

Лекарственное обеспечение населения РФ

Заведующая кафедрой Фармации
тюменской медицинской академии
профессор БРЕДНЕВА НАДЕЖДА
ДМИТРИЕВНА

лекарственное обеспечение

**Лекарственное
обеспечение** – приоритет социальной
политики государства

Формы собственности

Лекарственным обеспечением занимаются фармацевтические организации различных форм собственности:

государственные

муниципальные

частные

(Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. № 323 « Об основах охраны здоровья граждан в РФ»)

Закон действующий ранее 1993 года

Организационно-правовые формы

Государственные и муниципальные предприятия

Государственные и муниципальные учреждения

Хозяйственные общества

(ФЗ №99 от 5 мая 2014 г. Внесены изменения в Гражданский кодекс РФ.

Поправки вступили в силу с 1 сентября 2014 года.

С 1 сентября все акционерные общества будут делиться на публичные и непубличные.

ЗАО и ОАО больше не будет. Публичные размещают акции на рынке ценных бумаг и указывают в Уставе и ЕГРЮЛ (единый государственный реестр юридических лиц), что являются публичными - «Публичное акционерное общество». ЗАО станет «Акционерное общество»

Гражданский кодекс РФ и другие федеральные законы

Организационно-правовая форма компаний

До 1 сентября 2014 года

Открытое акционерное общество,
которое размещает акции на рынке
ценных бумаг

Открытое акционерное общество,
которое не размещает акции на
рынке ценных бумаг

Закрытое акционерное общество

Общество с ограниченной
ответственностью

С 1 сентября 2014 года

Публичное акционерное общество
(публичное АО)

Акционерное общество
(АО)

Общество с ограниченной
ответственностью (ООО)

Виды аптечных организаций

Аптека:

Готовых лекарственных форм;

Производственная;

Производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

Аптечный пункт.

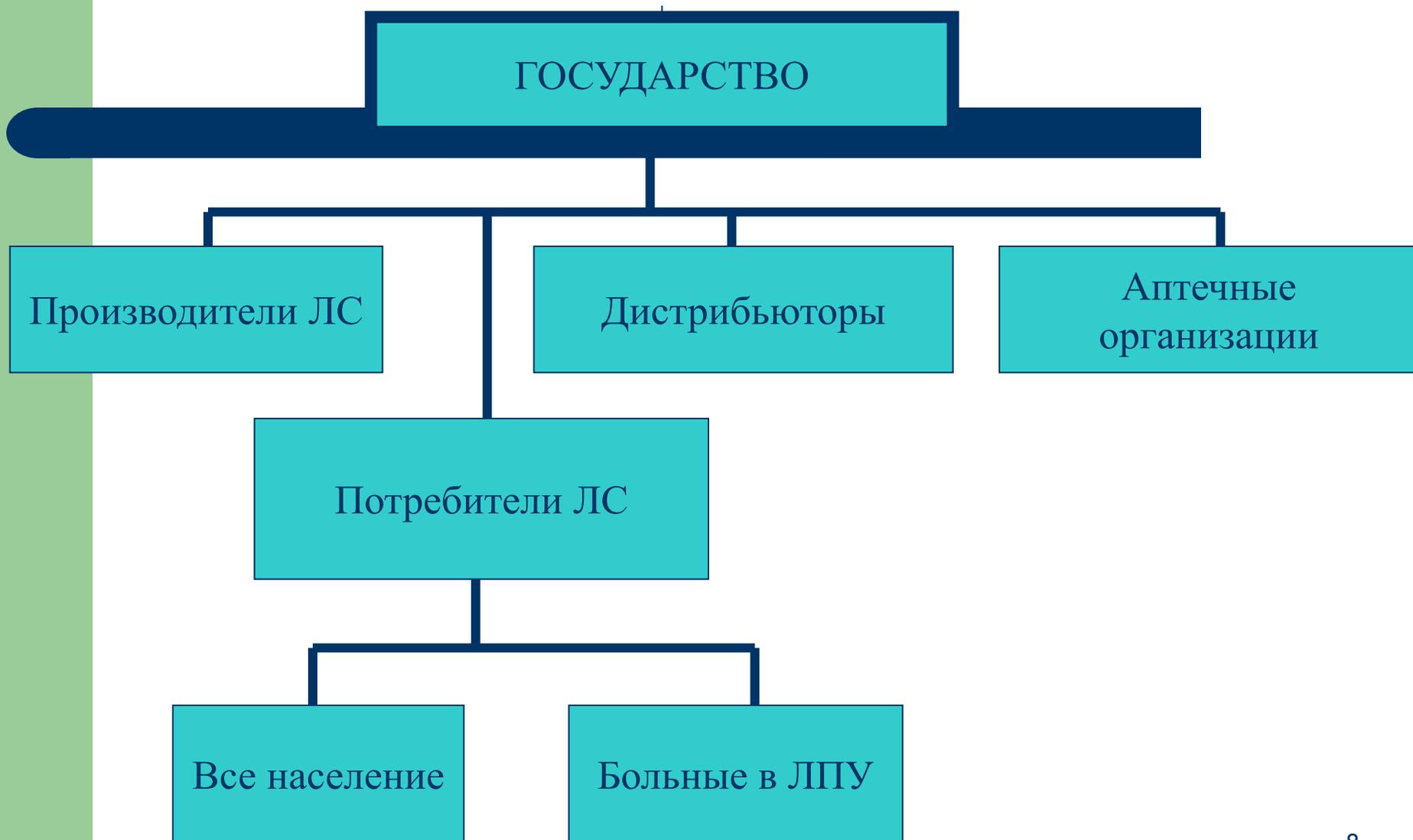
Аптечный киоск.

(Приказ МЗиСР РФ от 27 июля 2010 г. № 553н)

Трансформация субъектов фармацевтического сообщества в период становления рыночных отношений

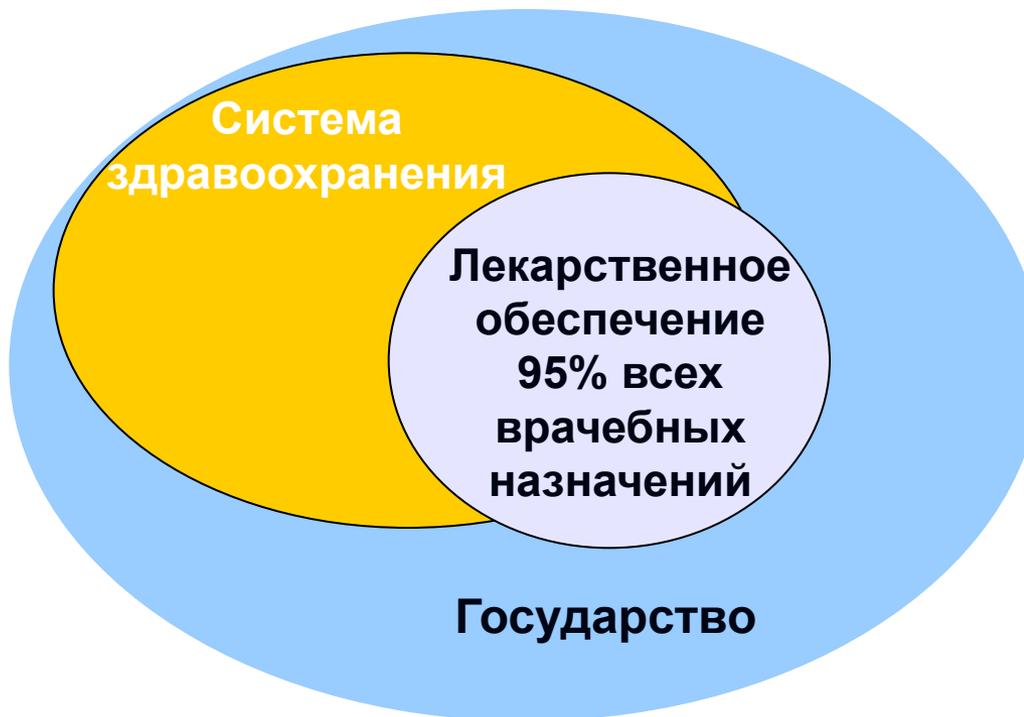


Субъекты Российского фармацевтического рынка





Главная цель социальной политики российского государства - последовательное повышение уровня и качества жизни населения, соблюдение основных социальных гарантий, в том числе по обеспечению доступности качественной медицинской и лекарственной помощи.



Лекарственное обеспечение подразумевает удовлетворение потребности пациентов (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями и нозологией заболевания.





Министерство здравоохранения – проводит **единую государственную политику** в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами.

Федеральная служба по надзору – осуществляет **контроль и надзор** в сфере обращения лекарственных средств.





Фармацевтический бизнес

характеризует:

- **постоянный спрос на лекарственные средства,**
- **повышение покупательской способности населения.**





Лекарственное страхование

- С 2014-2015г. в России будет введено лекарственное страхование.

В первую очередь для льготников, детей, больных некоторыми хроническими заболеваниями.

Планируется такой механизм, когда лекарства продаются не на торгах (для обеспечения пациентов в рамках федеральных и региональных программ, для больниц закупаются по ФЗ-94 о госзакупках) ,а когда устанавливается конкретная цена возмещения по каждой группе препаратов. Лекарство можно приобрести в любой аптеке. Если более дорогой оригинальный препарат- доплачивается разница между аптечной ценой и ценой возмещения.

В Российской Федерации государственное регулирование осуществляется на двух уровнях:

– Федеральном

– Региональном

Принципы государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств

- Установление единой системы правовых требований ко всем субъектам обращения лекарственных средств;
- Внедрение в практику гармонизированных стандартов деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- Выявление и устранения избыточных и дублирующих функций.

Основные элементы государственного регулирования на фармацевтическом рынке

Федеральный уровень



Распоряжение Правительства РФ № 2782-р от 30.12.2014

Об утверждении перечня жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи

Утверждены

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год (приложение №1)

Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (приложение №2)

Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (приложение №3)

Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (приложение №4)

Распоряжение Правительства РФ №2782-р от 30 декабря 2014

- Установить, что до 1 марта 2015 года применяется перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год, утвержденный распоряжением Правительства РФ № 2199-р от 7.12.2011
- Минздраву России в срок до 27 февраля 2015 года осуществить государственную регистрацию предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год

Распоряжение Правительства РФ №2782-р от 30 декабря 2014

- Перечень включает 608 наименований
(количество увеличилось на 52 наименование)

Распоряжение Правительства РФ 30июля 2012 № 1378-р

от

Установить, что в 2013 году применяется Перечень ЖНВЛП на 2012 год , утвержденный распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р

Распоряжение Правительства РФ от19.12.13 №2427-р

Установить, что в 2014 году применяется Перечень ЖНВЛП на 2012 год, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год

утвержден распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 года №2199-р

В Перечень включены 576 позиций лекарственных препаратов:

93 наименования (16,4%) производятся отечественными производителями;

207 наименований (36,5%) –зарубежными производителями;

267 (47,1%) российскими и иностранными производителями

Включены в Перечень 29 дополнительных позиций лекарственных препаратов



Система ценообразования. Ценовая политика

Способы государственного регулирования цен:

Государственная регистрация цен осуществляется на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Установление предельных торговых надбавок к ценам на лекарственные препараты

В рамках Госзакупок цена на аукционе (ФЗ №94)

С 1.01.2014 ФЗ №44
О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд от 22 марта 2013



Недостатки существующей системы ценообразования

- Необязательность регистрации;
- Различные механизмы и подходы в субъектах РФ к формированию торговых надбавок;
- Недостаточная информация в субъектах РФ при формировании стартовых цен на аукционах;
- Отсутствие механизма контроля за сформированными ценами, их применением в регионах;
- Отсутствие механизма проверки достоверности представляемой информации при регистрации и ходе мониторинга.

Постановление правительства РФ от 29 октября 2010 г. N 865

О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,
ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Утверждает:

- Правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации;
- изменения, которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с регулированием цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

Приложение №1

ПРАВИЛА ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- **Государственная регистрация предельных отпускных цен российских и иностранных производителей на лекарственные препараты осуществляется в рублях.**

Основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя и отказа в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат является:

- **а) представление недостоверных сведений о лекарственном препарате;**
- **б) неполнота представленных документов;**
- **в) превышение представленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с методикой**

- **Зарегистрированная предельная отпускная цена российского производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании его заявления, поданного до 1 октября каждого года в порядке, предусмотренном настоящими правилами.**

ПРАВИЛА ВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

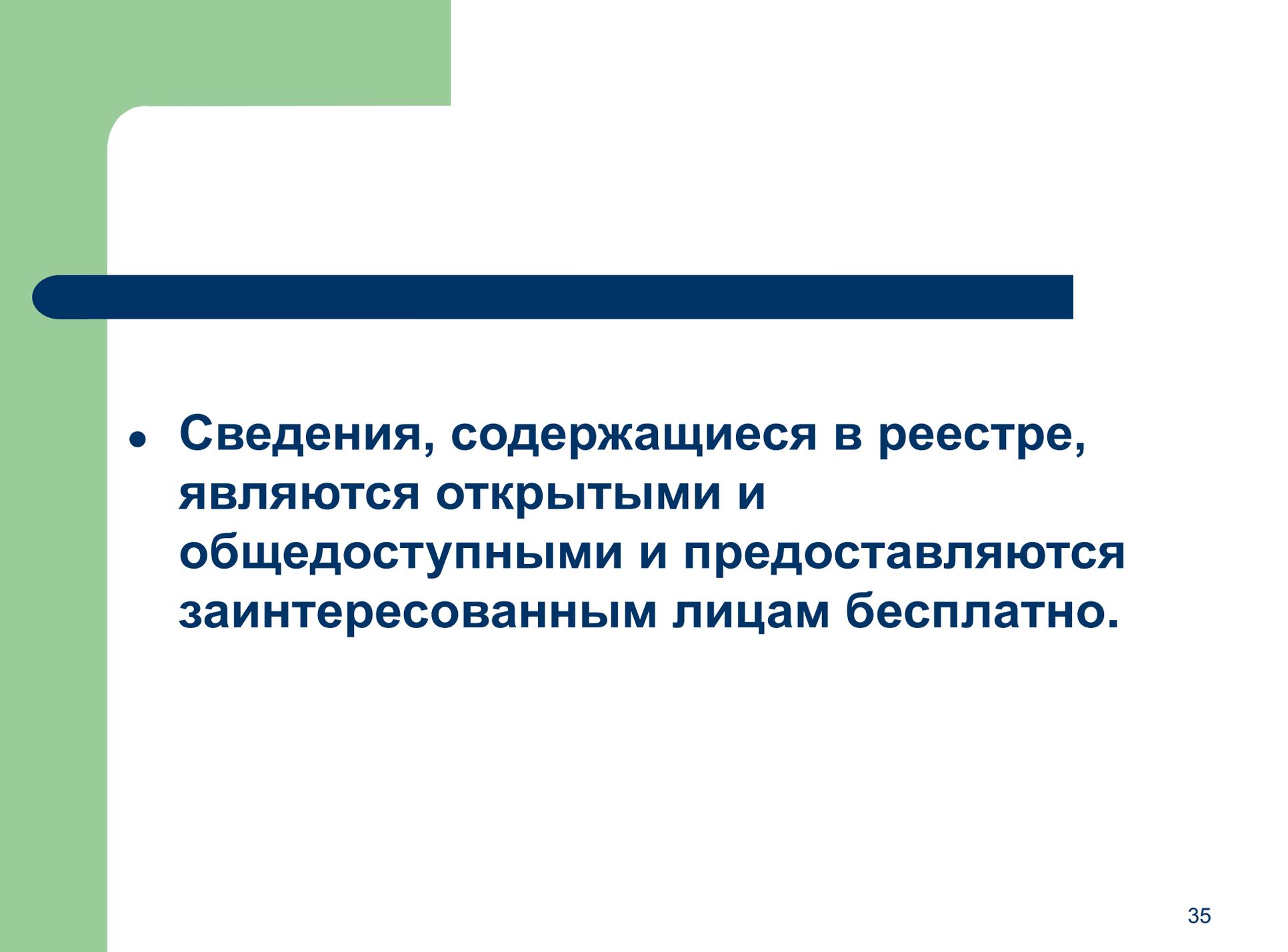
- **Реестр ведется Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.**

Реестровая запись содержит следующие сведения:

- наименование производителя лекарственного препарата;
- наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования);
- номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке;
- зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях;
- дата государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

- **Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации в сети Интернет и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.**

- **Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.**

- 
- **Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и предоставляются заинтересованным лицам бесплатно.**

Приложение №3

ПРАВИЛА УСТАНОВЛЕНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКИМ ОТПУСКНЫМ ЦЕНАМ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, В СУБЪЕКТАХ РФ

- **Органы исполнительной власти субъектов РФ, устанавливают предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, выраженные в процентах и дифференцированные в зависимости от стоимости лекарственных препаратов и с учетом географической удаленности, транспортной доступности и других особенностей**

Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные размеры оптовых и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты в соответствии с методикой, утверждаемой Федеральной службой по тарифам, исходя из следующих принципов:

- возмещение организациям оптовой торговли, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и медицинским организациям экономически обоснованных затрат, связанных с закупкой, хранением и реализацией лекарственных препаратов;
- учет размера прибыли, необходимой для обеспечения организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;
- учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством РФ

- Под фактической отпускной ценой производителя на налога на добавленную стоимость), указываемая российским производителем лекарственного препарата в сопроводительной документации на товар, а иностранным производителем лекарственного препарата - в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление).

- **Сумма оптовых надбавок к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, применяемых всеми организациями оптовой торговли, участвующими в реализации этого лекарственного препарата на территории субъекта РФ, не должна превышать соответствующий предельный размер оптовой надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта РФ.**

- **Размер розничной надбавки к фактической отпускной цене производителя на лекарственный препарат, установленный аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией, осуществляющими реализацию лекарственных препаратов на территории субъекта РФ, не должен превышать соответствующий предельный размер розничной надбавки, установленный органом исполнительной власти этого субъекта РФ.**

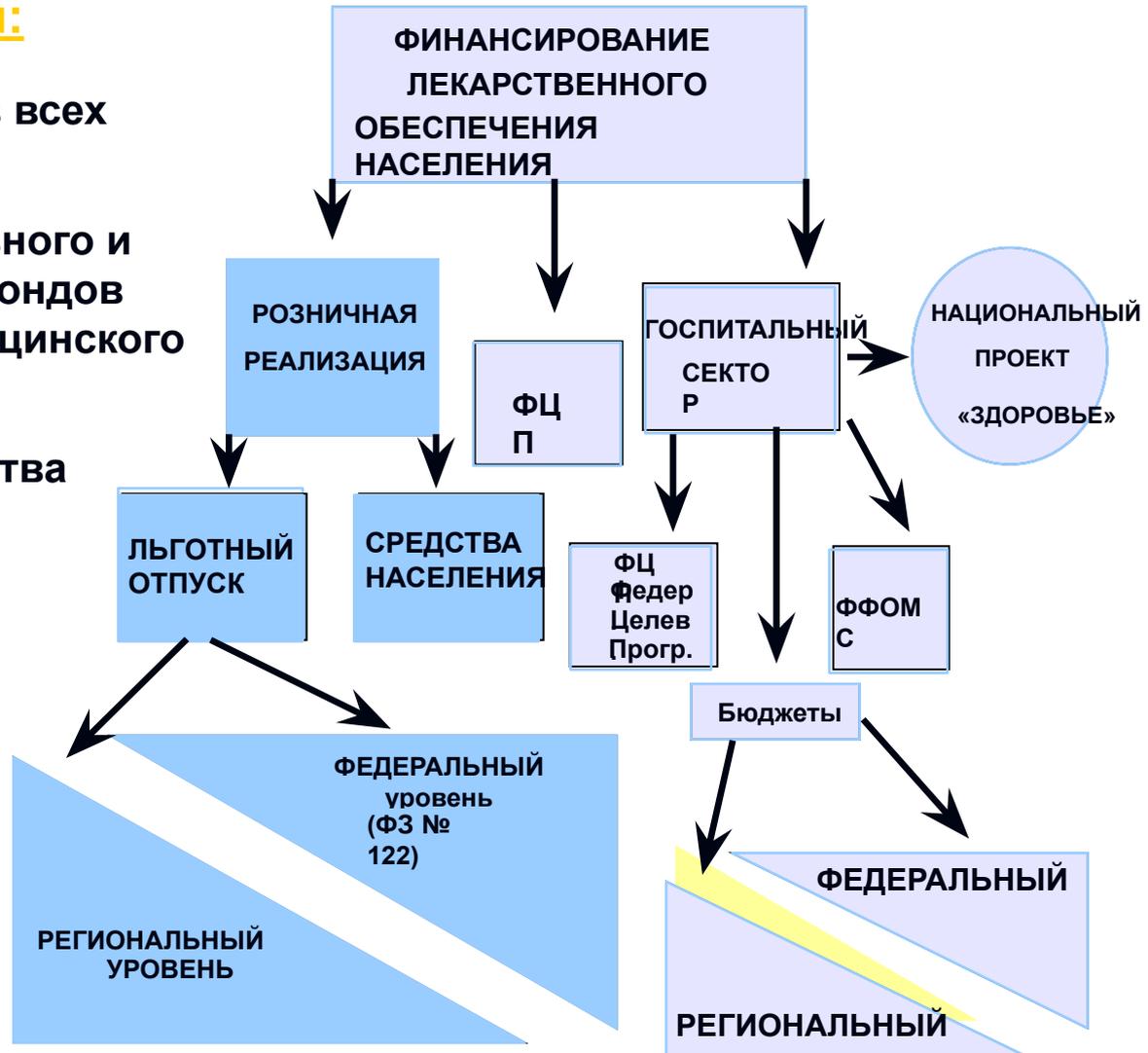
- Реализация лекарственных препаратов организациями оптовой торговли осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по форме, утвержденной постановлением Правительства РФ от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства".
- Реализация лекарственных препаратов аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем и медицинской организацией осуществляется при наличии указанного протокола.



Финансирование лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Источники финансирования здравоохранения:

- Средства бюджетов всех уровней;
- Средства федерального и территориальных фондов обязательного медицинского страхования;
- Собственные средства пациентов





Необходимость использования принципов и методов стандартов качества (надлежащая аптечная практика – Good Pharmacy Practice {GPP})

Стандарты качества аптечных услуг – это важнейший критерий оценки качества обслуживания потребителя.

Они необходимы:



- **в целях проведения единой государственной политики в области лекарственного обеспечения,**
- **для унификации процесса обеспечения качества лекарственного средства на этапе их непосредственного поступления к пациентам.**





Проблемы в работе современной аптеки

- Недостаток нормативно-правовой базы;
- Серьезная проблема недостаточности кадров;
- Отсутствие серьезной мотивации к сохранению традиционных функций (экстемпоральная рецептура, реализация наркотических средств, кислорода и т.д.).





Основные проблемы аптечных учреждений здравоохранения, выявленные в ходе контрольно-надзорных мероприятий Росздравнадзора

- Слабая материально-техническая база (устаревшее оборудование, отсутствие холодильного оборудования);
- Неукомплектованность кадрами с высшим фармацевтическим образованием (особенно молодых специалистов), высокий процент специалистов предпенсионного возраста;
- Недостаточный уровень профессиональной подготовки специалистов;
- Отсутствие или слабое внедрение автоматизации в работе аптек, отсутствие доступа специалистов аптек и ЛПУ к информационным ресурсам, нежелание работать с информационными базами;
- Слабое знание действующего законодательства, нормативных правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность. Как следствие – нарушение правил хранения, учёта (в т.ч. ПКУ), документооборота и т.д.;
- Отсутствие должного внутреннего контроля со стороны администрации юридического лица;
- Недооценка роли аптек учреждений здравоохранения в организации рациональной фармакотерапии и снижения ресурсоёмкости учреждений здравоохранения.





Совершенствование системы лекарственного обеспечения граждан

В настоящее время:

- Лекарственное обеспечение граждан в **амбулаторных условиях** является государственной социальной помощью.
- Лекарственное обеспечение в условиях **стационарного лечения** относится к медицинской помощи.

В связи с этим основным направлением разрабатываемой лекарственной политики должен стать перевод лекарственного обеспечения граждан:

- В **амбулаторных условиях** из разряда государственной социальной политики в оказание медицинской помощи в рамках системы обязательного медицинского страхования.

- Процедура **государственных закупок** лекарственных средств должны быть заменены на **возмещение стоимости** лекарственных средств, отпускаемым гражданам в аптечных учреждениях по назначению врача.





Для прогнозирования и контроля расходов в рамках системы лекарственного обеспечения пациентов в амбулаторных условиях предполагается:

1. Выбор основных лекарственных средств.

Устанавливается перечень основных лекарственных средств, предоставляемых населению в рамках программы обязательного медицинского страхования.

2. Рациональное использование лекарственных средств.

Разработать стандарты оказания медицинской помощи, устанавливающие наиболее эффективные терапевтические схемы.

3. Государственное регулирование ценообразования.

Установить размер возмещения государством частным лицам или аптечным учреждениям стоимости реализуемых ими препаратов.





Залог успеха лекарственной политики:

Комплексный подход и соблюдение баланса интересов всех участников:

- государства - в рациональном использовании ресурсов,
- гражданина – получение качественной медицинской помощи в требуемом объеме,
- поставщика и производителя – в экономической выгоде.



Основа деятельности фармацевтической организации

- **постоянный экономический анализ состояния своей организации и ее положения на фармацевтическом рынке;**
- **изучение факторов, влияющих на сбыт лекарственных средств (ЛС) и изделий медицинского назначения (ИМН);**
- **изменение организационной структуры в организации (учреждении);**
- **внедрение новых форм технологии работы, включая маркетинговую деятельность;**
- **кадровая политика.**

Положительные изменения в деятельности фармацевтических организаций

- **обеспечение самофинансирования и самоокупаемости;**
- **умелое использование товарно-денежных отношений через механизмы ценообразования, финансово-кредитные рычаги и др;**
- **использование различных форм стимулирования сбыта продукции;**
- **мотивация труда аптечных работников;**
- **умение оценить силы своей организации и ее конкурентов;**
- **гибкость технологической и сбытовой программ.**

Негативные стороны в деятельности фармацевтических организациях

- **постоянный рост цен на ЛС;**
- **увеличение количества фальсифицированных лекарств;**
- **сокращение числа аптек, оказывающих полный спектр социальных услуг (индивидуальное изготовление лекарств, ночные дежурства, отпуск кислорода, спирта, наркотические и психотропных ЛС и т.д.);**
- **недостаточный потенциал отечественного производства ЛС (особенно субстанции);**
- **отсутствие финансовых механизмов, поддерживающих эффективное функционирование фармацевтического сектора (в т.ч. льготных финансово-кредитных систем);**
- **недостаточное выделение финансовых средств в федеральных и региональных бюджетах и фондах ОМС на закупку ЛС и ИМН (в т.ч. на возмещение средств аптекам за лекарства) и т.д.**

Федеральные законы

- "О защите прав потребителей" (1992 г.)
- "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" (1993, №323 от 21 ноября 2011)
- "О рекламе" (2006 г.)
- "О лекарственных средствах"(1998 г.)
« Об обращении лекарственных средств» (2010)
- "О наркотических средствах и психотропных веществах» (1998 г.)
- "О лицензировании отдельных видов деятельности"
(2001 г.,2011)
- «О контрактной системе закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» ФЗ РФ № 44 от 5 апреля 2013 года