эффективном менеджменте.

Декларирование неограниченной и бесплатной помощи позволяет использовать средства без четких обоснований. Таким образом, единственный путь обеспечения равного доступа к медицинской помощи — разработка научно обоснованного перечня бесплатных для пациента медицинских вмешательств, которые действительно позволяют улучшить прогноз пациентов и должны предоставляться при необходимости всем пациентам. В противном случае одни пациенты будут иметь неограниченный доступ к бесплатной медицинской помощи, а другие — лишены даже ее минимального объема.

Эта позиция полностью согласуется с позицией ВОЗ, которая считает, что обязанностью государственных структур является предоставление медицинской помощи всем членам общества, но при этом необходим разумный выбор направлений действий в соответствии с самыми важными потребностями. Таким образом, декларируется переход от «классического универсализма» («все для всех») к «новому универсализму» («всем, но не все»).

Безусловно, прежде всего, следует исключить методы лечения, имеющие сомнительную эффективность. Значительно более сложным является рациональное ограничение в доступе к медицинским технологиям с доказанной эффективностью. Это означает, что наличие надежных доказательств эффективности того или иного медицинского вмешательства и его хорошей пере-

носимости не является достаточным для его предоставления всем или даже только части пациентов без учета его экономической эффективности и того объема дополнительных затрат, который потребуется в случае его применения в клинической практике.

Один из основных способов упорядочения лекарственного обеспечения — внедрение формуляров, то есть списков лекарственных препаратов, рекомендуемых для использования в лечебном учреждении или регионе. При этом формуляры не являются неким незабываемым перечнем препаратов или поводом для однозначного отказа от того или иного средства. Неформулярные препараты также могут применяться в том случае, если консилиум специалистов придет к выводу о необходимости их использования у конкретного пациента.

Во второй половине 1980-х гг. формуляры стали широко использоваться в стационарах развитых стран Запада. Начиная с 1990-х гг., целесообразность использования формулярной системы стала отмечаться и российскими специалистами. Минздрав России ввел формулярную систему в действие Приказом от 23.08.1999 № 328 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)».

Для разработки и постоянного обновления формулярного перечня лекарственных средств субъекта РФ и формулярного перечня лекарственных средств в учреждениях здравоохранения создаются формулярные комиссии. Примерные Положения о формулярной комиссии органа управления здравоохранением субъекта РФ и формулярной комиссии учреждения здравоохранения были предложены в письме Минздрава России от 18.02.2000 № 2510/1624-32 «О Примерном положении о формулярной комиссии».

В нем, в частности, указывается, что в состав формулярной комиссии лечебного учреждения целесообразно включить заместителей руководителя учреждения здравоохранения, ответственных за оказание медицинской помощи, заведующих отделениями учреждения здравоохранения, заведующего аптекой, клинического фармаколога, представителей учебных, научных медицинских организаций, расположенных на базе учреждения здравоохранения, представителей общественных профессиональных организаций, представителей всех страховых медицинских организаций, осуществляющих деятельность по обязательному медицинскому страхованию в учреждении здравоохранения, представителей организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных учреждений. Председателем комиссии, как правило, является один из заместителей руководителя учреждения здравоохранения, курирующий вопросы оказания медицинской помощи.

Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» установлен порядок формирования:

- перечня ЖНВЛП для медицинского применения;
- перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом,

болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (перечня дорогостоящих лекарственных препаратов);

- перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (перечня лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Формирование перечней и минимального ассортимента осуществляется образованной Минздравом России комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента. Организационно-техническое обеспечение деятельности комиссии осуществляет Министерство здравоохранения Российской Федерации. В состав комиссии входят представители Минздрава России, Минпромторга России, Министерства финансов Российской Федерации (Минфин России), Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации (Минтруда России), Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Роспотребнадзора, ФАС, ФМБА, Федерального агентства научных организаций (ФАНО России), иных федеральных органов исполнительной власти, федеральных государственных образовательных организаций высшего медицинского и фармацевтического образования, а также федеральных государственных медицинских и фармацевтических научных организаций. На заседания комиссии могут быть приглашены представители иных федеральных органов исполнительной власти, а также общественных объединений, осуществляющих деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

Заседания комиссии транслируются на официальном сайте Минздрава России в Интернете.

Субъекты обращения лекарственных средств и (или) общественные объединения, осуществляющие деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах, направляют ежегодно в Минздрав России не позднее 31 марта включительно на бумажном носителе и в электронном виде по форме, установленной указанным министерством, предложения о включении или исключении лекарственного препарата в перечни и (или) минимальный ассортимент с приложением соответствующих документов и сведений.

Комиссия в течение 15 дней со дня поступления предложения организует проведение его документальной экспертизы.

При документальной экспертизе проверяется надлежащее оформление предложения в соответствии с правилами, полнота и достоверность представленной информации о лекарственных препаратах, в том числе ее соответствие сведениям, содержащимся в государственном реестре лекарственных средств. По результатам документальной экспертизы оформляется заключение. Пред-

ложение отклоняется от дальнейшего рассмотрения при ненадлежащем оформлении предложения и прилагаемых к нему документов и сведений; отсутствии предложения и прилагаемых к нему документов и сведений в электронном виде; представлении документов и сведений в неполном объеме; выявлении несоответствия между документами и сведениями, представленными на бумажном носителе и в электронном виде; представлении недостоверной или искаженной информации.

Доработанное заявителем предложение с устраненными замечаниями, указанными в заключении по результатам документальной экспертизы, может быть повторно направлено в комиссию не позднее 1 июня текущего года.

Информация о поступивших в адрес комиссии предложениях, в том числе прошедших документальную экспертизу, размещается на официальном сайте в Интернете.

Предложения, в отношении которых вынесено положительное заключение по результатам документальной экспертизы, подлежат дальнейшему рассмотрению.

Комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение в отношении лекарственных препаратов, предлагаемых для включения (исключения) в перечни, на экспертизу в профильную федеральную государственную образовательную организацию высшего образования [медицинского и (или) фармацевтического] и (или) дополнительного профессионального образования, осуществляющую в качестве уставного вида деятельности научно-исследовательскую деятельность, либо в медицинскую и (или) фармацевтическую научную организацию, подведомственную Минздраву России или находящуюся в ведении ФАНО России, с предоставлением доступа к электронным версиям представленных заявителями документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в Интернете.

Перечень экспертных организаций утверждается Минздравом России и размещается на официальном сайте в Интернете.

Экспертиза предложения включает клиническую и клинико-экономическую оценку лекарственного препарата и проводится экспертной организацией в течение 30 дней со дня получения от комиссии предложения. Для проведения экспертизы экспертная организация создает экспертную комиссию из специалистов с высшим медицинским, фармацевтическим или биологическим образованием с преимущественным участием специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование.

Оценка информации заявителя о безопасности, качестве и эффективности лекарственного препарата осуществляется на основе интегральных шкал оценки лекарственного препарата.

Проведение клинико-экономической оценки представленных заявителем клинико-экономических исследований лекарственного препарата и обоснованности полученных при их проведении клинико-экономических характеристик, обуславливающих целесообразность включения (исключения) лекар-

ственного препарата в перечни, осуществляется, в том числе, на основании расчета стоимости курса (года) терапии предлагаемым лекарственным препаратом по сравнению с лекарственными препаратами, включенными в действующие перечни, исходя из расчетной цены, представляющей статистическую медиану зарегистрированных в установленном порядке цен соответствующих воспроизведенных лекарственных препаратов (при наличии).

При отсутствии зарегистрированных в установленном порядке цен на лекарственные препараты сравнение и оценка осуществляются в отношении расчетных цен на закупаемые лекарственные препараты по данным электронных площадок, на которых проводятся электронные аукционы по закупке лекарственных препаратов для государственных и муниципальных нужд. При этом расчетная цена на лекарственный препарат представляет статистическую медиану цен фактических закупок на воспроизведенные лекарственные препараты (при наличии).

В целях получения необходимой дополнительной информации и уточнения представленных в предложении сведений экспертная организация при проведении экспертизы осуществляет поиск информации о клинических и (или) клинико-экономических исследованиях лекарственного препарата (полнотекстовые публикации прилагаются к заключению).

По результатам экспертизы экспертная организация составляет заключение и представляет его в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде.

Заключение по результатам экспертизы с приложением к нему предложения в течение 7 дней со дня его получения направляется комиссией главному эксперту (внештатному специалисту) Минздрава России с учетом профиля его деятельности для подготовки научно обоснованной рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни по этому предложению с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, в том числе документов регистрационного досье на лекарственный препарат, размещенных в установленном порядке на официальном сайте в Интернете.

Главный эксперт в течение 15 дней со дня получения заключения по результатам экспертизы представляет в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде подготовленные на основе анализа заключения по результатам экспертизы научно обоснованные рекомендации о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в перечни.

При подготовке таких рекомендаций главный эксперт в целях получения дополнительной информации о безопасности, качестве и эффективности, а также о клинико-экономических характеристиках лекарственного препарата может направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

При несогласии главного эксперта полностью или частично с заключением по результатам экспертизы им готовится рекомендация, в которой указываются замечания с детализированным научным обоснованием и ссылками на публикации о данных клинических исследований лекарственного препарата и (или) данных мониторинга его безопасности на территории РФ и (или) за рубежом, а также данных клинико-экономических исследований и расчетов,

обосновывающих выводы, изложенные в рекомендации, с приложением этих публикаций.

При формировании минимального ассортимента комиссия в срок, не превышающий 7 дней со дня вынесения положительного заключения по результатам документальной экспертизы, направляет предложение не менее чем двум главным экспертам с учетом профиля их деятельности для получения научно обоснованных рекомендаций о включении (об исключении, отказе во включении) лекарственного препарата в минимальный ассортимент с предоставлением доступа к электронным версиям документов и сведений, размещенным в установленном порядке на официальном сайте в Интернете.

Главные эксперты в течение 15 дней со дня получения предложения представляют в комиссию на бумажном носителе и в электронном виде научно обоснованные рекомендации. При подготовке таких рекомендаций главные эксперты могут направлять запросы в профессиональные медицинские и фармацевтические сообщества и компетентным специалистам.

Решения по предложениям принимаются на заседаниях комиссии, на которых рассматриваются заключения по результатам экспертизы, при этом главные эксперты персонально представляют подготовленные ими научно обоснованные рекомендации.

При наличии замечаний главных экспертов к заключению по результатам экспертизы на заседание комиссии приглашаются представители экспертной организации.

Информация о принятых на заседаниях комиссии решениях по предложениям, результатах экспертиз и научно обоснованных рекомендациях размещается на официальном сайте в Интернете.

При возникновении конфликта интересов соответствующие члены комиссии не участвуют в процедурах принятия решений по конкретному предложению.

Специалисты экспертной организации, участвующие в подготовке заключения по результатам экспертизы, главные эксперты и члены комиссии, представившие недостоверную информацию или не представившие (несвоевременно представившие) в комиссию информацию о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов при рассмотрении предложений, по решению комиссии отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по формированию перечней и минимального ассортимента, а решение по предложению, принятое комиссией при их участии, подлежит пересмотру.

Подготовленные по результатам заседаний комиссии проекты перечней и минимального ассортимента, сформированные по МНН лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований — по группировочным или химическим наименованиям) с указанием лекарственных форм, размещаются на официальном сайте в Интернете на срок не менее 15 дней.

Проекты перечней и минимального ассортимента подлежат согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (Минпромторгом России), Минфином России, Минтруда России, Министерством экономического развития Российской Федерации (Минэкономразвития России), ФАС, Роспотребнадзором и ФАНО России.

Таким образом, принципиально важный момент — методология создания формуляров (перечней), способных реально влиять на качество медицинской помощи. Изучение принципов оценки медицинских технологий и основанной на ней разработки формуляров (перечней) рассматривается сегодня как один из необходимых элементов в процессе обучения врачей и фармацевтов.

Определение термина «оценка медицинских технологий», данное Европейской сетью оценки медицинских технологий (European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA), сформулировано следующим образом: «Оценка медицинских технологий — междисциплинарный процесс, в ходе которого обобщается информация о медицинских, социальных, экономических и этических вопросах, связанных с применением медицинской технологии, на систематической, открытой, непредвзятой, устойчивой основе. Ее цель — помочь разработке безопасной, эффективной политики здравоохранения, которая ориентируется на нужды больных и стремится достичь наилучшего вложения средств. Несмотря на связь с политикой, оценка медицинских технологий всегда должна прочно опираться на исследовательские данные и научный метод».

EUnetHTA была разработана концепция ключевой оценки медицинских технологий, которая призвана унифицировать подходы, используемые в данной области в европейских странах.

В связи с этим схема оценки медицинских технологий включает следующие этапы:

- описание клинической проблемы и используемых в настоящее время подходов;
- описание и технические характеристики технологии;
- оценку точности (применительно к диагностическим тестам);
- оценку клинической эффективности и безопасности;
- оценку затрат и проведение клинико-экономического анализа;
- проведение этического анализа (анализ принятых социальных и моральных норм в приложении к изучаемой технологии и последствиям ее внедрения);
- оценку организационных аспектов, связанных с применением анализируемой технологии;
- оценку социальных аспектов (оценку и восприятие предлагаемой технологии пациентами);
- проработку законодательных вопросов.

Основными и наиболее сложными с методологической точки зрения являются оценка клинической эффективности и безопасности, а также проведение клинико-экономического анализа.

6.2.2. Выявление медицинских технологий, требующих детальной оценки, и оценка их клинической эффективности

К числу основных факторов, влияющих на выбор препаратов и схем лечения/профилактики, требующих оценки, относятся интенсивность использования лекарственных средств и объем затрат.

Оценка затрат осуществляется с помощью ABC-анализа, при котором определяется доля каждого препарата в общем объеме затрат, осуществляется их ранжирование по убыванию, и путем расчета накопительного итога выявляются препараты, расходы на которые составляют 80% затрат (группа А), 15% (группа В) и 5% (группа С). При этом в группу А входит, как правило, не более 20% ассортимента. ABC-анализ должен проводиться регулярно, как правило, не реже 1 раза в год.

ABC-анализ может использоваться при анализе потребления по торговым наименованиям, по МНН, по фармакотерапевтическим группам, внутри выбранной фармакотерапевтической группы и любым другим необходимым параметрам.

При оценке структуры потребления лекарственных средств возможно также использование VEN-анализа с разделением препаратов на 3 группы (V, *vital* — жизненно необходимые; E, *essential* — необходимые; N, *non essential* — второстепенные).

При оценке интенсивности потребления рассчитывается количество средних суточных доз применяемых препаратов. С этой целью используется справочник средних суточных доз (*defined daily dose, DDD*), разработанный ВОЗ.

Как правило, в стационарах рассчитывается количество DDD/100 койко-дней, в амбулаторной практике — количество DDD/1000 человек в день.

Результаты анализа структуры потребления лекарственных средств используются при выборе объектов для последующего детального анализа.

Кроме того, при выборе объекта исследования учитываются следующие аспекты:

- уровень заболеваемости и (или) смертности;
- тяжесть заболевания;
- существенные вариации в схемах лечения;
- существование возможности повышения эффективности фармакотерапии;
- потенциальная возможность снижения токсических эффектов проводимого лечения.

Вследствие этого анализируются препараты, рекомендуемые для включения в перечень ЖНВЛП и другие перечни препаратов, затраты на которые предполагается возмещать из бюджета.

В качестве методологической основы оценки клинической эффективности и переносимости лекарственных средств в настоящее время во всем мире используются принципы медицины, основанной на доказательствах (доказательной медицины). Базовые положения этой концепции были впервые опубликованы в 1992 г., и это повлекло за собой серьезные изменения не только в медицинском и фармацевтическом образовании, но и в клинической практике. В России в декабре 1992 г. было создано межрегиональное Общество специалистов доказательной медицины.

Медицина, основанная на доказательствах (доказательная медицина), — это добросовестное, точное и осмысленное использование лучших результатов клинических исследований для выбора лечения конкретного больного с учетом особенностей клинической ситуации и предпочтений самого пациента.

Основой развития данной концепции послужило ранее введенное в практику понятие контролируемого рандомизированного испытания. **Рандомизированное контролируемое испытание** — исследование, в котором участники подразделяются случайным образом на две равноценные по разным характеристикам (пол, возраст, тяжесть заболевания, наличие сопутствующей патологии и т.п.) группы. Одна из этих групп получает анализируемое лечение, а другая (контрольная) — плацебо, отсутствие лечения или стандартное лечение. Как правило, испытания проводятся слепым (когда пациент не знает, принимает он препарат или плацебо) или двойным слепым (когда ни врач, ни пациент не знают, какое лечение получает пациент) методом.

Наиболее информативны исследования, проведенные с так называемыми «жесткими» конечными точками, то есть с такими показателями эффективности, как общая смертность или смертность вследствие того или иного заболевания, инфаркт миокарда, инсульт и т.п. «Суррогатные» конечные точки предполагают анализ лабораторных показателей или физикальных данных, которые используются в качестве основы для клинического выражения конечной точки. Исследования с «суррогатными» конечными точками могут служить доказательством эффективности лишь в том случае, если эти конечные точки валидированы, то есть доказана корреляция между ними и «жесткими» конечными точками. К числу валидированных «суррогатных» конечных точек относится, например, концентрация холестерина липопротеидов низкой плотности в плазме для гиполипидемических препаратов класса статинов.

Использование принципов доказательной медицины позволяет уменьшить или полностью устранить применение неэффективных или вредных стратегий лечения, а также дает толчок пропаганде высокоэффективных стратегий лечения, которые используются недостаточно.

Существенные усилия в плане обнаружения максимального количества проведенных исследований предпринимает Кокрановская ассоциация. Кокрановская библиотека, включающая систематические обзоры по ключевым вопросам медицины, регистр контролируемых испытаний, базу фармакоэкономических исследований, оценивается как лучший источник информации в данной области.

Базовым методом оценки эффективности и безопасности медицинских технологий является систематический обзор литературы. Результаты могут быть представлены в виде качественного обобщения (описание отдельных исследований) или в виде количественного обобщения (метаанализа). Важнейшим элементом систематического обзора является критический анализ дизайна и результатов выявленных исследований.

Одно из основных положений доказательной медицины заключается в том, что доказательства эффективности обладают разной надежностью.

Наиболее высокий уровень доказательств — метаанализ результатов рандомизированных клинических исследований. Доказательства, полученные в ходе масштабных исследований с надежным дизайном (как правило, проспективные, с двойным ослеплением и «жесткими» конечными точками), позволяют говорить о преимуществах того или иного метода лечения.

Однако в настоящее время усиливается внимание к наблюдательным (обсервационным) исследованиям, предполагающим анализ регистров пациентов и электронных баз данных, в которых возможна сравнительная оценка эффективности терапии и профилактики в условиях «реального мира».

Самый низкий уровень надежности доказательств — отчет комитета экспертов или мнение ведущих специалистов. Таким образом, мнение специалистов, основанное на личном опыте, далеко не всегда может служить определяющим фактором выбора медицинских вмешательств.

Безусловно, при оценке клинической эффективности медицинских вмешательств необходимо учитывать не только результаты исследований, проведенных в нашей стране, но и данные, полученные в других странах. Однако в области антибактериальной терапии необходимо учитывать вероятность серьезных различий этиологической структуры и уровней резистентности патогенов в разных странах и в отдельных регионах РФ, что влечет за собой изменения в клинической эффективности.

Система доказательной фармакотерапии предполагает широкое ознакомление клиницистов и специалистов по лекарственному обеспечению с выводами по целесообразности использования тех или иных групп препаратов в различных ситуациях. Применение одного и того же препарата может быть оправданным в одной клинической ситуации и нерациональным в другой. Более того, появляющиеся новые данные могут изменить место препарата в системе рациональной фармакотерапии. Таким образом, применение доктрины доказательной фармакотерапии требует постоянного последипломного образования как клиницистов, так и специалистов по организации лекарственного обеспечения.

При анализе результатов исследований, посвященных сравнению альтернативных стратегий, необходимо учитывать, что эффект лечения может быть выражен различными способами.

Абсолютное снижение риска (absolute risk reduction): разница между частотой исхода в контрольной группе по сравнению с опытной — $P_k - P_o$. Если частота летального исхода в контрольной группе составляет 25%, а в опытной — 10%, абсолютное снижение риска таково:

$$0,25 - 0,10 = 0,15 = 15\%.$$

Относительное снижение риска (relative risk reduction): способ измерения эффекта, основанный на расчете отношения абсолютного снижения риска в опытной группе по сравнению с контрольной, к риску в группе контроля — $(P_k - P_o)/P_k$. Например, если частота летального исхода в контрольной группе составляет 25%, а в опытной — 10%, то относительное снижение риска составит

$$(0,25 - 0,10) : 0,25 = 0,6 = 60\%.$$

Число пациентов, которых необходимо пролечить (number needed to treat): способ выражения эффекта, основанный на расчете количества пациентов, необходимого для предотвращения одного события. Это величина, обратная по отношению к абсолютному снижению риска, то есть $1/(P_k - P_o)$. Например, если частота летального исхода в контрольной группе составляет 25%,

а в опытной — 10%, то количество пациентов, которых необходимо пролечить для того, чтобы избежать одного летального исхода, равно

$$1,0 : (0,25 - 0,10) = 6,7.$$

Чем меньше количество больных, которых необходимо пролечить, чтобы избежать нежелательного события, тем более эффективна анализируемая терапия.

Отношение шансов (odds ratio): сравнение шансов возникновения конечного события в опытной и контрольной группах, причем шанс рассчитывается как отношение числа пациентов, у которых событие наступило, к числу пациентов, у которых оно отсутствует:

$$\frac{P_o}{1 - P_o} : \frac{P_k}{1 - P_k}.$$

Например, если частота летального исхода в контрольной группе 25%, а в опытной — 10%, это отношение равно:

$$\frac{0,1}{1,0 - 0,1} : \frac{0,25}{1 - 0,25} = 0,33.$$

Чем ближе данное отношение к 1, тем меньше различие между контрольной и опытной группами.

Принципы медицины, основанной на доказательствах, используются при анализе любых медицинских вмешательств, но существуют некоторые различия в жесткости предъявляемых требований. В частности, несколько более мягкие критерии используются при анализе медицинских технологий, назначаемых при редких (орфанных) заболеваниях.

К числу критериев орфанных заболеваний относятся следующие:

- они имеют жизнеугрожающий или инвалидизирующий характер;
- распространенность заболевания — в пределах 1–7 случаев в расчете на 10 000 населения (в Австралии — не более 1:10 000; в Японии — 4:10 000; в Евросоюзе — 5:10 000; в США — 7:10 000; в РФ — 1:10 000).

При этом предлагаемая медицинская технология должна быть безальтернативной и обеспечивать существенное улучшение по сравнению с используемыми в настоящее время методами лечения или профилактики.

Из-за небольшого количества пациентов в отношении орфанных препаратов реже, чем при других заболеваниях, существуют доказательства эффективности, полученные в ходе рандомизированных клинических испытаний, однако положительное решение о возмещении затрат в отношении орфанных медицинских технологий принимается значительно чаще, чем в остальных случаях.

6.2.3. Фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ

Эффективность затрат, наряду с клинической эффективностью, безопасностью и переносимостью — одна из основных характеристик любой медицинской технологии. Международная фармацевтическая федерация указыва-

ет, что проведение фармакоэкономических исследований — важный аспект деятельности фармацевтов.

В настоящее время фармакоэкономические критерии учитываются при принятии решения о возмещении затрат на лекарственные средства и другие медицинские вмешательства в большинстве развитых стран. Например, в Австралии решение об обязательном предоставлении фармакоэкономических данных для возмещения затрат на те или иные лекарственные средства было принято в 1993 г.; в канадской провинции Онтарио аналогичное решение было принято в 1995 г.; в 1999 г. в Великобритании был создан Национальный институт здравоохранения и совершенствования медицинской помощи (превозначальное название — National Institute for Clinical Excellence, NICE) — консультативный орган по вопросам эффективности затрат на здравоохранение; в 2004 г. во Франции Верховная Комиссия по делам здравоохранения (Haute Autorité de Santé, HAS) постановила максимально использовать фармакоэкономические данные при принятии решений по возмещению затрат; в 2004 г. в Германии был основан Национальный институт качества и эффективности в здравоохранении (Institute for Quality and Efficiency in Health Care, IQWiG) для консультирования больничных касс по вопросам клинической эффективности.

В наиболее общем виде схема клинико-экономического (в области лекарственной терапии и профилактики — фармакоэкономического) исследования представлена на рис. 6.1.

Таким образом, клинико-экономическое (фармакоэкономическое) исследование представляет собой оценку качества лечения/профилактики на основе взаимосвязанного учета результатов вмешательства и затрат на его выполнение.

Начиная с конца 1990-х гг., разработке методологии фармакоэкономического анализа уделяется достаточно большое внимание и в России. На сегодняшний день существует российский стандарт проведения клинико-экономических исследований, утвержденный Приказом Минздрава России № 163 от 27.08.2002 (ОСТ 91500.14.0001-2002).

Однако в области практического применения фармакоэкономического анализа существуют многочисленные проблемы. В частности, особенностью фармакоэкономического анализа является абсолютная невозможность перенесения результатов фармакоэкономических исследований, проведенных за рубежом, на российскую почву. Объясняется это несколькими причинами.

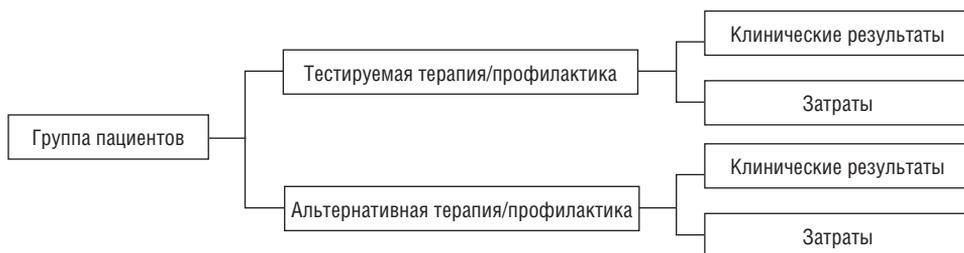


Рис. 6.1. Схема фармакоэкономического исследования альтернативных стратегий лечения или профилактики

Прежде всего, к ним относится различие экономической ситуации в разных странах, поскольку уровень готовности платить за те или иные клинические преимущества зависит от объема финансирования здравоохранения. Кроме того, имеется существенная разница в стоимости препаратов и медицинских вмешательств, а также затратах на госпитализацию, различаются и подходы к ведению пациентов. Естественно, это сильно влияет на коэффициент эффективности затрат.

К числу основных задач фармакоэкономических исследований относятся:

- обоснование необходимости увеличения бюджетных затрат на медицинские вмешательства с высокой эффективностью затрат;
- оценка эффективности затрат на новые медицинские вмешательства, выявление клинических ситуаций и групп пациентов с максимальной эффективностью затрат;
- обоснование перераспределения бюджета, выделяемого на закупку лекарственных средств;
- обоснование необходимости корректировки цены лекарственного средства или разделения риска с его производителем при недостаточно высокой эффективности затрат.

При проведении фармакоэкономического анализа крайне важен отбор источников информации, на основе которой он осуществляется. Как правило, используются результаты рандомизированных клинических испытаний, дополненные другими доступными данными. В частности, при проведении анализа следует учитывать так называемые данные «реального мира», к которым относятся регистры пациентов и электронная медицинская документация.

Возможно проведение исследования и на основе результатов метаанализа исследований с близким дизайном.

Что касается выбора терапии сравнения, на сегодняшний день считается, что это должна быть самая эффективная технология. В ряде случаев используется и так называемая «традиционная» терапия, хотя ее характеристики далеко не всегда однозначны.

Один из важнейших аспектов фармакоэкономического исследования — стратификация пациентов, то есть проведение анализа не только в популяции в целом, но и в отдельных группах пациентов, поскольку на клиническую эффективность терапии сильно влияют возраст и пол пациентов, тяжесть заболевания, наличие сопутствующей патологии, наличие определенных генетических предикторов эффективности анализируемых вариантов лечения и т.п.

При проведении исследования обязательным моментом является определение его позиции (перспективы). Это означает, что необходимо уточнить, с чьей позиции выявляется экономическая целесообразность применения той или иной медицинской технологии.

Чаще всего анализ проводится с позиции системы здравоохранения. В этом случае учитываются только прямые медицинские затраты, к которым относятся затраты на лекарственные средства, расходные материалы, осуществление диагностических и медицинских процедур, содержание пациента в стационаре, медицинские услуги, оказываемые на дому, вызов скорой помощи и другие подобные затраты.

Анализ затрат на лекарственные средства проводится на один и тот же момент времени. Если речь идет об амбулаторной терапии, чаще при анализе используют средневзвешенные розничные цены, при оценке стационарных технологий чаще всего используются средневзвешенные оптовые цены. Поскольку цены варьируют в достаточно широких пределах, необходимо анализировать надежность полученных результатов, то есть оценивать эффективность затрат при изменении цен в реальных пределах. Если речь идет о препаратах с фиксированными предельными ценами (например, входящих в перечень ЖНВЛП), они также могут использоваться при проведении анализа.

Оценка стоимости медицинских услуг может осуществляться на основе тарифов обязательного медицинского страхования. Необходимо при этом помнить, что они включают заработную плату персонала, начисления на нее, стоимость лекарственных средств, питания, мягкого инвентаря, но не включают затраты на капитальное строительство, ремонт и закупку оборудования, а также коммунальные платежи. В зависимости от цели исследования могут использоваться тарифы на услуги по ДМС, а также цены на платные медицинские услуги.

Если анализ проводится с учетом социальной перспективы, то есть с позиции общества, учитываются не только прямые медицинские, но и непрямые затраты (недополученный доход вследствие временной нетрудоспособности пациента или членов его семьи, инвалидизации пациента, а также вследствие преждевременной смерти пациентов в детском или трудоспособном возрасте).

В ряде случаев оцениваются также прямые немедицинские затраты, к которым относятся затраты на пребывание пациентов в домах престарелых при утере способности к самообслуживанию, на оказание разовой или постоянной помощи по дому, а также на транспортировку до учреждений здравоохранения.

Основные виды анализа эффективности затрат — «Минимизация затрат», «Затраты/эффективность», «Затраты/польза» (частный случай анализа «Затраты/эффективность»), «Затраты/выгода». Кроме того, в настоящее время нередко используется метод «Затраты/последствия», при котором отдельно представляются данные по затратам и наиболее значимым последствиям использования технологии.

Метод анализа «Минимизация затрат»

Анализ «Минимизация затрат» (cost/minimisation) может быть использован для сравнения двух альтернативных видов лечения или профилактики при одинаковых клинических результатах. Выбирается стратегия, при которой затраты ниже.

Казалось бы, очевидный путь минимизации затрат — замена оригинального препарата дженериком. Проблема дженерической замены весьма значима, поскольку она оказывает существенное влияние на бюджет системы здравоохранения.

В настоящее время в РФ основная доля рынка в ценовом выражении приходится на дженерики.

Как обстоят дела в других странах, например, в США? Бытует миф, что там в основном назначаются оригинальные лекарственные препараты. Дей-

ствительно, ситуация была именно такой до 1984 г., когда был принят акт Хатча—Ваксмана (The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act), существенно облегчивший выход на рынок дженериков. В частности, при регистрации дженериков стало достаточным доказать их биоэквивалентность оригинальным препаратам, тогда как до этого момента для них требовался такой же объем исследований, что и для оригинальных препаратов.

Частота назначений дженериков в США увеличилась с 18,6% общего числа назначений в 1984 г. до более 70% в 2009 г. и 88% в 2014 году. В то же время по объему затрат на долю дженериков приходилось лишь 20% всех назначаемых лекарственным препаратов в 2009 г. и 28% — в 2014 году. Объясняется это тем, что в США чаще всего используются недорогие (нередко небрендируемые) дженерики.

В результате благодаря дженерической замене высвобождается достаточно большое количество средств, а вследствие этого гораздо большему количеству пациентов становятся доступны оригинальные препараты, не имеющие дженерических копий.

В связи с высокой социальной значимостью проблемы разрабатываются документы, призванные регулировать вопросы дженерической замены. Так, в 2011 г. в США опубликованы рекомендации по терапевтической (в том числе дженерической) замене в области терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы, в которых подчеркивается, что, с одной стороны, во всех штатах возможна замена на дженерик, если нет указания врача о необходимости отпуска только оригинального препарата, а с другой стороны, особые группы пациентов (пожилые, дети, беременные, пациенты с нарушениями иммунитета) требуют очень взвешенного подхода к выбору оригинального/дженерического препарата, поскольку у них существенно выше вероятность развития побочных эффектов.

Тенденция к увеличению спектра применяемых дженериков и объема их потребления существует, причем достаточно давно, и в странах Евросоюза. При этом большое внимание уделяется поиску компромисса между интересами государственных структур и пациентов, с одной стороны, и производителей лекарственных средств, с другой.

Однако все ли препараты с одинаковым действующим веществом мы можем рассматривать как терапевтически эквивалентные оригинальным? Чтобы облегчить врачу выбор препарата, в США существует ежегодно издаваемая FDA «Оранжевая книга», в которой всем дженерическим препаратам присваивается код А (терапевтически эквивалентные оригинальным) или код В (препараты, которые по разным причинам в данный момент нельзя считать терапевтически эквивалентными соответствующим препаратам сравнения). В России подобные нормативные документы пока отсутствуют.

Не следует забывать и о реакции пациентов на дженерическую замену. Исследования показали, что многие пациенты испытывают беспокойство при замене оригинального препарата дженериком, отмечают усиление ранее отмечавшихся побочных эффектов или появление новых.

Поскольку во многих случаях именно пациенты вынуждены делать выбор между дженериком и оригинальным препаратом, крайне важно объяснять

им достоинства и недостатки каждого из вариантов. В соответствии с Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную, неполную или искаженную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов (статья 74, часть 1, пункт 4).

Таким образом, для оптимизации системы оказания медицинской помощи и структуры потребления лекарственных средств требуется не только наличие доказанной терапевтической эквивалентности дженериков, но и активная работа с клиницистами, провизорами и пациентами, обеспечивающая осознанный выбор препарата в той или иной клинической ситуации.

Безусловно, основное преимущество дженериков — возможность экономии средств при их применении. Однако в данном случае необходимо учитывать не просто стоимость лекарственного препарата, а эффективность затрат. Терапия дженериками, существенно уступающими оригинальным препаратам по эффективности или переносимости, может не только не привести к экономии, но и увеличить затраты на терапию в связи с необходимостью увеличения дозировок или коррекции побочных эффектов.

В рамках реализации Государственной программы РФ «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» и принятой в 2013 г. Стратегии развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года российский фармацевтический рынок будет развиваться как в плане увеличения доли затрат на оригинальные препараты, так и в плане расширения потребления дешевых небрендируемых дженериков. Подобная оптимизация рынка потребует ужесточения принципов регистрации и перерегистрации лекарственных средств, в том числе дженериков, и сможет привести к снижению стоимости лечения, значительному высвобождению средств и увеличению доступности современных и наиболее эффективных схем лечения.

Метод анализа «Затраты/эффективность»

«Затраты/эффективность» (cost/effectiveness) — наиболее распространенный метод анализа, при котором стоимость лечения оценивается в денежном выражении, а клинические преимущества — в виде «натуральных» единиц измерения (например, затраты в расчете на 1 предотвращенный летальный исход по той или иной причине, на 1 предотвращенный случай инсульта и т.п.). Однако чаще всего используется универсальный показатель эффективности затрат — затраты в расчете на дополнительный год жизни.

В ряде случаев новая медицинская технология характеризуется не только более высокой клинической эффективностью по сравнению с терапией сравнения, но и снижением затрат. В этом случае она называется доминирующей. Если же анализируемая технология улучшает клинические последствия, но при этом затраты на нее выше, необходимо оценить эффективность дополнительных затрат на анализируемую технологию.

Метод анализа «Затраты/польза»

«Затраты/польза» (cost/utility) — метод анализа, при котором стоимость лечения оценивается в денежном выражении, а клинические преимущества — с учетом качества жизни. Этот метод анализа является частным случаем анализа «Затраты/эффективность» и чаще всего используется при лечении заболеваний хронического течения.

Как правило, качество жизни оценивается по шкале от 0 (смерть) до 1 (отсутствие проблем, связанных со здоровьем), но существуют и другие системы его оценки. В качестве интегрального показателя в данном случае чаще всего используется количество дополнительных лет жизни с учетом качества (quality-adjusted life years, QALY).

В литературе часто встречаются упоминания неформальных порогов коэффициента «Затраты/полезность», то есть допустимых затрат на 1 QALY для США, Канады, Новой Зеландии, Австралии и других стран. Однако на сегодняшний день прикладное значение эта концепция имеет только в Великобритании.

Определенные ориентиры дают рекомендации ВОЗ, в соответствии с которыми в качестве высокоэффективных с фармакоэкономической точки зрения рассматриваются медицинские технологии с затратами в расчете на 1 QALY, не превышающими величину ВВП на душу населения в той или иной стране, а в качестве приемлемых — технологии, для которых этот коэффициент не превышает утроенной величины ВВП на душу населения. Хотя эти рекомендации, в первую очередь, относятся к странам с низким ВВП на душу населения, в определенной степени они приемлемы и для стран с более развитой экономикой, в том числе для России.

Необходимо учитывать, что оценка эффективности затрат — всего лишь один элемент комплексной оценки медицинских технологий, и предел коэффициента «Затраты/полезность», который обсуждался выше, не должен использоваться механистически. В частности, при редких, а также при очень тяжелых заболеваниях он может быть существенно выше общепринятых пороговых величин.

Метод анализа «Затраты/выгода»

«Затраты/выгода» (cost/benefit) — метод анализа, при котором в стоимостном выражении оцениваются и затраты на лечение, и получаемые выгоды. Ранее анализ практически не применялся из-за многочисленных методологических сложностей. В настоящее время анализ «Затраты/выгода» привлекает большее внимание в связи с разработкой различных способов оценки «готовности платить» за те или иные клинические преимущества.

Оценка эффективности затрат за период наблюдения пациентов в ходе клинических испытаний не позволяет в полной мере оценить экономическую привлекательность терапии, особенно если ее преимущества проявляются и в отдаленном будущем. Это приводит к необходимости проведения моделирующих фармакоэкономических исследований.

В настоящее время во всем мире отмечается рост количества моделирующих исследований, проведенных на основе результатов контролируемых клинических исследований и их экстраполяции на длительный срок.

Преимущества моделей состоят в том, что они доступны для обсуждения и корректировки. При этом моделирование не требует значительных затрат времени и финансов. В то же время, если модель базируется на некорректных клинических суждениях, она включает и все присущие им ошибки.

К числу основных принципов правильного моделирования относятся следующие:

- модель должна быть простой, насколько это возможно;
- результаты анализа модели должны быть максимально прозрачны;
- необходимо оценить качество всех использованных данных;
- неопределенность, характеризующая модель, должна исследоваться с помощью анализа чувствительности результатов к изменению параметров моделирования.

Существуют различные варианты проведения моделирующих исследований. При заболеваниях острого течения чаще всего используется построение обычного дерева принятия решений с оценкой вероятности того или иного исхода и расчетом соответствующих затрат.

При анализе хронических заболеваний предпочтительными являются *марковские модели*, названные так по имени их создателя — выдающегося русского математика А.А. Маркова. Пациенты в начальный период времени находятся в том или ином клиническом состоянии, и в течение промежутка времени, называемого *марковским циклом*, с определенной вероятностью осуществляется переход из одного состояния в другое. В марковской модели пациент может возвращаться в предыдущие состояния, переходить в последующие состояния и неопределенно долго пребывать в одном и том же состоянии.

Марковская модель может быть проанализирована несколькими способами. Чаще всего используется когортная техника (метод моделирования по контингентам), когда гипотетическая когорта пациентов помещается в то или иное состояние и прослеживается на всем протяжении модели. При этом можно рассчитать, какая часть когорты в определенный момент времени находится в том или ином состоянии и какова средняя продолжительность нахождения пациентов в этом состоянии.

Как и любая модель, марковская модель — упрощение реальной жизни. Наиболее важный аспект, называемый марковским допущением, состоит в том, что интенсивности каждого перехода зависят только от непосредственно предшествующего состояния и не зависят от всех остальных предшествующих состояний.

В наиболее общем виде процесс перехода между состояниями здоровья в модели Маркова представлен на рис. 6.2.

Пациент, находящийся в начальном состоянии (0), может либо остаться в этом состоянии (вероятность $1 - \lambda_{01} - \mu_0$), либо перейти в другое состояние (1), либо умереть. Переход в состояние 1 осуществляется с вероятностью λ_{01} , смерть может наступить с вероятностью μ_0 . Из состояния 1 пациент может либо вернуться в состояние 0 с вероятностью λ_{10} , либо умереть с вероятностью μ_1 , либо остаться в том же состоянии с вероятностью $1 - \lambda_{10} - \mu_1$. Смерть является абсорбирующим состоянием, не предполагающим перехода в другие состояния.

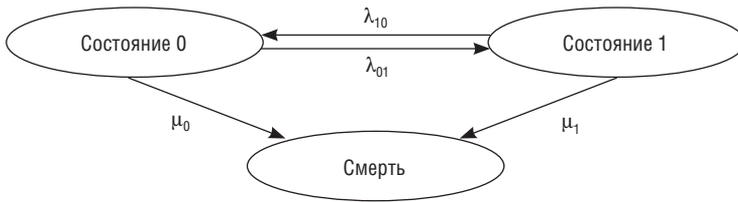


Рис. 6.2. Общий вид перехода между состояниями здоровья в марковской модели: λ — интенсивность перехода; μ — риск смерти

Важнейший момент — продолжительность (*временной горизонт*) фармако-экономического исследования. По сути, этот показатель свидетельствует о том, как долго организаторы здравоохранения готовы ждать возвращения инвестированных средств. Анализ может проводиться на реальный период наблюдения в клиническом исследовании, но чаще осуществляется экстраполяция результатов на более длительный срок. Как правило, экстраполяция результатов на длительный срок (чаще всего — на весь период дожития пациентов) приводит к снижению коэффициента «Затраты/эффективность», то есть повышению экономической привлекательности анализируемого медицинского вмешательства. Это объясняется тем, что если вмешательство обеспечивает снижение смертности, по завершении терапии в опытной группе выживает большее количество пациентов, а следовательно, с каждым годом увеличивается и разрыв в продолжительности периода дожития между опытной и контрольной группами.

При моделировании, базирующемся на результатах клинических исследований, весьма важен тот факт, что данные по эффективности у отдельных пациентов отсутствуют, в связи с чем стандартные статистические методы для анализа неопределенности использоваться не могут и заменяются анализом чувствительности результатов к изменениям параметров модели в реальных пределах.

Существует несколько типов анализа чувствительности. Простой анализ чувствительности по одному параметру представляет собой систематическое изучение влияния каждого параметра исследования на конечный результат путем его изменения в реальных пределах, в то время как остальные постоянны и соответствуют «базовому сценарию». При этом необходимо учитывать, что использование анализа чувствительности по одному параметру несет в себе риск недооценки взаимодействия между параметрами. Частный случай анализа чувствительности по одному параметру — диаграмма торнадо, когда на одном графике представлены результаты анализа чувствительности по всем использованным переменным. При этом сверху расположены переменные, изменение которых в реальных пределах приводит к максимальному изменению конечного результата.

Анализ чувствительности может также предполагать одновременное изменение двух или трех параметров. В ряде случаев используется «пороговый» анализ (*threshold analysis*), предполагающий расчет величины, при которой происходит инверсия иерархии изучаемых технологий.

Весьма полезен вероятностный анализ чувствительности, при котором все параметры, использованные при моделировании, варьируют одновременно случайным образом в рамках заранее определенного распределения.

При анализе с временным горизонтом, превышающим 1 год, весьма существенным моментом является дисконтирование клинических преимуществ и затрат на лечение. Оно свидетельствует о более высокой значимости клинических преимуществ и затрат в настоящее время по сравнению с клиническими преимуществами и затратами в отдаленном будущем.

Дисконтирование осуществляется по формуле:

$$A_0 = \frac{A_t}{(1+r)^t},$$

где A_0 — величина в настоящее время; A_t — величина в момент t ; r — величина дисконтирования в год; t — число лет.

Чаще всего величина дисконтирования варьирует в пределах 3–5% в год.

Отдельный вариант исследования, применяемый при оценке медицинских технологий в дополнение к оценке эффективности затрат, — анализ влияния на бюджет. Его целью является оценка предполагаемых изменений величины бюджетных затрат в случае внедрения в клиническую практику того или иного вмешательства на национальном (региональном) уровне в течение определенного промежутка времени. В данном случае важно учитывать не только дополнительные затраты в расчете на 1 пациента, но и количество пациентов, которые будут пользоваться той или иной технологией на протяжении анализируемого периода. Как правило, он проводится на короткий срок (1–5 лет), причем анализ затрат осуществляется без дисконтирования.

В целом в настоящее время очевидна возрастающая потребность в комплексной оценке используемых медицинских технологий с целью формирования формуляров и перечней лекарственных препаратов на федеральном и региональном уровнях, а также на уровне лечебных учреждений. При этом анализ клинической эффективности, переносимости и безопасности с позиций доказательной медицины может служить основой оптимизации лекарственного обеспечения только в сочетании с фармакоэкономической оценкой.

Изложенная выше методология обеспечивает увеличение рациональности использования бюджетных средств в области здравоохранения и позволяет перейти к научно обоснованному управлению данным процессом. При этом система оптимизации расходования средств должна предусматривать не только рациональный выбор медицинских вмешательств, но и повышение уровня подготовки в данной области клиницистов, провизоров и организаторов здравоохранения.

КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

1. Система лекарственного обеспечения стационарных больных.
2. Аптеки МО и межбольничные аптеки, их задачи, функции, оснащение, особенности расчета штатов.

3. Порядок отпуска лекарственных препаратов и медицинских изделий в отделении МО из больничной аптеки.
4. Что включает система управления качеством в больничной аптеке?
5. Каковы основные этапы комплексной оценки медицинских технологий?
6. Каковы основные варианты представления данных по клинической эффективности стратегий лечения и профилактики?
7. Какие виды затрат относятся к прямым и косвенным затратам?
8. Основные виды фармакоэкономических исследований.
9. Основные принципы проведения моделирующих фармакоэкономических исследований.
10. Как оценивается надежность результатов моделирующих фармакоэкономических исследований?