

УДК 34**Лекарственное обеспечение как элемент медицинской помощи****Швец Юрий Юрьевич**

Кандидат экономических наук, доцент,
кафедра экономической теории,
Финансовый университет при Правительстве Российской Федерации,
125167, Российская Федерация, Москва, просп. Ленинградский, 49/2;
e-mail: yyshvets@fa.ru

Костина Анастасия Андреевна

Аспирант,
ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»,
115184, Российская Федерация, Москва, Большая Татарская ул., 30;
e-mail: akostina@list.ru

Аннотация

Статья посвящена анализу лекарственного обеспечения как ключевого элемента медицинской помощи. В работе рассматриваются современные тенденции и вызовы в организации лекарственного обеспечения, его значение для улучшения здоровья населения, а также перспективы развития в этой области. Особое внимание уделяется государственному регулированию, экономической эффективности и внедрению инновационных технологий. Анализируются изменения в нормативно-правовой базе, усилия по повышению качества лекарственных средств и социальная значимость обеспечения медикаментами уязвимых групп населения.

Для цитирования в научных исследованиях

Швец Ю.Ю., Костина А.А. Лекарственное обеспечение как элемент медицинской помощи // Вопросы российского и международного права. 2024. Том 14. № 4А. С. 187-193.

Ключевые слова

Лекарственное обеспечение, государство, медицина, помощь.

Введение

Лекарственное обеспечение представляет собой ключевой компонент системы здравоохранения, обеспечивающий доступность, эффективность и безопасность медикаментозного лечения для населения. В условиях динамично развивающейся медицины и растущих потребностей общества в качественной медицинской помощи вопросы организации и оптимизации лекарственного обеспечения становятся особенно актуальными. Данная статья посвящена анализу лекарственного обеспечения как неотъемлемого элемента медицинской помощи, его значению для улучшения здоровья населения, а также рассматривает современные подходы и перспективы развития в этой области. Особое внимание уделено вопросам государственного регулирования, экономической эффективности и внедрения инновационных технологий в процесс управления лекарственными средствами.

Лекарственное обеспечение населения является важным элементом государственной системы здравоохранения. Его состояние определяется стабильностью предоставляемых государством социальных гарантий и уровнем экономического развития страны в условиях растущего фармацевтического рынка. Этот рынок обладает уникальными характеристиками: значительные масштабы, широкий ассортимент продукции, высокая наукоемкость, длительные циклы разработки лекарственных препаратов (далее – ЛП) и другие особенности.

В последние годы в сфере лекарственного обеспечения произошли значительные изменения. Были пересмотрены нормативно-правовые акты, регламентирующие эту область, запущены новые отечественные фармацевтические предприятия, а также проведены мероприятия по улучшению качества лекарственных средств (далее – ЛС). Внедрены системы маркировки и мониторинга движения ЛП, системы управления рисками на фармацевтических предприятиях, а также мониторинг качества ЛС в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ, [www](http://www.fedlaw.ru)].

Установлены правила локализации фармацевтического производства и дополнительные условия для соответствия критериям локализации.

Несмотря на все проведенные реформы и нововведения, Россия продолжает существенно отставать от среднего уровня потребления ЛП в Европе (в 3 раза) и в США (в 5 раз). Только в Бразилии и Китае уровень потребления ЛП на душу населения ниже, чем в России.

Основная часть

Лекарственные средства представляют собой вещества или их сочетания, которые взаимодействуют с организмом человека или животного, проникают в их органы и ткани и используются для профилактики, диагностики (за исключением веществ, не взаимодействующих с организмом), лечения заболеваний, реабилитации, а также для сохранения, предотвращения или прерывания беременности. Эти средства могут быть получены из крови, плазмы крови, органов и тканей организма человека или животного, растений, минералов, а также методами синтеза или с использованием биологических технологий.

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и готовые лекарственные препараты.

Лекарственные средства имеют ряд уникальных характеристик, отличающих их от других товаров. Например, для лекарственных средств отсутствуют четкие критерии эффективности и

безопасности; лекарственные средства обладают фармакологическим действием; лекарственные средства должны соответствовать специфическим стандартам качества; потребитель не может самостоятельно оценить качество лекарственных препаратов; мотивация к приобретению лекарственных средств является строго специфичной; государство участвует в финансировании расходов на приобретение лекарственных средств и регулирует их обращение.

Субъектами обращения лекарственных средств являются физические лица, включая индивидуальных предпринимателей, и юридические лица, которые занимаются деятельностью, связанной с обращением лекарственных средств.

Основная и конечная цель обращения лекарственных средств заключается в обеспечении лекарственного обеспечения. Однако на данный момент в нормативно-правовой базе отсутствует официальное определение понятия «лекарственное обеспечение».

Лекарственное обеспечение предполагает удовлетворение потребностей пациентов в лечении (включая социально незащищенные группы населения) в соответствии с терапевтическими показаниями и характером заболевания.

В настоящее время предоставление медицинской и социальной помощи гражданам невозможно без надлежащего лекарственного обеспечения. Организация качественного лекарственного обслуживания в рамках комплекса мер медицинского обслуживания позволяет эффективно решать задачи, связанные с диагностикой, лечением и профилактикой заболеваний.

Лекарственное обеспечение населения, особенно социально уязвимых групп, имеет значительную социальную важность. Во-первых, этот процесс направлен на преодоление социальных рисков, так как обеспечение необходимыми медикаментами социально незащищенных слоев способствует поддержанию их здоровья, предотвращает снижение уровня жизни и их переход в бедность. Во-вторых, общая доступность лекарственных средств способствует успешному лечению, снижает уровень госпитализации и улучшает качество жизни всех пациентов, сокращая расходы на дорогостоящие виды медицинской помощи.

Лекарственное обеспечение пациентов амбулаторно-поликлинических учреждений осуществляется через аптечные организации: государственные и частные аптеки, аптечные пункты в учреждениях здравоохранения, такие как городские поликлиники, а также аптечные киоски и магазины. Обеспечение пациентов стационарных медицинских учреждений производится через соответствующие структурные подразделения этих учреждений – больничные аптеки.

Обеспечение граждан лекарственными средствами осуществляется следующим образом:

- при оказании скорой, стационарной и стационарно замещающей помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) – в соответствии с лекарственным формуляром.
- при оказании амбулаторно-поликлинической помощи в рамках ГОБМП – в соответствии с утвержденным уполномоченным органом перечнем лекарственных средств и изделий медицинского назначения для бесплатного и (или) льготного обеспечения населения на амбулаторном уровне (перечень).
- при лечении лекарственными средствами, не включенными в лекарственный формуляр – на платной основе.

Общепризнано, что основными категориями граждан, которым требуется государственная поддержка для повышения доступности лекарственных препаратов, являются люди, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, тяжелыми заболеваниями (онкологические болезни, заболевания крови), социально значимыми и опасными для окружающих болезнями

(туберкулез, ВИЧ, венерические заболевания и др.), а также лица, нуждающиеся в социальной поддержке.

Система поддержки пациентов, нуждающихся в социальной помощи для приобретения лекарственных препаратов в РФ, включает перечень лекарственных средств, которые отпускаются бесплатно при амбулаторном лечении, а также перечень препаратов, отпускаемых с пятидесятипроцентной скидкой. Критерии получения бесплатных лекарств включают принадлежность человека к определенной социальной группе и наличие конкретного заболевания [Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ, www]

Согласно российскому законодательству, нуждающиеся в социальной поддержке определяются на основе принадлежности к группам: инвалиды, ветераны и члены их семей [Агафонова и др., 2021].

В исследованных странах Европы основным критерием для определения нуждаемости является уровень дохода человека или семьи. В США в каждом штате устанавливается «порог бедности» – уровень дохода домохозяйства, который служит критерием для включения человека в систему лекарственного страхования и субсидирования покупки лекарств за счет государства.

Система лекарственного обеспечения должна соответствовать следующим основным принципам:

- 1) Справедливость в доступности – каждый нуждающийся в жизненно необходимом лекарственном средстве должен своевременно его получить, независимо от места жительства, имущественного или социального статуса, и других факторов.
- 2) Фокус на пациента – система должна быть ориентирована на пациента, решая задачи лечения или профилактики конкретных заболеваний у каждого отдельного больного.
- 3) Простота и ясность – регламентирующие положения системы должны быть понятными и легко реализуемыми, с четким описанием стратегии на этапе практического внедрения.
- 4) Стабильность – производители, поставщики и потребители должны быть уверены в том, что разработанная стратегия будет последовательно реализовываться, что позволяет планировать действия на рынке на долгосрочную перспективу [Баркаев и др., 2021].

При возмещении стоимости лекарственных препаратов в амбулаторных условиях исследователи рекомендуют придерживаться двух основных принципов. Принцип софинансирования предполагает, что задача государства по повышению доступности лекарственных препаратов для пациентов должна основываться на субсидировании значительной части затрат, а не на полном предоставлении бесплатных лекарственных средств. [Баркаев, Кабакова, Горячев, 2022].

Нарушение этого принципа может привести к неуважительному отношению к предоставляемым государством благам, поскольку пациенты не осознают реальной стоимости оказанной им медицинской помощи. В странах Европейского Союза (Германия, Франция, Великобритания и др.), а также в Канаде, Австралии и США существуют различные схемы возмещения: оплата за упаковку, возмещение референтной цены, фиксированный платеж и другие. В Российской Федерации лекарственные препараты из федерального льготного списка возмещаются по полной стоимости.

Таким образом, лекарственное обеспечение играет ключевую роль в современной системе здравоохранения, обеспечивая доступность, эффективность и безопасность лекарственных препаратов для населения. В условиях стремительно развивающейся медицины и возрастающих потребностей общества в высококачественной медицинской помощи вопросы организации и

оптимизации лекарственного обеспечения становятся особенно актуальными [Линник, 2023].

Анализируя современные тенденции и вызовы в области лекарственного обеспечения, можно отметить значительные изменения, произошедшие за последние годы. Внедрение систем маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов, усиление систем управления рисками на фармацевтических предприятиях, а также повышение качества лекарственных средств стали важными шагами в улучшении этой сферы. Несмотря на проведенные реформы, Россия продолжает отставать от более развитых стран по уровню потребления лекарственных препаратов, что подчеркивает необходимость дальнейших усилий в этом направлении.

Лекарственное обеспечение населения включает в себя не только технические аспекты, такие как производство, дистрибуция и маркировка лекарственных средств, но и социальные аспекты, связанные с обеспечением доступности медикаментов для всех слоев общества. Особое внимание уделяется социально уязвимым группам, таким как инвалиды, ветераны и люди, нуждающиеся в социальной поддержке, для которых государство разрабатывает специальные программы и льготы.

Государственное регулирование играет ключевую роль в обеспечении стабильности и справедливости в доступе к лекарственным средствам. Принцип софинансирования, при котором государство субсидирует часть затрат на лекарства, является важным аспектом экономической эффективности и устойчивости системы обеспечения.

В контексте мировой практики можно выделить разнообразие схем возмещения стоимости лекарственных препаратов, применяемых в различных странах. Оплата за упаковку, возмещение референтной цены и фиксированные платежи представляют собой различные подходы, направленные на обеспечение доступности лекарственных средств для всех категорий населения.

Заключение

С учетом вышеизложенного, можно заключить, что развитие и оптимизация лекарственного обеспечения являются важными приоритетами для государственной политики в области здравоохранения. Необходимо продолжать работу по совершенствованию нормативно-правовой базы, улучшению качества и доступности лекарственных препаратов, а также развитию инновационных подходов в управлении этой важной составляющей медицинской помощи. Это позволит обеспечить каждого гражданина России качественными и доступными лекарственными средствами, способствуя повышению уровня здоровья и качества жизни населения.

Библиография

1. Агафонова Ю.А. и др. Преемственность лекарственного обеспечения на амбулаторном и стационарном этапах терапии онкологических пациентов. Проблемы и пути решения // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2021. № 3. С. 37-44.
2. Баркаев Г.С. и др. Развитие научно-практической области «организация лекарственного обеспечения» в период 1991-2020 гг.: наукометрический подход // Волгоградский научно-медицинский журнал. 2021. № 3. С. 23-28.
3. Баркаев Г.С., Кабакова Т.И., Горячев А.Б. Кластерный анализ комплексного понятия «лекарственное обеспечение» // Фармация и фармакология. 2022. № 3. С. 232-243.
4. Бессараб Н.С. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение // Известия Тульского государственного университета. 2019. № 1. С. 90-94.
5. Зубарева Л.В., Широкомяд М.Г. Организационно-экономические аспекты управления льготным лекарственным обеспечением // Здравоохранение Югры: опыт и инновации. 2019. № 2. С. 4-7.

6. Линник С.А. Стратегия органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации по льготному лекарственному обеспечению пациентов со злокачественными новообразованиями // Общественное здоровье и здравоохранение. 2023. № 2. С. 32-36.
7. О государственной социальной помощи: федер. закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ. URL: <http://pravo.gov.ru>.
8. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федер. закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ. URL: <http://pravo.gov.ru>.
9. Самодурова С.С. Социально-экономические и социально-правовые аспекты модели «подписки» как инновационной модели лекарственного обеспечения // Вопросы российской юстиции. 2022. № 17. С. 485-497.
10. Тельнова Е.А. Организация лекарственного обеспечения в российской федерации // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2021. № 1. С. 100-111.
11. Тельнова Е.А., Загоруйченко А.А. О состоянии льготного лекарственного обеспечения // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2021. № 2. С. 72-81.

Drug supply as an element of medical care

Yurii Yu. Shvets

PhD in Economic, Associate Professor,
Department of Economic Theory,
Financial University under the Government of the Russian Federation,
125167, 49/2 Leningradskii ave., Moscow, Russian Federation;
e-mail: yyshvets@fa.ru

Anastasiya A. Kostina

Graduate student,
State Budgetary Institution «Research Institute for Healthcare Organization
and Medical Management of Moscow Healthcare Department»,
115184, 30, Bolshaya Tatarskaya str., Moscow, Russian Federation;
e-mail: akostina@list.ru

Abstract

The article is devoted to the analysis of drug provision as a key element of medical care. The work examines current trends and challenges in the organization of drug provision, its importance for improving public health, as well as prospects for development in this area. Particular attention is paid to government regulation, economic efficiency and the introduction of innovative technologies. Changes in the regulatory framework, efforts to improve the quality of medicines and the social significance of providing medicines to vulnerable groups of the population are analyzed.

For citation

Shvets Yu.Yu., Kostina A.A. (2024) Lekarstvennoe obespechenie kak element meditsinskoi pomoshchi [Drug supply as an element of medical care]. *Voprosy rossiiskogo i mezhdunarodnogo prava* [Matters of Russian and International Law], 14 (4A), pp. 187-193.

Keywords

Drug supply, state, medicine, assistance.

References

1. Agafonova Yu.A. et al. (2021) Preemstvennost' lekarstvennogo obespecheniya na ambulatornom i stacionarnom etapakh terapii onkologicheskikh patsientov. Problemy i puti resheniya [Continuity of drug provision at the outpatient and inpatient stages of therapy for cancer patients. Problems and solutions]. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor* [Medical technologies. Evaluation and selection], 3, pp. 37-44.
2. Barkaev G.S. i dr. (2021) Razvitie nauchno-prakticheskoi oblasti «organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya» v period 1991-2020 gg.: naukometricheskii podkhod [Development of the scientific and practical field “organization of drug supply” in the period 1991-2020: scientometric approach]. *Volgogradskii nauchno-meditsinskii zhurnal* [Volgograd Journal of Medical Scientific Research], 3, pp. 23-28.
3. Barkaev G.S., Kabakova T.I., Goryachev A.B. (2022) Klasternyi analiz kompleksnogo ponyatiya «lekarstvennoe obespechenie» [Cluster analysis of the complex concept of “medicine supply”]. *Farmatsiya i farmakologiya* [Pharmacy and pharmacology], 3, pp. 232-243.
4. Bessarab N.S. (2019) Pravo na lekarstvennyu pomoshch' i lekarstvennoe obespechenie [The right to medicinal care and drug provision]. *Izvestiya Tul'skogo gosudarstvennogo universiteta* [News of the Tula State University], 1, pp. 90-94.
5. Linnik S.A. (2023) Strategiya organov upravleniya zdravookhraneniem sub"ektov Rossiiskoi Federatsii po l'gotnomu lekarstvennomu obespecheniyu patsientov so zlokachestvennymi novoobrazovaniyami [Strategy of healthcare authorities of the constituent entities of the Russian Federation on preferential drug provision for patients with malignant neoplasms]. *Obshchestvennoe zdorov'e i zdravookhranenie* [Public health and healthcare], 2, pp. 32-36.
6. *O gosudarstvennoi sotsial'noi pomoshchi: feder. zakon ot 17 iyulya 1999 g. № 178-FZ* [On state social assistance: federal. Law of July 17, 1999 No. 178-FZ]. Available at: <http://pravo.gov.ru> [Accessed 12/04/2024].
7. *Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii: feder. zakon ot 21 noyabrya 2011 g. № 323-FZ* [On the basics of protecting the health of citizens in the Russian Federation: federal. Law of November 21, 2011 No. 323-FZ]. Available at: <http://pravo.gov.ru> [Accessed 12/04/2024].
8. Samodurova S.S. (2022) Sotsial'no-ekonomicheskie i sotsial'no-pravovye aspekty modeli «podpiski» kak innovatsionnoi modeli lekarstvennogo obespecheniya [Socio-economic and socio-legal aspects of the “subscription” model as an innovative model of drug provision]. *Voprosy rossiiskoi yustitsii* [Issues of Russian Justice], 17, pp. 485-497.
9. Tel'nova E.A. (2021) Organizatsiya lekarstvennogo obespecheniya v rossiiskoi federatsii [Organization of drug provision in the Russian Federation]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko* [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko], 1, pp. 100-111.
10. Tel'nova E.A., Zagoruichenko A.A. (2021) O sostoyanii l'gotnogo lekarstvennogo obespecheniya [On the state of preferential drug coverage]. *Byulleten' Natsional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko* [Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N.A. Semashko], 2, pp. 72-81.
11. Zubareva L.V., Shirokoryad M.G. (2019) Organizatsionno-ekonomicheskie aspekty upravleniya l'gotnym lekarstvennym obespecheniem [Organizational and economic aspects of managing preferential drug provision]. *Zdravookhranenie Yugry: opyt i innovatsii* [Healthcare of Yugra: experience and innovations], 2, pp. 4-7.