

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 (дженериком) по согласованию с лечащим врачом или клиническим фармакологом МО в требовании указывается торговое название отпущенного лекарственного препарата.

Требования-накладные на лекарственные препараты, подлежащие ПП (по перечню, утвержденному Приказом Минздрава России от 22.04.2011 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицин-

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 кухонь 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 потребует 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 незыблемым 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, гипофизарным 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 накупаемые 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.