

ПРОФИЛАКТИЧЕСКАЯ КАРДИОЛОГИЯ И ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДОРОВЬЕ

Оценка затрат и жизненной важности лекарственных препаратов, закупленных медицинскими организациями за счет средств системы обязательного медицинского страхования в 2017 году для лечения терапевтических заболеваний

Оксана Михайловна Драпкина¹, Анна Васильевна Концевая¹,
Мария Владимировна Сура², Руслан Николаевич Шепель¹,
Линар Маратович Жамалов^{1*}

¹ Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины
Россия, 101990, Москва, Петроверигский пер., 10

² Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи
Россия, 109028, Москва, Хохловский пер., 10-5

Цель. Оценить фактические затраты и жизненную важность лекарственных препаратов, закупленных в 2017 г. медицинскими организациями третьего уровня субъектов Российской Федерации для лечения выбранных 12 терапевтических заболеваний (групп заболеваний) за счет средств системы обязательного медицинского страхования.

Материал и методы. Проведен ABC и формальный VEN анализ (в соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [ЖНВЛП] и клиническими рекомендациями) лекарственных препаратов по 12 группам заболеваний в 5 медицинских организациях субъектов Российской Федерации по профилю «терапия».

Результаты. Результаты анализа показали, что в медицинских организациях практически не ведется (менее 10% медицинских организаций третьего уровня) учет назначаемых лекарственных препаратов в отношении заболеваний (групп заболеваний) по кодам МКБ-10, что затрудняет проведение полномасштабных исследований по оценке клинико-экономической целесообразности проводимой медикаментозной терапии. Несмотря на то, что медицинские организации при закупках лекарственных препаратов руководствуются перечнем ЖНВЛП, доля затрат на препараты, не включенные в перечень, остается достаточно высокой (>20%), при этом у большей части проанализированных терапевтических заболеваний (групп заболеваний) в наиболее затратной группе А (80% затрат) были препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП.

Заключение. Проведение оценки соответствия клиническим рекомендациям закупаемых медицинскими организациями лекарственных препаратов затруднительно в связи с отсутствием таковых по многим, в том числе, терапевтическим заболеваниям. По предварительным оценкам более широкая трактовка медикаментозного лечения в клинических рекомендациях по сравнению с перечнем ЖНВЛП существенно расширяет число жизненно важных препаратов с позиции VEN-анализа.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, терапевтический профиль, ABC-анализ, VEN-анализ, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, клинические рекомендации.

Для цитирования: Драпкина О.М., Концевая А.В., Сура М.В., Шепель Р.Н., Жамалов Л.М. Оценка затрат и жизненной важности лекарственных препаратов, закупленных медицинскими организациями за счет средств системы обязательного медицинского страхования в 2017 году для лечения терапевтических заболеваний. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии* 2019;15(5):681-689. DOI:10.20996/1819-6446-2019-15-5-681-689

Costs and Evaluation of Vital and Essential Medicines for Internal Diseases Treatment, Purchased by Medical Organizations with the Funding from the System of Obligatory Medical Insurance in 2017

Oxana M. Drapkina¹, Anna V. Kontsevaya¹, Maria V. Sura², Ruslan N. Shepel¹, Linar M. Zhamalov^{1*}

¹ National Medical Research Center for Preventive Medicine
Petroverigsky per. 10, Moscow, 101990 Russia

² Center for Healthcare Quality Assessment and Control
Khokhlovsky per. 10-5, Moscow, 109028 Russia

Aim. To assess the cost and importance of the vital and essential medicines for the treatment of 12 groups of internal diseases purchased in 2017 by the «key» medical organizations in the subjects of Russian Federation with the funding from the system of compulsory medical insurance.

Material and methods. We conducted the ABC and VEN analysis of the medications (according to the list of vital and essential medicines and clinical guidelines) treatment of 12 groups of internal diseases purchased in 2017 by the «key» medical organizations in the subjects of Russian Federation.

Results. The study revealed that medical organizations show insufficient level of registration (less than 10% of the key medical organizations) regarding the medicines prescribed in the groups of diseases according to ICD-10, which complicates conducting large-scale research aimed at assessing the clinical and economical relevance of the provided treatment. Despite the fact that during the process of purchasing by medical organizations they are guided by the list of vital and essential medicines, the percent of expenses for the medicines which are not in the list, is still very high (more than 20%). At the same time in most of the groups being assessed, in the most expensive group A (80% of expenses) there were the medications not included in the list of vital and essential medicines.

Conclusion. Assessment of correspondence between the medicines purchased by the medical organizations and those recommended by the guidelines is complicated due to the absence of clinical guidelines for the wide range of internal diseases. According to the preliminary assessments, the wide range of medications mentioned in clinical guidelines compared to the list of vital and essential medicines significantly broaden the number of essential medicines from the point of VEN-analysis.

Keywords: medicines supply, internal diseases, ABC-analysis, VEN-analysis, list of vital and essential medicines, clinical guidelines.

For citation: Drapkina O.M., Kontsevaya A.V., Sura M.V., Shepel R.N., Zhamalov L.M. Costs and Evaluation of Vital and Essential Medicines for Internal Diseases Treatment, Purchased by Medical Organizations with the Funding from the System of Obligatory Medical Insurance in 2017. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology* 2019;15(5):681-689. DOI:10.20996/1819-6446-2019-15-5-681-689

*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): L.m.zhamalov@mail.ru

Received / Поступила: 27.05.2019

Accepted / Принята в печать: 09.07.2019

Лекарственное обеспечение является одной из важнейших составляющих системы оказания медицинской помощи населению. Значительная часть лекарственных препаратов в медицинских организациях третьего уровня субъектов закупается за счет средств системы обязательного медицинского страхования (ОМС) в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Кроме этого, медицинские организации могут закупать препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП по решению врачебной комиссии – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям [1,2].

Согласно Федеральному закону 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи [1]. В соответствии с приказом Федерального фонда ОМС №230 экспертиза качества медицинской помощи в системе ОМС проводится путем проверки (в том числе, с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной застрахованному лицу медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию, порядкам оказания медицинской помощи и стандартам медицинской помощи, клиническим рекомендациям (протоколам лечения) по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике [3]. Отдельные разделы клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи регулируют назначение лекарственной терапии пациентам в рамках описываемых заболеваний (состояний).

В последнее время со стороны Минздрава России и экспертного сообщества уделяется большое внимание разработке и внедрению в практическое здравоохранение клинических рекомендаций. К настоящему времени уже накоплен опыт расчета стоимости законченных случаев лечения в условиях дневного и круглосуточного стационаров по клинико-статистическим

группам (на примере онкологического профиля) на основании клинических рекомендаций. При этом в описываемые схемы лекарственной терапии, оплачиваемые за счет средств системы ОМС в рамках клинико-статистических групп, включаются препараты как из перечня ЖНВЛП, так и не относящиеся к этой категории, но включенные в клинические рекомендации [4,5]. Следует отметить, что в настоящее время не разработаны клинические рекомендации по многим социально-значимым заболеваниям (состояниям), заболеваниям, характеризующимся высокими показателями распространенности и смертности (до 2021 г. должен быть разработан первоочередной пакет рекомендаций в соответствии с утвержденным Минздравом России перечнем заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний на основании установленных им критериев) [1].

Таким образом, с позиции принятой системы нормативно-правового регулирования и оплаты медицинской помощи важнейшим условием назначения лекарственных препаратов в системе ОМС является наличие препарата в перечне ЖНВЛП и/или клинических рекомендациях (по решению врачебной комиссии). Вместе с тем, только в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в настоящее время осуществляется государственных контроль предельных отпускных цен производителя, регулируются оптовые и розничные надбавки [6,7]. Продажа препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП, осуществляется по законам свободного рынка и не контролируется напрямую государственным сектором. В связи с этим при назначении и закупке лекарственных препаратов в первую очередь необходимо руководствоваться перечнем ЖНВЛП, и только при отсутствии в перечне необходимого пациенту препарата (в случае индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) рассматривать вопрос о закупке препаратов, не включенных в ЖНВЛП. Анализ соотношения затрат накупаемые лекарственные препараты (ABC-анализ) и их жизненной важности

(VEN-анализ в соответствии с перечнем ЖНВЛП и/или клиническими рекомендациями) может стать полезным инструментом в принятии управленческих решений по оптимизации системы лекарственного обеспечения в медицинских организациях.

ABC-анализ представляет собой метод распределения лекарственных препаратов по доле затрат на каждое из них в общей структуре расходов от наиболее затратных к наименее затратным в соответствии с их фактическим потреблением за предыдущий период с выделением трех групп:

- группа А – лекарственные препараты, на которые расходуется 80% бюджета, выделяемого на закупку лекарственных препаратов, в этой группе оказывается, как правило, около 20% наименований препаратов;
- группа В – лекарственные препараты, на которые расходуется 15% бюджета, выделяемого на закупку лекарственных препаратов, в этой группе оказывается, как правило, около 30% наименований препаратов;
- группа С – лекарственные препараты, на которые расходуется 5% бюджета, выделяемого на закупку лекарственных препаратов, в этой группе оказывается, как правило, около 50% наименований препаратов.

VEN-анализ – распределение лекарственных препаратов по степени их значимости на жизненно важные (Vital или V), необходимые (Essential или E) и второстепенные (Non-essential или N).

В рамках выполнения функции НМИЦ по организационно-методическому руководству медицинскими организациями третьего уровня, в 2018 г. ФГБУ "НМИЦ ПМ" МЗ РФ была проведена оценка лекарственного обеспечения пациентов с различными терапевтическими заболеваниями на предмет изучения фактических затрат и жизненной важности назначаемых препаратов.

Целью настоящего исследования являлась оценка фактических затрат и жизненной важности лекарственных препаратов, закупленных в 2017 г. пятью медицинскими организациями третьего уровня субъектов по профилю «Терапия» для лечения выбранных терапевтических заболеваний за счет средств системы ОМС.

Материал и методы

Для проведения настоящего исследования был сформирован шаблон запроса данных, который в 2018 г. был направлен в 60 курируемых НМИЦ ПМ медицинских организаций третьего уровня субъектов РФ (или регионов) по профилю «терапия». Запрос включал вопросы, касающиеся фактических затрат на лекарственные препараты, применяемые для лечения 12 терапевтических заболеваний/групп заболеваний (кодов, диапазонов кодов МКБ-10) в 2017 г. (табл. 1).

По результатам запроса все необходимые для анализа сведения (наименование лекарственных препара-

Table 1. Diseases in accordance with ICD-10 with a request for actual costs for the procurement of drugs in 2017

Таблица 1. Заболевания в соответствии с МКБ-10, в рамках которых был сформулирован запрос об объемах фактических затрат на закупку лекарственных препаратов в 2017 г.

№	Заболевание	Код МКБ-10
1	Ишемическая болезнь сердца	I20-I25
2	Фибрилляция предсердий	I48
3	Хроническая сердечная недостаточность	I50
4	Цереброваскулярные заболевания	I60-I69
5	Гипертоническая болезнь	I10-I15
6	Болезни печени	K70-K76
7	Заболевания поджелудочной железы	K85-K86
8	Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки	K25-K26
9	Пневмонии	J12-J16, J18
10	Хронические бронхиты и ХОБЛ	J40-J44
11	Бронхиальная астма	J45-J46
12	Сахарный диабет	E10-E11

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ратов, лекарственная форма/дозировка/количество единиц в упаковке, количество упаковок и цена каждой упаковки) в привязке к анализируемым кодам МКБ-10 были получены только от 5 медицинских организаций по профилю «терапия»: г. Москвы, Республики Бурятия, Нижегородской области, Тверской области и Республики Хакасия. Остальные медицинские организации представили запрашиваемые данные либо в усеченном виде (например, без стоимости закупленных упаковок лекарственных препаратов), что делало невозможным проведение анализа, либо не представили никаких данных, аргументировав это отсутствием персонифицированного учета закупаемых медикаментов, включая сведения о привязке кодов заболеваний по МКБ-10 к закупаемым (назначаемым) лекарственным препаратам.

В ходе настоящего исследования был проведен ABC/VEN (формальный) анализ лекарственных препаратов, закупленных указанными медицинскими организациями по соответствующим терапевтическим кодам заболеваний по МКБ-10.

Был проведен формальный VEN-анализ, при этом категория жизненной важности препарата определялась согласно перечню ЖНВЛП, действующему в 2017 г. [8]. В ходе проведения формального VEN-анализа лекарственные препараты были разделены на две категории: жизненно важные (V) – препараты, закупленные медицинскими организациями и включенные в перечень ЖНВЛП, и второстепенные (N) – препараты, закупленные медицинскими организациями, но не

Table 2. The results of the ABC analysis of drugs purchased by medical organizations in 2017 for the provision of medical care to patients with therapeutic diseases

Таблица 2. Результаты ABC-анализа лекарственных препаратов, закупленных медицинскими организациями в 2017 г. на оказание медицинской помощи пациентам с отдельными терапевтическими заболеваниями

Группа	Затраты на лекарственные препараты		Количество МНН лекарственных препаратов		Группа	Затраты на лекарственные препараты		Количество МНН лекарственных препаратов	
	рублей	%	n	%		рублей	%	n	%
Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)					Заболевания поджелудочной железы (K85-K86)				
A	11 790 440,35	80,55	7	15,56	A	56 004 809,56	80,86	6	16,22
B	2 209 694,03	15,10	12	26,67	B	10 808 162,57	15,61	9	24,32
C	637 388,60	4,35	26	57,78	C	2 444 235,90	3,53	22	59,46
Итого	14 637 522,98	100	45	100	Итого	69 257 208,03	100	37	100
Фибрилляция предсердий (I48)					Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26)				
A	22 011 783,12	84,61	7	16,67	A	12 183 556,46	82,24	5	29,41
B	3 910 262,88	15,03	20	47,62	B	2 276 572,86	15,37	5	29,41
C	94 126,23	0,36	15	35,71	C	354 885,95	2,40	7	41,18
Итого	26 016 172,23	100	42	100	Итого	14 815 015,27	100	17	100
Хроническая сердечная недостаточность (I50)					Пневмонии (J12-J16, J18)				
A	6 031 336,81	80,28	6	18,18	A	54 541 436,57	82,58	10	23,81
B	1 154 809,64	15,37	8	24,24	B	10 145 442,44	15,36	11	26,19
C	326 654,02	4,35	19	57,58	C	1 363 435,91	2,06	21	50,00
Итого	7 512 800,47	100	33	100	Итого	66 050 314,92	100	42	100
Цереброваскулярные заболевания (I60-I69)					Хронические бронхиты и ХОБЛ (J40-J44)				
A	50 438 120,97	80,50	14	16,28	A	45 508 619,46	81,23	8	23,53
B	9 462 035,24	15,10	18	20,93	B	8 551 721,39	15,26	8	23,53
C	2 753 382,41	4,39	54	62,79	C	1 962 702,79	3,50	18	52,94
Итого	62 653 538,62	100	86	100	Итого	56 023 043,64	100	34	100
Гипертензивная болезнь (I10-I15)					Бронхиальная астма (J45-J46)				
A	2 128 079,51	81,93	10	27,78	A	2 140 148,18	81,37	4	21,05
B	395 120,82	15,21	13	36,11	B	405 650,80	15,42	7	36,84
C	74 367,64	2,86	13	36,11	C	84 384,75	3,21	8	42,11
Итого	2 597 567,97	100	36	100	Итого	2 630 183,73	100	19	100
Болезни печени (K70-K76)					Сахарный диабет (E10-E11)				
A	19 494 379,88	82,03	5	11,11	A	2 448 967,41	80,00	14	29,17
B	3 690 459,75	15,53	12	26,67	B	461 773,13	15,08	13	27,08
C	580 562,11	2,44	28	62,22	C	150 434,14	4,91	21	43,75
Итого	23 765 401,74	100	45	100	Итого	3 061 174,68	100	48	100

ФП – фибрилляция предсердий, НОАК – новые оральные антикоагулянты, ОАК – оральные антикоагулянты

включенные в перечень ЖНВЛП. Дополнительно был проведен анализ наличия лекарственных препаратов, закупленных медицинскими организациями и не включенных в перечень ЖНВЛП, в клинические рекомендации, размещенные в Рубрикаторе клинических рекомендаций на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/>; при наличии).

Результаты

В соответствии с ответами на запрос, сформированный ФГБУ "НМИЦ ПМ" МЗ РФ, можно говорить о том, что в подавляющем большинстве медицинских организаций не ведется учет назначаемых лекарствен-

ных препаратов в привязке к нозологиям – кодам МКБ-10. Менее 10% медицинских организаций третьего уровня, курируемых ФГБУ "НМИЦ ПМ" МЗ РФ, ведут подобный учет. Данное обстоятельство не позволяет проводить полномасштабные исследования по оценке клинико-экономической целесообразности назначения лекарственных препаратов в отношении отдельных профилей и нозологий. Тем не менее, ABC/VEN-анализ назначаемых лекарственных препаратов даже небольшой выборки медицинских организаций позволяет выявить определенные закономерности и сформулировать рекомендации по оптимизации назначений и закупок лекарственных препаратов.

Table 3. The results of the VEN analysis of medicines purchased by medical organizations in 2017 in accordance with the list of vital and essential medicines

Таблица 3. Результаты VEN-анализа закупленных медицинскими организациями лекарственных препаратов в 2017 г. в соответствии с перечнем ЖНВЛП

№	Заболевание/группа заболеваний (коды МКБ-10)	Доля препаратов каждой категории (%)		Доля затрат на препараты каждой категории (%)	
		V	N	V	N
1	Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)	80,0	20,0	72,62	27,38
2	Фибрилляция предсердий (I48)	92,86	7,14	69,53	30,47
3	Хроническая сердечная недостаточность (I50)	78,79	21,21	98,27	1,73
4	Цереброваскулярные заболевания (I60-I69)	89,53	10,47	80,33	19,67
5	Гипертоническая болезнь (I10-I15)	75,00	25,00	95,51	4,49
6	Болезни печени (K70-K76)	82,22	17,78	95,05	4,95
7	Заболевания поджелудочной железы (K85-K86)	86,49	13,51	85,66	14,34
8	Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26)	82,35	17,65	44,88	55,12
9	Пневмонии (J12-J16, J18)	88,10	11,90	79,67	20,33
10	Хронические бронхиты и ХОБЛ (J40-J44)	85,29	14,71	72,58	27,42
11	Бронхиальная астма (J45-J46)	89,47	10,53	72,43	27,57
12	Сахарный диабет (E10-E11)	85,42	14,58	93,40	6,60

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких, V – препарат включен в перечень ЖНВЛП, N – препарат не включен в перечень ЖНВЛП

В табл. 2 представлены результаты ABC-анализа по всем проанализированным заболеваниям (группам заболеваний) – указаны затраты на закупленные лекарственные препараты, а также количество МНН в каждой группе (А – высокий уровень затрат, В – средний уровень затрат и С – низкий уровень затрат).

В соответствии с полученными данными число лекарственных препаратов по МНН, входящих в наиболее затратную группу А (более 80% затрат), по большей части нозологий было наименьшим по сравнению с группами В и С. При этом в группе А по результатам ABC анализа традиционно оказываются дорогостоящие препараты, закупаемые в небольших объемах или относительно недорогие препараты с достаточно высокими объемами закупок. Наибольшие затраты были связаны с закупкой лекарственных препаратов для лечения заболеваний поджелудочной железы – более 69 млн руб. в 2017 г., наименьшие – для лечения гипертонической болезни – 2,6 млн. руб.

Наибольший ассортимент лекарственных препаратов наблюдался в группе цереброваскулярных заболеваний – 86 МНН, наименьший – в группе лекарственных препаратов для лечения язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки – 17 МНН.

В соответствии с установленной методикой проведен VEN-анализ закупленных медицинскими организациями лекарственных препаратов в 2017 г. в соответствии с перечнем ЖНВЛП (табл. 3).

Результаты VEN-анализа показали, что большая часть препаратов (в среднем 80%), закупленных ме-

дицинскими организациями по анализируемому заболеванию, как по количеству МНН, так и по затратам на них были включены в перечень ЖНВЛП. Из всех проанализированных заболеваний (групп заболеваний) только на лекарственную терапию язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26) большие объемы финансирования были потрачены на препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП (55,12%). В связи с отсутствием государственного контроля цен на лекарственные препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, целесообразно минимизировать их закупки и рассмотреть возможность замены на препараты из перечня ЖНВЛП.

Был также проведен ABC/VEN-анализ закупленных медицинскими организациями лекарственных препаратов по доле препаратов в каждой группе – А, В и С (табл. 4).

Результаты ABC/VEN-анализа показали, что в наиболее затратную группу А (более 80% затрат) попали жизненно-важные препараты в соответствии с перечнем ЖНВЛП только для терапии 4-х из 12-ти заболеваний (групп заболеваний) – хроническая сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь, сахарный диабет и болезни печени. По остальным 8 проанализированным заболеваниям (группам заболеваний) в группе А оказались препараты категории N (второстепенные). Максимальная доля второстепенных препаратов в наиболее затратной группе была закуплена для лечения язвенной болезни желудка и 12-ти перстной кишки (40%). Следует отметить, что наличие в группе

Table 4. Results of ABC / VEN analysis of medicines purchased by medical organizations in 2017 in accordance with the list of vital and essential medicines

Таблица 4. Результаты ABC/VEN-анализа закупленных медицинскими организациями лекарственных препаратов в 2017 г. в соответствии с перечнем ЖНВЛП

Группа	Доля препаратов каждой категории, %		Группа	Доля препаратов каждой категории, %	
	V	N		V	N
Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)			Заболевания поджелудочной железы (K85-K86)		
A	85,71	14,29	A	66,67	33,33
B	83,33	16,67	B	100,00	0,00
C	76,92	23,08	C	86,36	13,64
Фибрилляция предсердий (I48)			Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26)		
A	71,43	28,57	A	60,00	40,00
B	95,00	5,00	B	100,00	0,00
C	100,00	0,00	C	85,71	14,29
Хроническая сердечная недостаточность (I50)			Пневмонии (J12-J16, J18)		
A	100,00	0,00	A	80,00	20,00
B	87,50	12,50	B	90,91	9,09
C	68,42	31,58	C	90,48	9,52
Цереброваскулярные заболевания (I60-I69)			Хронические бронхиты и ХОБЛ (J40-J44)		
A	78,57	21,43	A	62,50	37,50
B	88,89	11,11	B	87,50	12,50
C	92,59	7,41	C	94,44	5,56
Гипертоническая болезнь (I10-I15)			Бронхиальная астма (J45-J46)		
A	100,00	0,00	A	75,00	25,00
B	76,92	23,08	B	100,00	0,00
C	53,85	46,15	C	87,50	12,50
Болезни печени (K70-K76)			Сахарный диабет (E10-E11)		
A	100,00	0,00	A	100,00	0,00
B	75,00	25,00	B	61,54	38,46
C	82,14	17,86	C	90,48	9,52

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

А второстепенных препаратов с позиции общепринятой трактовки результатов ABC/VEN-анализа является одним из индикаторов нерационально расходования финансовых ресурсов, однако проведенный формальный VEN-анализ не позволяет в полной мере оценить, насколько с клинической точки зрения назначение формально «второстепенных» препаратов было оправданным. В этой связи требуется дополнительная экспертная оценка по каждому случаю назначения указанных препаратов – экспертный VEN-анализ.

Наиболее затратные препараты из группы N (второстепенные, не включенные в перечень ЖНВЛП) по каждому из проанализированных заболеваний (групп заболеваний) представлены в табл. 5.

Был также проведен VEN-анализ закупленных медицинскими организациями лекарственных препаратов в соответствии с клиническими рекомендациями, размещенными в Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России. На момент проведения исследования по половине из включенных в анализ за-

болеваний (групп заболеваний) не были разработаны клинические рекомендации (табл. 6).

Особенности изложения раздела «медикаментозное лечение» в клинических рекомендациях, а именно – в части рекомендаций указание на АТХ-группы лекарственных препаратов в качестве основы терапии без детализации до конкретных МНН или упоминание только некоторых МНН в рамках, рекомендованных к назначению АТХ-групп, ограничивают возможность проведения VEN-анализа, который предполагает оценку каждого лекарственного препарата по МНН или торговому наименованию. По предварительным оценкам доля закупленных медицинскими организациями препаратов, оцененных в соответствии с перечнем ЖНВЛП как второстепенные (N), существенно сокращается при сравнении этих препаратов с клиническими рекомендациями, при этом, в зависимости от заболевания (группы заболеваний) результаты такого сравнения могут существенно различаться.

Table 5. The most expensive drugs from group N (secondary, not included in the list of vital and most important drugs) purchased by medical organizations in 2017 for selected therapeutic diseases

Таблица 5. Наиболее затратные препараты из группы N (второстепенные, не включенные в перечень ЖНВЛП), закупленные медицинскими организациями в 2017 г. для отдельных терапевтических заболеваний

МНН	Общие затраты (руб.)	Доля в общих затратах, %	ABC-группа
Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)			
Фондапаринукс натрия	372 201,8	25,43	A
Фибрилляция предсердий (I48)			
Далтепарин натрия	4 572 742,7	17,58	A
Хроническая сердечная недостаточность (I50)			
Торасемид	78 263,86	1,04	B
Цереброваскулярные заболевания (I60-I69)			
Далтепарин натрия	4 607 240,7	7,35	A
Гипертоническая болезнь (I10-I15)			
Хинаприл	42 434,7	1,63	B
Болезни печени (K70-K76)			
Инозин+Меглюмин+Метионин+Никотинамид+Янтарная кислота	668 391,68	2,81	B
Заболевания поджелудочной железы (K85-K86)			
Ампициллин+[Сульбактам]	6 450 201,0	9,31	A
Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26)			
Пантопразол	1 697 184,72	11,46	A
Пневмонии (J12-J16, J18)			
Колистиметат натрия	5 913 558,75	8,95	A
Хронические бронхиты и ХОБЛ (J40-J44)			
Ампициллин+[Сульбактам]	6 493 001,0	11,59	A
Бронхиальная астма (J45-J46)			
Тиамфеникола глицинат ацетилцистеинат	717 459,93	27,28	A
Сахарный диабет (E10-E11)			
Дулаглутид	56 841,05	1,86	B

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

Table 6. The results of the analysis of the availability of clinical recommendations for the studied therapeutic diseases (groups of diseases)

Таблица 6. Результаты анализа наличия клинических рекомендаций по изучаемым терапевтическим заболеваниям (группам заболеваний)

№	Заболевания	Наименование утвержденных клинических рекомендаций
1	Ишемическая болезнь сердца (I20-I25)	Стабильная ишемическая болезнь сердца (2016 г.)
2	Фибрилляция предсердий (I48)	Фибрилляция и трепетание предсердий у взрослых (2016 г.)
3	Хроническая сердечная недостаточность (I50)	Хроническая сердечная недостаточность (2016 г.)
4	Цереброваскулярные заболевания (I60-I69)	Ишемический инсульт: злокачественный инфаркт мозжечка (2016 г.) Ишемический инсульт: злокачественный инфаркт в бассейне средней мозговой артерии (2016 г.)
5	Гипертоническая болезнь (I10-I15)	Артериальная гипертония у взрослых (2016 г.)
6	Болезни печени (K70-K76)	Нет
7	Заболевания поджелудочной железы (K85-K86)	Нет
8	Язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки (K25-K26)	Нет
9	Пневмонии (J12-J16, J18)	Нет
10	Хронические бронхиты и ХОБЛ (J40-J44)	Хроническая обструктивная болезнь легких (2018 г.)
11	Бронхиальная астма (J45-J46)	Нет
12	Сахарный диабет (E10-E11)	Нет

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

Обсуждение

Анализ лекарственного обеспечения является важным направлением оценки качества медицинской помощи. Ранее в РФ проводили исследования, направленные на оценку доступности лекарственных препаратов в аптеках поликлиник 6 регионов по методологии, рекомендованной ВОЗ [9], либо анализировали закупки лекарственных препаратов отдельных медицинских учреждений, например, многопрофильной детской больницы Татарстана [10]. Исследований по анализу затрат и жизненной важности лекарственных препаратов для лечения терапевтических заболеваний в лечебных учреждениях в нескольких регионах РФ ранее опубликовано не было.

Проведенная ФГБУ "НМИЦ ПМ" МЗ РФ в 2018 г. в рамках выполнения функции НМИЦ по организационно-методическому руководству организациями оценка лекарственного обеспечения пациентов с различными терапевтическими заболеваниями в медицинских организациях третьего уровня позволила выявить ряд существенных проблем в части учета назначаемой лекарственной терапии и использования финансовых ресурсов. В частности, в подавляющем большинстве медицинских организаций третьего уровня не ведется учет назначаемых лекарственных препаратов в привязке к нозологиям, что является серьезным ограничением в проведении крупномасштабных исследований по оценке клинико-экономической целесообразности назначения лекарственных препаратов в отношении отдельных профилей и нозологий. Кроме этого, медицинскими организациями закупаются препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП, а финансовые затраты на некоторые из этих препаратов имеют высокую долю в общих расходах на медикаментозное лечение. Фактическое отсутствие клинических рекомендаций по половине из включенных в анализ заболеваний (групп заболеваний) и особенности изложения раздела «медикаментозное лече-

ние» в имеющихся клинических рекомендациях (указание на АТХ-группы лекарственных препаратов без детализации до конкретных МНН или частичной детализацией) затрудняет проведение экспертизы качества проводимой лекарственной терапии, и требует дополнительной экспертной оценки.

Настоящее исследование является лишь первым шагом на пути долгосрочной работы ФГБУ "НМИЦ ПМ" МЗ РФ по анализу и совершенствованию системы лекарственного обеспечения в курируемых медицинских организациях третьего уровня. Разработка рекомендаций по оптимизации закупок лекарственных препаратов, научное сопровождение внедрения систем учета назначаемой лекарственной терапии пациентам с различными терапевтическими заболеваниями, экспертная оценка проводимых назначений, участие в разработке клинических рекомендаций рассматривается как важный этап работы учреждения на пути формирования клинически и экономически обоснованной системы назначений лекарственных препаратов.

Заключение

Проведение оценки соответствия клиническим рекомендациям закупаемых медицинскими организациями лекарственных препаратов затруднительно в связи с отсутствием таковых по многим, в том числе, терапевтическим заболеваниям. По предварительным оценкам более широкая трактовка медикаментозного лечения в клинических рекомендациях по сравнению с перечнем ЖНВЛП существенно расширяет число жизненно важных препаратов с позиции VEN-анализа.

Конфликт интересов. Все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Disclosures. All authors have not disclosed potential conflicts of interest regarding the content of this paper.

References / Литература

1. Federal Law of 21.11.2011 N 323-FZ (as amended on 06.03.2019) "On the basis of the protection of public health in the Russian Federation" [cited by Sep 01, 2019]. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/. (In Russ.) [Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»]. [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: URL:http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/.
2. Sura M.V. Restrictive lists of drugs: regulations, functions, sources of finance, and guidelines for creation. *Farmakoekonomika. Modern Pharmaco-economic and Pharmacoepidemiology*. 2017;10(1):46-56 (In Russ.) [Сура М.В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования. *Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология*. 2017;10(1)46-56].
3. The Order of the MHIF of 01.12.2010 N 230 (ed. Dated February 22, 2017) "On approval of the procedure for organizing and conducting the monitoring of volumes, terms, quality and conditions of providing medical care for compulsory health insurance" (Registered in the Ministry of Justice of Russia on January 28, 2011 N 19614). [cited by Sep 01, 2019]. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110198/. (In Russ.) [Приказ ФОМС от 01.12.2010 N 230 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении Порядка организации проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2011 N 19614)]. [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_110198/.

4. Letter of the Ministry of Health of Russia N 11-7 / 10 / 2-7543, FFOMS N 14525 / 26-1 / dated 11/21/2018 "On the methodological recommendations on how to pay for medical care at the expense of compulsory health insurance" [cited by Sep 01, 2019]. Available from: <http://www.ffoms.ru/news/ffoms/ministerstvom-zdravookhraneniya-rf-i-foms-utverzhdenny-metodicheskie-rekomendatsii-po-sposobam-oplaty/>. (In Russ.) [Письмо Минздрава России N 11-7/10/2-7543, ФФОМС N 14525/26-1/и от 21.11.2018 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»]. [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: <http://www.ffoms.ru/news/ffoms/ministerstvom-zdravookhraneniya-rf-i-foms-utverzhdenny-metodicheskie-rekomendatsii-po-sposobam-oplaty/>.
5. Instructions on grouping cases, including the rules for taking into account classification criteria, and approaches to paying for medical care on an outpatient basis under the per capita financing standard, were sent to the constituent entities of the Russian Federation by letter of the Federal Mandatory Medical Insurance Fund (dated 03.12.2018 No. 15031/26 1 / i) [cited by Sep 01, 2019]. Available from: <http://www.ffoms.ru/news/ffoms/pismo-federalnogo-fonda-obязatelnogo-meditsinskogo-strakhovaniya-ot-03-12-2018-15031-26-1-i/>. (In Russ.) [Инструкция по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования, направлена в субъекты Российской Федерации письмом Федерального фонда обязательного медицинского страхования (от 03.12.2018 № 15031/26-1/и). [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: <http://www.ffoms.ru/news/ffoms/pismo-federalnogo-fonda-obязatelnogo-meditsinskogo-strakhovaniya-ot-03-12-2018-15031-26-1-i/>.
6. Resolution of the Government of the Russian Federation of 29.10.2010 N 865 (ed. 08.10.2018) "On state regulation of prices for medicines included in the list of vital and essential medicines" [cited by Sep 01, 2019]. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/. (In Russ.) [Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»]. [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_106310/.
7. Decree of the Government of the Russian Federation of 08.08.2009 N 654 (ed. 03.02.2016) "On the improvement of state regulation of prices for medicines included in the list of essential and essential medicines" [cited by Sep 01, 2019]. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90501/. (In Russ.) [Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 (ред. от 03.02.2016) «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»]. [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90501/.
8. Order of the Government of the Russian Federation of 28.12.16, No. 2885-р "List of vital and essential drugs for medical use in 2017" [cited by Sep 01, 2019]. Available from: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210292/. (In Russ.) [Распоряжение Правительства РФ от 28.12.16 г. №2885-р «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год» [Цитировано 01.09.2109]. Доступно на: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210292/.
9. Imaeva A.E., Balanova Y.A., Kontsevaya A.V., et al. Availability and Affordability of Medicines for the Treatment of Cardiovascular Diseases in Pharmacies in Six Regions of the Russian Federation. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2018;14(6):804-15 (In Russ.) [Имаева А.Э., Баланова Ю.А., Концевая А.В. и др. Наличие и доступность препаратов для лечения сердечно-сосудистых заболеваний в аптеках шести регионов Российской Федерации. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2018;14(6):804-15]. DOI:10.20996/1819-6446-2018-14-6-804-815.
10. Khayatov A.R., Egorova S.N., Garifullina G.K., et al. Pharmacological support of children's multi-specialty in-patient hospitals: compliance of purchased drugs with the list of vital and most important drugs. *Medical Almanac*. 2018;(6):162-5 (In Russ.) [Хаятов А.Р., Егорова С.Н., Гарифуллина Г.Х. и др. Лекарственное обеспечение детского многопрофильного стационара: соответствие закупок лекарственных препаратов перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. *Медицинский Альманах*. 2018;(6):162-5]. DOI:10.21145/2499-9954-2018-6-162-165.

About the Authors:

Oxana M. Drapkina – MD, PhD, Professor, Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, Director of National Medical Research Center for Preventive Medicine

Anna V. Kontsevaya – MD, PhD, Deputy Director for Science and Analytics, National Medical Research Center for Preventive Medicine

Maria V. Sura – MD, PhD, Head of Research Department, Center for Healthcare Quality Assessment and Control

Ruslan N. Shepel – MD, Head of Department of Management and Analysis of Medical Care; Researcher, Department of Fundamental and Applied Aspects of Obesity, National Medical Research Center for Preventive Medicine

Linar M. Zhamalov – MD, Head of Workgroup, Department of Management and Analysis of Medical Care, National Medical Research Center for Preventive Medicine

Сведения об авторах:

Драпкина Оксана Михайловна – д.м.н., профессор, чл.корр. РАН, директор НМИЦ ПМ

Концевая Анна Васильевна – д.м.н., зам. директора по научной и аналитической работе, НМИЦ ПМ

Сура Мария Владимировна – к.м.н., начальник научно-исследовательского отдела, ЦЭКМП

Шепель Руслан Николаевич – руководитель отдела организационно-методического управления и анализа качества медицинской помощи; н.с., отдел фундаментальных и прикладных аспектов ожирения; помощник директора по региональному развитию, НМИЦ ПМ

Жамалов Линар Маратович – руководитель группы по развитию телемедицинских технологий отдела организационно-методического управления и анализа качества медицинской помощи, НМИЦ ПМ