

## **ПОДХОДЫ К ОПТИМИЗАЦИИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МЕЖДУ СУБЪЕКТАМИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ФИНАНСОВЫХ СРЕДСТВ ФЕДЕРАЛЬНОГО БЮДЖЕТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ НА ЗАКУПКУ ДОРОГОСТОЯЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

**Рейхтман Т.В.<sup>1</sup>, Мошкова Л.В.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> ФГБОУ ДПО «Институт развития дополнительного профессионального образования», Москва, e-mail: Rejhtman@yandex.ru

<sup>2</sup> ФГБОУ ВПО «Российский университет дружбы народов», Москва, e-mail: lmoshkova@yandex.ru

---

**В статье предложены подходы к оптимизации распределения между субъектами Российской Федерации средств, предусмотренных в федеральном бюджете на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов, перечень которых утвержден Правительством Российской Федерации, на основе использования данных Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше; злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей; рассеянным склерозом; а также в состоянии после трансплантации органов и (или) тканей; разработан алгоритм распределения финансовых средств федерального бюджета на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов между субъектами Российской Федерации с учетом факторов, отражающих их территориальные особенности. Методика позволит снизить риски неадекватного распределения финансовых средств федерального бюджета, повысить рациональное и адресное их использование, повысить доступность дорогостоящих лекарственных препаратов для граждан.**

---

**Ключевые слова:** дорогостоящие лекарственные препараты, Федеральный регистр лиц, гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше; злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей; рассеянный склероз; трансплантация органов и (или) тканей; закупка лекарственных препаратов.

## **APPROACHES TO OPTIMIZATION OF DISTRIBUTION AMONG THE SUBJECTS OF THE RUSSIAN FEDERATION FUNDS OF THE FEDERAL BUDGET ALLOCATED FOR THE PURCHASE OF EXPENSIVE DRUGS FOR MEDICAL USE**

**Rejhtman T.V.<sup>1</sup>, Moshkova L.V.<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> FGBOU DPO development Institute of additional professional education, Moscow, e-mail: Rejhtman@yandex.ru

<sup>2</sup> FGBOU VPO Russian University of friendship of peoples, Moscow, e-mail: lmoshkova@yandex.ru

---

**In the article the approaches to optimize the distribution among the subjects of the Russian Federation funds provided in the Federal budget for the purchase of expensive medicines, a list approved by the Government of the Russian Federation, on the basis of data of the Federal register of persons with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher's disease; malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue; multiple sclerosis; and also after transplantation of bodies and (or) tissues; the algorithm of distribution of funds of the Federal budget for the purchase of expensive drugs between the subjects of the Russian Federation taking into account factors reflecting their territorial features. The method will reduce the risks of inadequate distribution of financial means of the Federal budget, increase rational and targeted use them, improve availability of expensive drugs for the citizensof.**

---

**Keywords:** Costly prescription drugs, the Federal register of persons, hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher's disease; malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue; multiple sclerosis; organ transplantation and (or) tissues; the purchase of drugs.

В соответствии с законодательством РФ из финансовых средств федерального бюджета осуществляется оплата ДЛП, в том числе на 2015 год на эти цели заложено более 44 млрд рублей. С 01.01.2018 предусмотрено передать осуществление полномочий РФ в части организации обеспечения граждан ДЛП органам государственной власти субъектов РФ.

Норматив финансовых затрат на одного гражданина, получающего лечение ДЛП, установлен распоряжением Правительства РФ на 2014 год, но методики порядка их распределения между субъектами РФ на современном этапе нет.

**Цель исследования:** разработать научно обоснованную методику распределения средств федерального бюджета, предназначенных на оплату закупок ДЛП с учетом основных параметров, отражающих территориальные особенности обеспечения граждан ДЛП.

**Материалы исследования:** нормативные правовые акты РФ, регулирующие предоставление гражданам ДЛП; перечень установленных Правительством РФ ДЛП, оплата которых осуществляется из федерального бюджета; данные региональных сегментов Федерального регистра по субъекту РФ; Государственный реестр предельных отпускных цен производителей, количество ДЛП, необходимое для лечения граждан, в соответствии с заявками Федерального медико-биологического агентства и органов исполнительной власти субъектов РФ, стандарты медицинской помощи.

**Методы исследования.** В процессе исследования использованы методы: контент-анализа, системный, графический, метод парных сравнений, экономико-математического моделирования и метод экспертных оценок.

Осуществление мер государственной поддержки гражданам России в части предоставления лекарственных препаратов, в том числе дорогостоящих (ДЛП), является важнейшим направлением социальной политики государства. В соответствии с п. 8 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Федеральный закон) [1] их оплата осуществляется из финансовых средств федерального бюджета. Ежегодно, с 2007 года, в федеральных законах о федеральном бюджете РФ определяется целевая статья расходов на оплату ДЛП.

В соответствии с Федеральным законом о федеральном бюджете на 2015 год на закупки ДЛП, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей в соответствии с Федеральным регистром (ФР), в рамках подпрограммы «Профилактика заболеваний и формирование здорового образа жизни. Развитие первичной медико-санитарной помощи» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» предусмотрено 44 118 959,8 тыс. рублей [2].

Для обеспечения граждан ДЛП Минздравом России с 2008 года ведется ФР, порядок ведения которого определен Федеральным законом и установлен Правительством РФ [3; 4].

Статьей 15 Федерального закона предусмотрено передать с 01.01.2018 осуществление полномочий РФ в части организации обеспечения лиц, включенных в ФР, органам государственной власти субъектов РФ. Пунктом 2 части 3 статьи 15 Федерального закона предусмотрено, что объем субвенций, выделяемых из федерального бюджета на выполнение указанных полномочий, определяется исходя из: численности лиц, включенных в ФР; норматива финансовых затрат (НФЗ) в месяц на одно лицо, включенное в ФР; иных показателей [1].

Распоряжением Правительства РФ на 2014 год НФЗ на одного гражданина, получающего лечение ДЛП, установлен [5]. Методика порядка распределения этих средств между субъектами РФ на современном этапе не утверждена, соответственно, мы поставили задачу описать «иные показатели», которые могут быть учтены при распределении финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ и предложить методику их распределения в виде алгоритма действий.

Изучению вопросов финансирования обеспечения граждан ДЛП посвящены работы многих ученых, среди которых Л.В. Мошкова, Е.А. Тельнова, Ф.Ф. Яркаева и др. исследователи. Однако вопросы оптимизации распределения финансовых средств, выделяемых из федерального бюджета для передачи в бюджеты субъектов РФ для последующей закупки ДЛП, на современном этапе остаются недостаточно изученными.

Для достижения поставленной цели мы решали следующие задачи:

- 1) описать генеральную совокупность данных, необходимых для распределения финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ;
- 2) установить характер влияния отдельных признаков, отражающих территориальные особенности субъектов РФ, на соответствующие элементы генеральной совокупности;
- 3) предложить методику распределения финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ с учетом отдельных параметров, отражающих территориальные особенности субъектов РФ;
- 4) проверить статистическую гипотезу о том, что при применении предлагаемой методики распределения финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ ошибок, приводящих к несоответствию финансирования реальным потребностям, будет меньше, чем при использовании существующих подходов.

Проведенное на основе контент-анализа изучение НПА позволило установить, что на объем финансовых средств, необходимый в настоящее время для оплаты ДЛП, влияют перечень ДЛП, установленный Правительством РФ [6; 7; 9]; данные региональных сегментов ФР по субъекту РФ [1-4]; количество ДЛП по заявкам Федерального медико-биологического агентства и органов исполнительной власти субъектов РФ с учетом стандартов медицинской

помощи (СМП). Соответственно, при передаче полномочий субъектам РФ и при направлении финансовых средств (при распределении их между субъектами РФ) эти факторы также необходимо учитывать.

Нами разработан поэтапный алгоритм распределения финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ с учетом перечисленных факторов, отражающих территориальные особенности субъектов РФ, представляющий методику расчета расходов федерального бюджета между субъектами РФ (табл. 1).

**Таблица 1**

Алгоритм распределения финансовых средств федерального бюджета на закупку дорогостоящих лекарственных препаратов между субъектами РФ с учетом факторов, отражающих их территориальные особенности

№ этапа	Задача, выполняемая на этапе расчета	Сведения, необходимые для расчета
1	Рассчитать по каждому ДЛП стоимость единицы действующего вещества в соответствии с официальными источниками информации	<p>А. Реестр предельных отпускных цен ДЛП с НДС (10%).                      Реестр с учетом всех:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) торговых наименований ДЛП;</li> <li>2) дозировок;</li> <li>3) фасовок.</li> </ol> <p>Б. Электронные площадки по размещению информации о государственных закупках ДЛП:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) заключенные государственные контракты (ГК) на поставку ДЛП за предыдущие периоды;</li> <li>2) спецификации к ГК с указанием поставляемого торгового наименования ДЛП - победителя торгов (дозировки, фасовки, цена упаковки).</li> </ol> <p>В. Федеральный регистр, данные о стоимости рецептов, фактически отпущенных гражданам по каждому заболеванию</p>
2	Определение стоимости курсового лечения (на год) одного больного ДЛП (по стандарту медицинской помощи (СМП)) по одному заболеванию	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. СМП по каждому заболеванию.</li> <li>2. Перечень ДЛП по МНН.</li> <li>3. Средняя суточная доза ДЛП по СМП.</li> <li>4. Частота назначения ДЛП по СМП.</li> <li>5. Средняя курсовая доза ДЛП по СМП.</li> <li>6. Цена единицы действующего вещества ДЛП, рассчитанная по:                             <ol style="list-style-type: none"> <li>а) реестру (с учетом разрешенных надбавок);</li> <li>б) государственным контрактам, заключенным по результатам аукционных процедур</li> </ol> </li> </ol>
3	Определение стоимости курсового лечения (на год) комбинацией ЛП, предусмотренной СМП по каждому заболеванию	<p>Комбинации ДЛП по СМП для одного больного по каждому заболеванию:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) для взрослого;</li> <li>2) для ребенка (при необходимости)</li> </ol>
4	Определить структуру Федерального регистра в соответствии с	Отчетные формы о половозрастной структуре Федерального регистра по субъектам РФ

	заболеваниями	
5	<b>Определить степень включения</b> лиц, учтенных в Федеральном регистре, в заявку на обеспечение ДЛП	Отчетные формы о включении лиц, учтенных в Федеральном регистре, в заявку на обеспечение ДЛП по субъектам РФ
6	<b>Определить стоимость лечения всех учтенных в Федеральном регистре лиц по всем заболеваниям на год по всем субъектам РФ</b>	1. Стоимость ДЛП по СМП. 2. Структура Федерального регистра субъектов РФ

Как видно из представленного в таблице 1 алгоритма, на первом этапе мы осуществили расчет стоимости единицы действующего вещества по каждому ДЛП в соответствии с имеющимися официальными источниками информации.

В ходе исследований мы изучили структуру территориальных сегментов ФР и установили, что она неоднородна. Например, структура сегмента ФР по Республике Удмуртия (рис. 1, слева) и отличается от сегмента ФР по Ульяновской области (рис. 1, справа) за 2012 год и сложились они следующим образом (рис. 1).

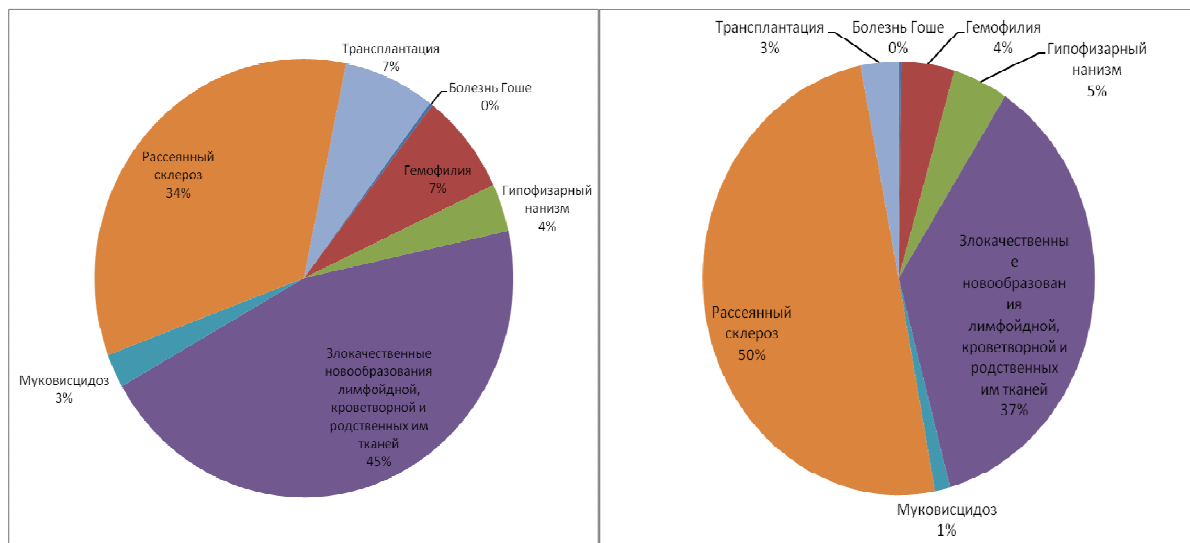


Рис. 1. Структура численности граждан, учтенных в Федеральном регистре по различным субъектам Российской Федерации по различным нозологиям.

Как видно из рисунка, доли числа больных различными заболеваниями значительно отличаются по субъектам РФ, т.к. по нашим предположениям, это зависит от целого комплекса факторов (социально-демографических, климатических, производственных и др.), определяющих степень эндемичности различных заболеваний по регионам России. Изучение факторов, влияющих на структуру ФР, является важным медицинским направлением, но задачей нашего исследования не являлось. Наша методика расчета предполагает

использовать фактически сложившиеся показатели включения пациентов в заявку субъектов РФ и ФМБА.

При расчете объема финансовых средств, необходимого для каждого субъекта РФ, полагаем необходимым учесть фактически сложившуюся структуру заболеваний по ФР, степень включения лиц, учтенных в ФР, в заявку на обеспечение ДЛП, т.к. субъекты РФ включают в заявку на обеспечение ДЛП не 100% граждан, учтенных в ФР.

Предложенная методика позволит контролировать по каждому пациенту важнейшие показатели, влияющие на включение граждан в заявку на обеспечение ДЛП: наличие необходимого обязательного обследования, стадию заболевания, наличие очередного осмотра врача-специалиста и проч., т.к. они будут учитываться и отражаться в компьютерной программе, обеспечивающей ведение ФР.

Далее для опытного подтверждения целесообразности применения разработанной методики мы рассчитали объем финансовых средств с учетом влияющих факторов и без их учета. Расчет осуществляем на основе фактических данных ФР.

Для расчета с учетом влияющих факторов мы сформировали по каждому заболеванию массив данных о степени включения лиц, больных отдельными заболеваниями, в заявку субъектов РФ и провели определение стоимости лечения всех учтенных в ФР по всем заболеваниям на год по всем субъектам РФ с учетом сложившейся практики частоты включения граждан в заявку на закупку ДЛП. Также нами были проведены расчеты только исходя из норматива финансовых затрат и числа пациентов по каждому субъекту РФ, включенному в ФР. Данные об объеме финансирования, необходимом для субъектов РФ, и данные распределения по нормативу не соответствовали друг другу: по одной группе субъектов РФ было отмечено недофинансирование, по другой – перефинансирование. Таким образом, несмотря на то что сумма распределенных финансовых средств соответствовала общему объему выделенных денег, дисбаланс на уровне субъектов РФ явно присутствовал.

Предложенная нами методика позволяет определить общую стоимость ДЛП, необходимых для лечения всех заболеваний по всем субъектам РФ.

В результате полученных данных нами дополнительно обоснована необходимость ввести систему согласованного с пациентами контроля приема ДЛП, которая позволит повысить комплаенс при применении ДЛП.

**Результаты исследования и их обсуждение.** Статистическая гипотеза, выдвинутая нами, подтверждает наши предположения о том, что при применении предлагаемой методики распределения финансовых средств федерального бюджета между субъектами РФ ошибок, приводящих к несоответствию финансирования реальным потребностям, меньше. Результаты исследования были обсуждены с пациентскими организациями.

**Заключение.** В целях повышения эффективности использования финансовых средств федерального бюджета, предназначенных на оплату ДЛП, при их распределении с 1 января 2018 года необходимо учитывать территориальные особенности субъектов РФ. Реализация данных предложений может обеспечить сохранение достигнутого уровня доступности ДЛП для граждан РФ. Открытое обсуждение показателей эффективности использования средств федерального бюджета и функционирования ФР позволят развить сотрудничество заинтересованных сторон и взаимодействие по широкому внедрению лучших практик и совершенствованию законодательства в системе лекарственного обеспечения граждан ДЛП.

### Список литературы

1. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ.
2. О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов: Федеральный закон от 01.12.2014 № 384-ФЗ.
3. Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей: Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 404.
4. О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 : Приказ Минздрава России от 15.02.2013 № 69н.
5. О нормативе финансовых затрат в месяц на одно лицо, включенное в Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей: Распоряжение Правительства РФ от 16.08.2013 № 1442-р.
6. О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств : Распоряжение Правительства РФ от 31.12.2008 № 2053-р.
7. О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей: Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155.

8. О формах заявок на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей: Приказ Минздравсоцразвития РФ от 19.10.2007 № 650.

9. Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: Распоряжение Правительства РФ от 30.12.2014 № 2782-р.

10. Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при других нарушениях накопления липидов (болезни Гоше): Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1200н.

**Рецензенты:**

Фомина А.В., д.фарм.н., доцент, заведующая кафедрой «Общественное здоровье, здравоохранение и гигиена» Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Российский университет дружбы народов», г. Москва;

Михайлова Д.О., д.м.н., директор Департамента фармацевтического рынка и рынка медицинской техники Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, г. Екатеринбург.