

Научная статья

УДК 614.27:336.56:351.71:334.72:658.71

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma71353>

# ПОДХОДЫ К ОБОСНОВАНИЮ ЦЕЛЕВОЙ СУБСИДИИ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ В ВОЕННО-МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

Ю.В. Мирошниченко, М.П. Щерба, А.В. Меркулов

Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова МО РФ, Санкт-Петербург, Россия

**Резюме.** Приведены результаты анализа механизмов финансирования лекарственного обеспечения прикрепленных контингентов при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в военно-медицинских организациях. Рассмотрены существующие подходы к определению и отдельные методы оптимизации потребности в лекарственных препаратах. Приводятся подходы к формированию формулярного перечня лекарственных препаратов военно-медицинской организации. Показана возможность применения фармакоэкономической оценки при обосновании целевой субсидии на лекарственное обеспечение. Подчеркивается актуальность анализа структуры ассортимента на предмет вхождения в утвержденный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Представлен возможный алгоритм обоснования целевой субсидии на лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в рамках военного здравоохранения, предполагающий 8 этапов. На первом этапе проводится анализ заболеваемости прикрепленных контингентов, имеющих право на лекарственное обеспечение за счет Минобороны России при амбулаторном лечении. На втором этапе предусматривается определение номенклатуры лекарственных препаратов путем сопоставления структуры заболеваемости прикрепленных контингентов с перечнем лекарственных препаратов, представленных в стандартах оказания медицинской помощи и клинических рекомендациях. На третьем этапе выделяются группы лекарственных препаратов нормируемого потребления, специфического и широкого спектра действия, особенности потребления которых необходимо учитывать при прогнозировании (планировании) потребности. На четвертом этапе предполагается формирование потребности в лекарственных препаратах с использованием нормативного метода, методов моделирования, логико-экономических и других вышеописанных методов определения потребности с учетом особенностей их применения в конкретных медико-социальных и экономических условиях функционирования военно-медицинской организации. На пятом этапе оптимизируется сформированный перечень лекарственных препаратов на основе совокупного ABC-VEN-анализа. На шестом этапе предусматривается оптимизация формулярного перечня военно-медицинской организации путем учета результатов фармакоэкономических исследований по лечению конкретных заболеваний. На седьмом этапе проводится анализ структуры ассортимента по отношению к перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с целью дополнительного обоснования экономической, клинической и фармакоэкономической эффективности. На восьмом этапе производится расчет целевой субсидии на лекарственное обеспечение и формирование заявки, содержащей расчеты планируемых расходов с приложением перечня планируемых к приобретению лекарственных препаратов, а также коммерческие предложения, обосновывающие его стоимость.

**Ключевые слова:** военное здравоохранение; военно-медицинские организации; лекарственное обеспечение; перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; прикрепленные контингенты; фармакоэкономика; федеральное государственное бюджетное учреждение; формулярный перечень; целевая субсидия.

## Как цитировать:

Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П., Меркулов А.В. Подходы к обоснованию целевой субсидии на лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях в военно-медицинских организациях. 2021. Т. 23, № 3. С. 177–187. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma71353>

Рукопись получена: 07.06.2021

Рукопись одобрена: 10.08.2021

Опубликована: 15.09.2021



Scientific article

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma71353>

# APPROACHES TO THE JUSTIFICATION OF TARGETED SUBSIDIES FOR DRUGS IN PROVIDING MEDICAL CARE IN AMBULATORY CONDITIONS IN MILITARY MEDICAL ORGANIZATIONS

Yu.V. Miroshnichenko, M.P. Shcherba, A.V. Merkulov

Military Medical Academy named after S.M. Kirov Ministry of Defense of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

**ABSTRACT:** This study presents the results of the analysis of the funding mechanisms for drug supply of assigned contingents in the provision of outpatient medical care in military medical organizations. Existing approaches to determining methods for optimizing the need for drugs are considered. In addition, this paper presented approaches to the formation of a formulary list of medicinal products of a military medical organization. This study also showed the possibility of using pharmacoeconomic assessment in justifying targeted subsidies for drug supply. The relevance of the analysis of the assortment structure for entry into the approved list of vital and essential medicines is emphasized. A possible algorithm for substantiating a targeted subsidy for drug supply in the provision of outpatient medical care within the framework of military health care involved eight stages. First, the incidence of attached contingents entitled to drug supply at the expense of the Russian Ministry of Defense for outpatient treatment was analyzed. Second, the nomenclature of medicines was determined by comparing the incidence pattern of attached contingents with the list of medicines presented in the standards of medical care and clinical recommendations. Third, groups of drugs (with specific and wide spectrum of action) normally used are distinguished, considering the uniqueness of consumption when predicting (planning) demand. Fourth, the need for medicines were formulated using the normative method, modeling method, and logicoeconomic and other methods for determining the need, taking into account the peculiarities of their application in medical, social, and economic conditions of the military medical organization. Fifth, the created drug list was optimized based on the combined ABC-VEN analysis. Sixth, the formal list of the military medical organization was optimized by taking into account the results of pharmacoeconomic research on the treatment of specific diseases. Seventh, an analysis of the assortment structure in relation to the list of vital and essential drugs was performed to further substantiate their economic, clinical, and pharmacoeconomic effectiveness. Eighth, a targeted subsidy for drug supply was calculated, and application was filed, which contained calculations of planned costs with the appendix of the list of planned drugs for purchase, as well as commercial proposals justifying its cost.

**Keywords:** military health care; military medical organizations; drug supply; list of vital and essential drugs; assigned contingents; pharmacoeconomics; federal state budgetary institution; formulary list; targeted subsidy.

## To cite this article:

Miroshnichenko YuV, Shcherba MP, Merkulov AV. Approaches to the justification of targeted subsidies for drugs in providing medical care in ambulatory conditions in military medical organizations. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2021;23(3):177–187. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma71353>

Received: 07.06.2021

Accepted: 10.08.2021

Published: 15.09.2021

## ВВЕДЕНИЕ

Важным аспектом повышения эффективности лекарственного обеспечения (ЛО) является соответствие номенклатурыкупаемых лекарственных препаратов (ЛП) реальной нуждаемости в них пациентов. Объективизация определения потребности в ЛП и прогнозирования планируемых затрат денежных средств на ЛО играет ключевую роль при планировании закупок. Помимо этого, становится возможным обоснование размеров соответствующих целевых субсидий, которые должны формироваться на научно-обоснованных причинах, с учетом требований законодательных и нормативных правовых актов (НПА) и подушевых нормативов финансирования.

В военном здравоохранении (ВЗ) механизм финансирования обеспечения ЛП военнослужащих и приравненных к ним граждан зависит от организационно-правовой формы (ОПФ) военно-медицинской организации (ВМО). Так, с 2020 г. финансирование мероприятий по ЛО указанных контингентов при оказании медицинской помощи (МП) в амбулаторных условиях (АУ) осуществляется за счет предоставления из федерального бюджета субсидий ВМО с ОПФ федерального государственного бюджетного учреждения (ФГБУ). В свою очередь ВМО для определения объема целевой субсидии представляет в орган военного управления заявку с перечнем планируемых к закупке ЛП и обоснованием планируемых расходов денежных средств.

Таким образом, рассмотрение подходов к формированию потребности в ЛП, а также выработка алгоритма обоснования целевой субсидии на ЛО прикрепленных к ВМО с ОПФ ФГБУ контингентов, является важной и актуальной организационно-управленческой задачей.

**Цель исследования** — обосновать подходы к определению объема денежных средств на ЛО военнослужащих и приравненных к ним контингентов при оказании МП в АУ в ВМО.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами исследования выступали федеральные законы (ФЗ) Российской Федерации (РФ), НПА федеральных органов исполнительной власти (ФОИВ), а также НПА и служебные документы Министерства обороны (МО) РФ, регламентирующие организацию ЛО; научные труды в сфере управления и экономики здравоохранения и фармации.

При проведении исследования использовались следующие методологические подходы: системный, процессный, ситуационный, функциональный и комплексный. Реализация последних была осуществлена с использованием таких методов, как контент-анализ, структурно-функциональный, системный, логический анализ, методы сравнения и описания, методы структурно-функционального моделирования.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

*Анализ механизмов финансирования ЛО военнослужащих и приравненных к ним контингентов, прикрепленных к ВМО с ОПФ ФГБУ.* Известно, что к настоящему времени на ряд услуг в сфере здравоохранения не установлены нормативы затрат, в том числе на «Услуги по обеспечению при амбулаторном лечении ЛП лиц, для которых соответствующее право гарантировано законодательством РФ». Для соблюдения прав граждан на обеспечение ЛП схему движения потоков денежных средств и материальных ресурсов пришлось перестраивать с привлечением ВМО, являющихся государственными казенными учреждениями [1]. Это привело в ряде случаев к увеличению сроков обеспечения граждан необходимыми ЛП и росту социальной напряженности.

Для решения сложившейся проблемной ситуации с 2020 г. (приказами МО РФ от 30 января 2020 г. № 25 и от 23 ноября 2020 г. № 620) установлено, что «обеспечение ЛП при амбулаторном лечении военнослужащих и членов их семей, и граждан, уволенных с военной службы» осуществляется за счет выделения из федерального бюджета субсидий подведомственным учреждениям<sup>1</sup>. В свою очередь формирование потребности в денежных средствах осуществляется на основании требований ФЗ и НПА ФОИВ, служебных и иных документов МО РФ.

Для выделения целевой субсидии ВМО представляет в орган военного управления заявку, содержащую расчеты планируемых расходов с приложением необходимых материалов (перечень планируемых к закупке ЛП, коммерческие предложения потенциальных поставщиков и др.). Заявка рассматривается в соответствующих органах военного управления, после чего принимается решение о выделении субсидии. Предоставление субсидий осуществляется на основании соглашений, заключаемых между МО РФ и ВМО (рис. 1).

При этом механизмы обоснования целевой субсидии ВМО, определения перечня планируемых к закупке ЛП, расчета планируемых расходов в настоящее время не регламентированы. В связи с этим актуальным является рассмотрение возможных подходов к обоснованию целевой субсидии на ЛО, а также способов формирования потребности в ЛП и определение количества необходимых денежных средств.

*Определение потребности в ЛП.* Научное обоснование потребности в ЛП остается одной из фундаментальных проблем фармацевтической отрасли. Методики, используемые в настоящее время, можно распределить по таким признакам, как продолжительность планового периода, особенности групп ЛП, сущность метода,

<sup>1</sup> Приказ Министра обороны РФ от 23.11.2020 г. № 620 «Об утверждении Правил предоставления субсидий из федерального бюджета федеральным бюджетным и автономным учреждениям, находящимся в ведении Министерства обороны РФ, в соответствии с абзацем вторым пункта 1 статьи 78.1 Бюджетного кодекса РФ».



**Рис. 1.** Порядок предоставления субсидии (на обеспечение ЛП при амбулаторном лечении) ФГБУ, находящимся в ведении МО РФ  
**Fig. 1.** Procedure for granting subsidies for the provision of drugs for the outpatient treatment by the Federal State Budgetary Institution under the jurisdiction of the Ministry of Defense of the Russian Federation

который используется при анализе потребления, определении потребности и др. [2–4].

Так, при прогнозировании (планировании) потребности отдельно рекомендуется учитывать специфику расходования следующих групп ЛП: с нормируемым расходом (потреблением); специфического действия; общетерапевтического действия.

Определение потребности в ЛП с нормируемым потреблением осуществляется нормативным методом с учетом данных о фактическом расходе при строгом соблюдении правил назначения и отпуска [3, 4]:

$$П = Н \times К (1),$$

$$П = (Н \times К) / 1000 (2),$$

где П — потребность в препарате; Н — норматив расхода на одного пациента: в 1-м варианте — в соответствии с утвержденными нормативными документами, во 2-м варианте — норматив потребления на 1000 пациентов (1000 рецептов); К — планируемое (по опыту прошлых лет) количество пациентов (рецептов).

Преимущество нормативного метода определяется его простотой, доступностью, возможностью использования дифференцированных нормативов и др. Это определило высокую степень распространения метода и при прогнозировании потребности в ЛП специфического действия.

Для определения потребности в ЛП, потребление которых зависит от характера заболевания и вида

оказываемой МП, используются статистические показатели заболеваемости, а также стандарты МП<sup>2</sup> [3, 4].

Расчет потребности на специфические ЛП целесообразно осуществлять с привлечением главных медицинских специалистов. Используя данные персонализированного учета отпуска следует проводить сопоставление расчетной потребности в ЛП с реальным расходом. В случае большого расхождения между анализируемыми величинами необходимо проводить детальный разбор возникшей проблемной ситуации и определять оптимальную величину потребности. При этом ведение регистров (списков) пациентов по отдельным социально значимым и затратным нозологиям выступает одним из важных направлений оптимизации определения потребности.

Прогнозирование потребности в препаратах указанной группы осуществляется также нормативным методом:

$$П = Р \times К_k \times К_p (3),$$

где Р — расход ЛП в соответствии со стандартом (протоколом или методикой) лечения на одного пациента на курс лечения; К<sub>к</sub> — количество курсов в год; К<sub>п</sub> — количество пациентов в год.

Так как потребление ЛП зависит от многочисленных факторов, то прогнозирование потребности в ЛП

<sup>2</sup> Федеральный закон РФ от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

по отношению к одному выбранному показателю только лишь нормативным методом зачастую оказывается недостаточным.

При определении потребности в ЛП общетерапевтического действия основой объективизации показателей потребности в ЛП на плановый период (для ВМО — как правило, 1 год) выступает использование данных об объеме и структуре фактического потребления за предшествующий период, для чего можно использовать данные по персонифицированному отпуску. При прогнозировании потребности в таких ЛП рекомендуется использовать прогноз на базе однофакторных моделей и многофакторный корреляционно-регрессионный анализ. При этом следует учитывать, что на потребление ЛП могут воздействовать трудно учитываемые или количественно неизмеримые факторы (сложившаяся практика, предложения главных медицинских специалистов, непрогнозируемый рост заболеваемости, пандемия и др.).

Универсальными по возможности прогнозирования являются логико-экономические методы, основанные на обобщении аргументированных мнений компетентных по решаемой проблеме экспертов. Зачастую экспертный прогноз применяется для определения потребности в инновационных ЛП.

Корректное определение потребности в ЛП способствует эффективному управлению их ресурсами, а в итоге — их оптимальному расходованию и улучшению качества ЛО в ВЗ. В настоящее время порядок определения потребности в ЛП в ВМО ФЗ РФ и НПА ФОИВ не регламентируется. При этом формируемую потребность необходимо обосновывать объективно подтвержденными данными.

Опираясь на результаты современной научно-практической деятельности при прогнозировании потребности в ЛП следует учитывать такие данные, как [5]:

- потребление ЛП по каждому наименованию за предыдущие периоды;
- остатки и остаточные сроки годности ЛП;
- количество пролеченных пациентов за учетный период времени по нозологиям;
- количество пациентов за учетный период времени по группам прикрепленных контингентов;
- результаты фармакоэкономического анализа и др.

Потребность в ЛП можно сформировать несколькими методами: эвристическим (интуитивным), расчетно-нормативным и приоритетно-затратным. Как правило, при определении потребности и при планировании закупок ЛП применяются все они.

Суть эвристического или интуитивного метода заключается в оценке потребности на основе опыта медицинских и фармацевтических работников. При его простоте (не нужны сложные расчеты или специальное программное обеспечение) он является самым ненадежным, поскольку в деятельность по определению потребности и впоследствии в закупочную деятельность

вносится стихийный элемент: можно не учесть необходимость определенной группы ЛП; определить потребность в ЛП в большем или меньшем количестве, чем требуется; высока вероятность ошибок; невозможно проверить составленный план. Несмотря на все указанные недостатки, этот метод широко применяется, ввиду постоянно возникающей «срочности» при оказании медицинской помощи и, в первую очередь, по жизненным показаниям. Однако при обосновании объема целевой субсидии на ЛО применение данного метода достаточно рискованно.

Расчетно-нормативный метод определения потребности заключается в расчете количества необходимых ЛП исходя из среднего числа пациентов в год (например, методом экстраполяции) и потребности в соответствующих препаратах. В итоге формируется сводная заявка на ЛП, которую калькулируют исходя из сложившегося уровня цен. Итоговая величина подвергается анализу на предмет финансовой целесообразности, и при необходимости потребность корректируется. Также рекомендуется закладывать по каждому источнику финансирования не менее чем 5-10% резерв для контрактов срочного характера.

Расчет количества ЛП, необходимого для оказания МП пациентам с определенной нозологией, рассчитывается по соотношению:

$$K_{уп} = (СКД \times K_{п}) / (Д \times Кед) \quad (4),$$

где  $K_{уп}$  — количество упаковок (флаконов и т. д.) ЛП на указанный период; СКД — средняя курсовая доза (согласно стандарту оказания МП);  $K_{п}$  — среднее количество пациентов с данным заболеванием в год; Д — доза ЛС в лекарственной форме (единице); Кед — количество единиц в упаковке.

Однако применение таких расчетов на практике достаточно затруднительно, особенно на этапе становления подобной системы. Выявить потребность на основе всех имеющихся стандартов по всем заболеваниям — непростая и трудоемкая задача. При этом расчеты осложняются в современных условиях изменения правового статуса клинических рекомендаций и порядка разработки стандартов МП. Считается, что приведенный способ целесообразнее использовать в ограниченном количестве случаев. В частности, указанный способ является рекомендуемым при формировании потребности в дорогостоящих ЛП, ЛП для лечения орфанных и высокозатратных нозологий, ЛП, закупка которых финансируется в рамках отдельных целевых программ. Отмечается, что данный способ особенно востребован в случае, когда МП оказывается адресно или же когда имеется небольшое число стандартов оказания МП, необходимых для выполнения расчетов [5].

Однако при цифровизации деятельности ВМО расчетно-нормативный метод интегрируется в медицинскую информационную систему, что дает возможность

вести персонифицированный учет расхода ЛП и периодическое обновление данных. Это значительно упрощает и оптимизирует процесс определения потребности в ЛП.

Для формирования потребности в ЛП достаточно часто используется метод экстраполяции. При этом рассчитывается индекс приведения показателей в сопоставимый вид [5]:

$$I_n = P_2 / P_1 \quad (5),$$

где  $I_n$  — индекс приведения показателей в сопоставимый вид;  $P_2$  — показатель последующего года;  $P_1$  — показатель текущего или базисного года.

Указанные выше вычисления для достижения статистической достоверности корректируются путем расчета соответствующих индексов с учетом количества пациентов, структуры заболеваемости и других факторов. Далее рассчитанный показатель умножается на количество упаковок ЛП:

$$I_{total} = I_1 \times I_2 \times \dots \times I_n,$$

$$P_{total} = P_{2020} \times I_{total}.$$

В итоге рассчитывается скорректированная потребность на следующий год.

На основании данных по остаткам ЛП в ВМО и выделяемым объемам денежных средств сформированная потребность корректируется, кроме того, закладывается резерв для проведения срочных закупок. При этом остатки ЛП необходимо определять по международному непатентованному наименованию (МНН) с учетом лекарственной формы, дозировок и других характеристик. Далее необходимо вычесть количество ЛП, срок годности которых истекает до планируемого времени поставки.

Приоритетно-затратный метод предусматривает определение потребности в ЛП по так называемой защищенной номенклатуре, которая составляет большую часть расходов (более 50% от общего объема денежных средств), и последующую закупку других ЛП исходя из оставшихся ресурсов [5].

Данный способ легче в применении и заключается в получении сводных данных по всем покупаемым ЛП по каждому источнику финансирования (работа с оборотной ведомостью за предыдущие периоды с указанием расхода и остатков). Далее методом экстраполяции определяется планируемый расход в следующем финансовом году, полученные значения соотносятся с имеющимися остатками, а их разница формирует потребность на следующий год. Однако данный способ плохо учитывает изменение количественной потребности и не учитывает качественные изменения (изменения ассортимента).

Таким образом, наиболее приемлемым является расчетно-нормативный (стандартный) способ с последующей корректировкой, позволяющий обосновать сформированную потребность в соответствии с действующими ФЗ РФ и НПА ФОИВ. Сформированная

потребность, как правило, представляется в виде единого перечня с указанием количества и ориентировочных цен на каждое наименование ЛП. На следующем этапе работы рекомендуется оптимизация сформированного ассортиментного перечня.

*Оптимизация потребности в ЛП и формирование формулярного перечня ЛП ВМО.* На начальном этапе оптимизации проводится ассортиментный анализ сформированного перечня. Для оптимизации потребности в ЛП необходима группировка в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификацией и по МНН. Это позволяет корректно определять ценовой диапазон планируемых для закупки препаратов, выбрать приемлемую цену и сократить общую сумму расходов [5].

Далее рационально применение АВС-анализа и VEN-анализа, при которых ассортимент ЛП делится на определенные группы и категории [5].

При проведении АВС-анализа в группу А, как показывает практика, включается 20% из ассортимента ЛП, на которые расходуется до 80% объема выделяемых на ЛО денежных средств. К группе относятся в основном оригинальные и дорогостоящие ЛП. В ходе ассортиментного анализа рекомендуется увеличивать долю ЛП группы А, однако законодательство ограничивает это положение, что в итоге приводит к вымыванию оригинальных и большого количества дорогостоящих ЛП из ассортимента государственных закупок. Группа В включает ЛП из средней величины годового объема ассортимента. Данную группу рекомендуется расширять путем указания основных требований к ЛП. ЛП группы С составляют до 80% ассортимента и 5% годового объема расходов. Так как зачастую препараты данной группы являются наиболее дешевыми аналогами в рамках своего МНН, в настоящее время отмечается тенденция к увеличению их доли в структуре государственных закупок.

VEN-анализ является анализом гармоничности ассортимента в зависимости от видов заболеваний и заключается в том, что перечень ЛП, применяемых по какому-либо направлению лечения, подвергается пересмотру по критериям «необходимости», «важности» и «доказанной эффективности». Далее каждому препарату присваивается категория: V — Vital (жизненно важные ЛП), E — Essential (необходимые ЛП) или N — Non-Essential (второстепенные ЛП). При формировании потребности рекомендуется увеличивать количество препаратов группы V, которые характеризуются доказанной эффективностью и высокой частотой назначений при терапии конкретного заболевания. Применение таких препаратов должно регламентироваться стандартом оказания МП и клиническими рекомендациями. Количеством покупаемых препаратов группы E, необходимость применения которых должна также закрепляться в клинических рекомендациях и стандартах оказания МП, можно варьировать в зависимости от изменения количества

препаратов группы V. Препараты группы N нецелесообразно включать в состав ассортимента закупки, а расходы на их закупку рекомендуется свести к минимуму.

VEN-анализ может проводиться в ВМО при помощи метода экспертной оценки с обязательным привлечением главных медицинских специалистов. Для повышения качества оценки к этой работе могут привлекаться специалисты из других медицинских организаций.

Определенный ЛП для одного направления терапии может входить в группу V, а для другого — в группу N. В этом случае рекомендуется разделить общее количество планируемого к закупке ЛП на части, рассчитать потребность отдельных направлений терапии, для которых препарат относится к группе V и E, определить суммарный итог, который будет выступать итоговой потребностью в препарате.

Далее проводится комбинированный ABC/VEN-анализ и нивелируется группа N. Из препаратов приоритетных групп (AV и BV) формируется перечень ЛП с указанием торговых наименований (ТН) для дальнейшей подготовки технического задания [5]. Для групп AE и BE необходимо указать существенные для проведения терапии особенности применения.

Таким образом, по итогам комбинированного ABC/VEN-анализа становится возможным качественно и количественно оптимизировать ассортимент ЛП, сформировать их рациональный перечень, в том числе для обоснования объема целевой субсидии.

По итогам проведенных анализов целесообразно сформировать формулярный перечень ЛП для конкретной ВМО при оказании МП в АУ, который не должен выходить за рамки Формуляра ЛС медицинской службы Вооруженных Сил (ВС) РФ. Формулярный перечень ВМО должен быть предназначен для обоснования и расчета субсидии на ЛО и для осуществления закупок ЛП.

Формулярный перечень, сформированный в соответствии с приведенной выше методикой, может стать основополагающим документом при обосновании субсидии на ЛО и для проведения закупок ЛП.

*Применение фармакоэкономической оценки при обосновании целевой субсидии на ЛО.* При формировании формулярного перечня ВМО желательно руководствоваться результатами фармакоэкономических исследований по лечению конкретного заболевания.

Целью фармакоэкономики, базирующейся на доказательной медицине, является предоставление лицам, принимающим решения (ЛПР), достаточного объема необходимой информации об экономических последствиях применения ЛП и их взаимосвязи с клиническими исходами [6]. В рамках рассматриваемой проблемы ЛПР — руководящий состав ВМО, ответственный за рациональное планирование закупок и обоснование размеров целевой субсидии на ЛО.

Результаты фармакоэкономических исследований позволяют определить при обосновании и формировании

бюджета затраты на ЛО в условиях конкретной экономической ситуации [6, 7]. Клинико-экономическая оценка важна для принятия решений при выборе конкретных медицинских технологий, формировании формулярного перечня и закупках ЛП, а также может быть применима при обосновании целевой субсидии на ЛО, в том числе при оказании МП в АУ.

При фармакоэкономической оценке используется ряд научно обоснованных методов (*BIA* — анализ «влияния на бюджет»; *CEA* — анализ «затраты-эффективность»; *ICEA* — инкрементальный анализ «затраты-эффективность»; *CUA* — анализ «затраты-полезность»; *ICUA* — инкрементальный коэффициент «затраты-полезность»; *CMA* — анализ «минимизации затрат»; *Col* — анализ «стоимости болезни»; *M* (modeling) — метод моделирования).

Следует отметить, что экономия затрат без снижения качества лечебно-диагностического процесса достигается только в случае снижения расходов на «ненужные» ЛП и высвобождения денежных средств на приобретение более эффективных и безопасных ЛП. Поэтому выбор ЛП должны определять не только клинико-фармакологические параметры, но и фармакоэкономические.

Таким образом, при обосновании целевой субсидии на ЛО при оказании МП в АУ в ВЗ учет результатов фармакоэкономических исследований ЛП должен являться необходимым условием.

Однако при применении фармакоэкономической экспертизы в практической деятельности ВМО может возникнуть ряд проблемных вопросов. Так, достоверные и значимые фармакоэкономические исследования проведены не для всех ЛП, а значительная часть результатов во многих случаях недоступна для специалистов.

Учитывая специфику деятельности медицинской службы, важно рассмотреть вопрос о рациональности проведения фармакоэкономических исследований в рамках ВЗ. Флагманом проведения таких исследований должна выступить Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова. Более того, реализация системы оценки медицинских технологий представляется достаточно перспективным направлением оптимизации оказания МП в условиях ВЗ, так как будет способствовать рациональному распределению ресурсов МО РФ [8, 9].

*Анализ структуры ассортимента по отношению к перечню жизненно необходимых и важнейших ЛП.* В настоящее время результаты фармакоэкономических исследований учитываются на разных уровнях управления здравоохранением и в том числе используются для определения федеральных и региональных льготных перечней ЛП, оценки влияния на бюджет здравоохранения и экономику региона различных стратегий лекарственного обеспечения. Официальной датой внедрения клинико-экономического анализа

в государственную систему ЛО можно считать 28 августа 2014 г., когда в Правилах формирования перечней ЛП для медицинского применения впервые закрепляется требование к наличию фармакоэкономической оценки при решении вопросов о включении ЛП в перечень<sup>3</sup>. При этом реализованный в РФ подход является уникальным опытом практического использования достаточно строгого требования к фармакоэкономическому профилю ЛП [10, 11].

Так, в настоящее время реализация федеральных программ обеспечения ЛП при оказании МП в АУ ограничена перечнями, сформированными на основе результатов фармакоэкономических исследований:

- в рамках программы обеспечения необходимыми ЛП, а также в рамках программ ЛО лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С), и ЛО лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, осуществляется обеспечение ЛП, включенными в «перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения (ЖНВЛП)»<sup>4</sup>;
- в рамках программы обеспечения ЛС лиц, страдающих высокозатратными нозологиями, осуществляется обеспечение ЛП, включенными в «перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта — Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей»<sup>5</sup>.

В свою очередь в рамках ВЗ ЛО прикрепленных контингентов при оказании МП в АУ законодательно ограничено только стандартами оказания МП, которые в настоящее время утверждены не для всех заболеваний и не обновляются с требуемой периодичностью. Однако изменение правового статуса клинических рекомендаций,

на основе которых разрабатываются стандарты МП, оказывает положительное влияние на возможность своевременного пересмотра и обновления перечня нормируемых ЛП<sup>6</sup>.

Одним из механизмов регулирования ЛО в ВЗ является формулярная система, в рамках которой в настоящее время действует Формуляр ЛС медицинской службы ВС РФ, устанавливающий перечень ЛС для обеспечения приоритетных потребностей медицинских подразделений соединений, воинских частей и ВМО, а также предназначенный для регулирования ЛО и определения номенклатуры ЛП при организации и проведении закупок [2]. Тем не менее Формуляр ЛС ВС РФ носит рекомендательный характер и не может служить легитимным ограничением перечня ЛП или полноценным инструментом выбора ЛП для обеспечения прикрепленных контингентов при оказании МП в АУ. Кроме того, Формуляр ЛС ВС РФ не обновляется с той периодичностью, которая продиктована современными и динамично изменяющимися требованиями законодательных и нормативных правовых актов в сфере ЛО, а также современными предложениями и возможностями фармацевтического рынка.

В этой связи представляется рациональным в рамках обоснования объема целевой субсидии на ЛО проводить анализ структуры ассортимента по отношению к перечню ЖНВЛП, который формируется с учетом стандартов МП, результатов клинической апробации и клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания МП, из ЛП для медицинского применения. При этом перечень ЖНВЛП является основой при формировании других законодательно определенных перечней, однако в отличие от последних не ограничен бюджетными ассигнованиями, выделяемыми на отдельные федеральные и региональные программы льготного ЛО. Кроме того, перечень ЖНВЛП изначально выступает как один из ключевых элементов, посредством которого реализуется государственное регулирование цен на ЛП<sup>7</sup>. В итоге ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП, с экономической точки зрения рационально использовать при формировании потребности, так как их цена регулируется и ограничивается на государственном уровне, обеспечивая возможность более точного планирования расходов на ЛО. Наряду с этим перечень формируется с учетом результатов фармакоэкономических исследований и пересматривается не реже, чем один раз в год [9].

Таким образом, перечень ЖНВЛП может выступать своеобразным фильтром по идентификации экономически, клинически и фармакоэкономически эффективных ЛП, которые целесообразно включать в перечень ЛП соответствующей ВМО для получения целевой субсидии.

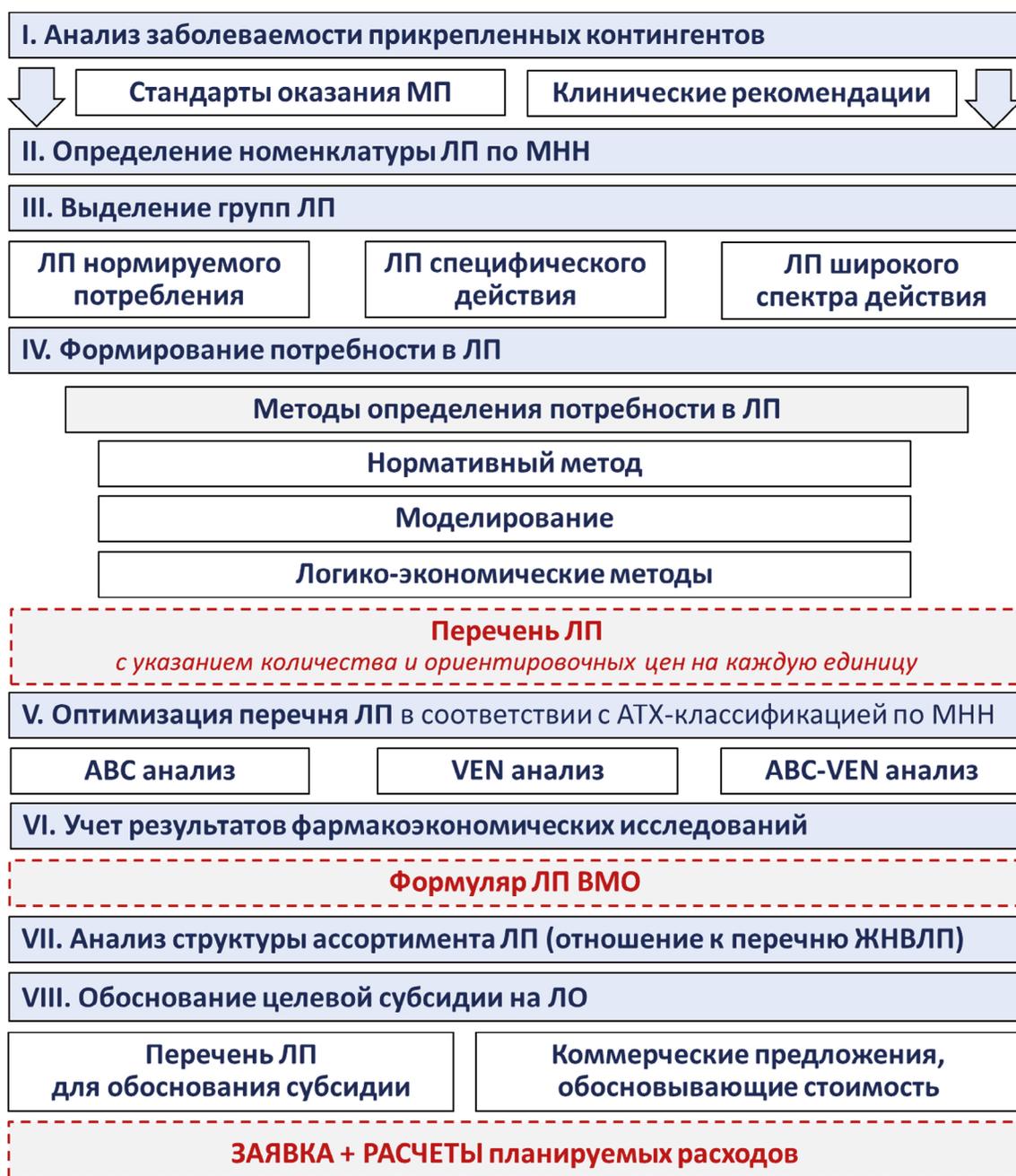
<sup>6</sup> Федеральный закон РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

<sup>7</sup> Статья 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>4</sup> Приложение № 1 распоряжения Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП, а также перечней ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи».

<sup>5</sup> Приложение № 3 распоряжения Правительства РФ от 12.10.2019 № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших ЛП, а также перечней ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи».



**Рис. 2.** Алгоритм обоснования целевой субсидии на ЛО при оказании МП в АУ в ВЗ

**Fig. 2.** Algorithm for justifying a subsidy for drug supply in the provision of outpatient medical care in military health care

Возможный алгоритм обоснования целевой субсидии на ЛО при амбулаторном лечении. Исходя из вышеизложенных теоретических положений нами был сформирован алгоритм обоснования целевой субсидии на ЛО при оказании МП в АУ (рис. 2).

На первом этапе проводится анализ заболеваемости прикрепленных к ВМО контингентов, имеющих право на ЛО за счет МО РФ при амбулаторном лечении. Несмотря на кажущуюся простоту, на достоверность и полноту анализа негативно влияет ряд проблемных факторов. Так, например, данные медицинских отчетов ВМО 2/МЕД (отчет военной поликлиники) структурированы без учета

отдельных категорий граждан, имеющих право на ЛО за счет МО РФ. Вместе с тем существующие медицинские информационные системы ВМО, содержащие базы данных прикрепленных контингентов, также не рассчитаны на возможность выведения необходимых результатов по пациентам, финансовое обеспечение которых ЛП предусмотрено в рамках целевой субсидии. Таким образом, представляется целесообразным ведение регистра прикрепленных к ВМО контингентов, которые имеют право на ЛО за счет МО РФ при оказании МП в АУ. При этом рационально дополнение указанного регистра базой данных об оказанной МП, включая информацию

по заболеваемости, назначениях и отпуске ЛП конкретному пациенту.

На втором этапе предусматривается определение номенклатуры ЛП по МНН путем сопоставления структуры заболеваемости прикрепленных к ВМО контингентов с перечнем ЛП, представленных в стандартах оказания МП и клинических рекомендациях. При этом следует учитывать, что на протяжении ряда лет Минздравом России предлагается пересмотреть принцип, на основе которого предоставляется МП. На сегодняшний день медицинские работники следуют четким стандартам, которые предлагается поменять на клинические рекомендации, правовой статус и юридическая сила которых остаются предметом политических и профессиональных дискуссий. На современном этапе завершается реализация одного из приоритетных направлений в сфере здравоохранения — внедрение системы клинических рекомендаций (протоколов лечения) для обеспечения единых подходов к оказанию МП и оптимизации организации контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Так, в соответствии с внесенными в 2018 г. изменениями в законодательство об основах охраны здоровья граждан МП с 1 января 2022 г. организуется и оказывается на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов. Считается, что стандарты МП при этом сохраняют свой юридический статус в основном как «прейскуранты», на основе которых может быть рассчитана финансовая потребность программ государственных гарантий.

На третьем этапе выделяются группы ЛП нормируемого потребления, специфического и широкого спектра действия, особенности потребления которых необходимо учитывать при прогнозировании (планировании) потребности в ЛП.

На четвертом этапе предполагается формирование потребности в ЛП с использованием нормативного метода, методов моделирования, логико-экономических и других методов определения потребности с учетом особенностей их применения в конкретных медико-социальных и экономических условиях функционирования ВМО.

Результатом третьего и четвертого этапов алгоритма обоснования целевой субсидии на ЛО выступает предварительно сформированный Перечень ЛП с указанием их количества и ориентировочных цен.

Пятый этап предполагает оптимизацию сформированного Перечня ЛП на основе ABC-VEN-анализа.

На шестом этапе предусматривается оптимизация формулярного перечня ВМО на основе фармакоэкономических исследований по лечению конкретных заболеваний.

На седьмом этапе проводится анализ структуры ассортимента ЛП по отношению к перечню ЖНВЛП для дополнительного обоснования экономической, клинической и фармакоэкономической эффективности ЛП, включенных в формулярный перечень ВМО.

Восьмой этап заключается в непосредственном обосновании целевой субсидии на ЛО и формировании заявки с приложением перечня планируемых к приобретению ЛП, а также коммерческие предложения, обосновывающие его стоимость.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время законодательно не регламентированы процедуры формирования заявки ВМО для получения субсидии на ЛО, способы определения перечня планируемых к приобретению ЛП, порядок расчета планируемых расходов на обеспечение граждан ЛП при амбулаторном лечении. В связи с этим представленный алгоритм может выступать одним из научно обоснованных решений проблемы планирования и прогнозирования ЛО военнослужащих и приравненных к ним граждан, прикрепленных к ВМО с ОПФ ФГБУ, при оказании МП в АУ на этапе обоснования целевой субсидии.

При этом представленный алгоритм целесообразно реализовывать на базе медицинской информационной системы ВМО, обеспечивающей своевременное обновление и, при необходимости, корректировку базы данных, допускающей проведение экспертной оценки анализируемой информации, а также предоставляющей возможность мониторинга ЛО прикрепленных контингентов.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Фисун А.Я., Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П., Голубенко Р.А. Оценка перспектив внедрения в военное здравоохранение лекарственного страхования в рамках проектной деятельности // Вестник Российской военно-медицинской академии. 2020. № 2. С. 125–133.
2. Мирошниченко Ю.В., Бунин С.А., Горячев А.Б., Голубенко Р.А. Лекарственное обеспечение в военном здравоохранении Рос-

сии: методология и практика. СПб., Изд-во Политехнического ун-та, 2016.

3. Мнушко З.Н., Дихтярева Н.М. Менеджмент и маркетинг в фармации. Часть 2. Маркетинг в фармации. 2-е изд. Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2008.

4. Мищенко М.А. Теоретические основы фармацевтического маркетинга. Методы определения потребности и спроса на

лекарственные средства // Бюллетень медицинских интернет-конференций. 2014. Т. 4. № 8. С.1005–1017.

5. Александров Г.А. Закупка лекарственных препаратов: инструкция по применению. М.: Учебный центр «ПРОГОСЗАКАЗ.РФ», 2018.

6. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика для организаторов здравоохранения. Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической оценки // Фармакоэкономика: теория и практика. 2014. Т. 2, № 1. С. 5–20. DOI: 10.30809/phe.1.2014.47

7. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe: Current Status, Challenges, and Potential. European Observatory for Health Systems and Policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008. Режим доступа: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf). Дата обращения: 08.07.21.

8. Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П., Голубенко Р.А., Меркулов А.В. Обоснование возможных форм организации оценки медицинских технологий в условиях военного здравоохране-

ния // Фармакоэкономика: теория и практика. 2019. Т. 7, № 1. С. 60. DOI: 10.30809/phe.1.2019.33

9. Мирошниченко Ю.В., Щерба М.П., Костенко Н.Л. и др. Оценка медицинских технологий в условиях военного здравоохранения: предпосылки и перспективы реализации // Фармакоэкономика: теория и практика. 2019. Т. 7, № 1. С. 59. DOI: 10.30809/phe.1.2019.32

10. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Серпик В.Г., Костина Е.О. Сравнительный анализ методологии клинкоэкономической (фармакоэкономической) оценки согласно исходной (от 28.08.2014) и действующей (от 29.10.2018) редакции постановления Правительства РФ № 871 // Фармакоэкономика: теория и практика. 2019. Т. 7, № 1. С. 7–16. DOI: 10.30809/phe.1.2019.53

11. Блинов Д.В., Акарачкова Е.С., Орлова А.С., и др. Новая концепция разработки клинических рекомендаций в России // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2019. Т. 12, № 2. С. 125–144. DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144

## REFERENCES

1. Fisun AYa, Miroshnichenko YuV, Shcherba MP, Golubenko RA. Assessment of the prospects for introducing drug insurance into military healthcare as part of project activities. *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2020;(2):125–133. (In Russ.).

2. Miroshnichenko YuV, Bunin SA, Goryachev AB, Golubenko RA. *Lekarstvennoye obespecheniye v voyennom zdravookhraneni Rossii: metodologiya i praktika*. Saint Petersburg: Izd-vo Politekhnikeskogo un-ta; 2016. (In Russ.).

3. Mnushko ZN, Dikhtyareva NM. Menedzhment i marketing v farmatsii. Chast' 2. *Marketing v farmatsii*. 2nd ed. Khar'kov: Izd-vo NFaU: Zolotyie stranitsy; 2008. (In Russ.).

4. Mishchenko MA. Teoreticheskiye osnovy farmatsevticheskogo marketinga. Metody opredeleniya potrebnosti i sprosa na lekarstvennyye sredstva. *Bulletin of medical internet conferences*. 2014;4(8):1005–1017. (In Russ.).

5. Aleksandrov GA. *Zakupka lekarstvennykh preparatov: instruktsiya po primeneniyu*. Moscow: Uchebnyy tsentr PROGOSZAKAZ.RF; 2018. (In Russ.).

6. Yagudina RI, Serpik VG, Kulikov AYu. Pharmacoeconomics for the health care managers: decisionmaking algorithm based on pharmacoeconomic assessments. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2014;2(1):5–20. (In Russ.). DOI: 10.30809/phe.1.2014.47

7. Garrido MV, Kristensen FB, Nielsen CP, Busse R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe:

Current Status, Challenges, and Potential. European Observatory for Health Systems and Policies. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 2008. Available from: [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0003/90426/E91922.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/90426/E91922.pdf)

8. Miroshnichenko YuV, Shcherba MP, Golubenko RA, Merkulov AV. Justification of possible forms of organization of assessment of medical technologies in the conditions of military health care. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2019;7(1):60. (In Russ.) DOI: 10.30809/phe.1.2019.33

9. Miroshnichenko YuV, Shcherba MP, Kostenko NL, et al. Justification of possible forms of organization of assessment of medical technologies in the conditions of military health care. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2019;7(1):59. (In Russ.). DOI: 10.30809/phe.1.2019.32

10. Yagudina RI, Kulikov AYu, Serpik VG, Kostina EO. Comparative analysis of the methodology of pharmacoeconomic assessment according to the original (dated 08.28.2014) and the current (dated 10.29.2018) version of the government decree of the Russian Federation N871. *Pharmacoeconomics: Theory and Practice*. 2019;7(1):7–16. (In Russ.) DOI: 10.30809/phe.1.2019.53

11. Blinov DV, Akarachkova ES, Orlova AS, et al. New framework for the development of clinical guidelines in Russia. *Modern Pharmacoeconomic and Pharmacoepidemiology*. 2019; 12(2): 125–144. (In Russ.). DOI: 10.17749/2070-4909.2019.12.2.125-144

## ОБ АВТОРАХ

**\*Мария Петровна Щерба**, кандидат фармацевтических наук, доцент; e-mail: [marya.scherba@yandex.ru](mailto:marya.scherba@yandex.ru); SPIN-код: 9840-4740

**Юрий Владимирович Мирошниченко**, доктор фармацевтических наук, профессор; e-mail: [miryv61@gmail.com](mailto:miryv61@gmail.com); SPIN-код: 9723-1148

**Андрей Владимирович Меркулов**, кандидат фармацевтических наук; e-mail: [prowizzor@yandex.ru](mailto:prowizzor@yandex.ru); SPIN-код: 1514-9910

## AUTHORS INFO

**\*Maria P. Shcherba**, candidate of pharmaceutical sciences, associate professor; e-mail: [marya.scherba@yandex.ru](mailto:marya.scherba@yandex.ru); SPIN code: 9840-4740

**Yuri V. Miroshnichenko**, doctor of pharmaceutical sciences, professor; e-mail: [miryv61@gmail.com](mailto:miryv61@gmail.com); SPIN code: 9723-1148

**Andrey V. Merkulov**, candidate of pharmaceutical sciences; e-mail: [prowizzor@yandex.ru](mailto:prowizzor@yandex.ru); SPIN code: 1514-9910

---

\* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author