

УДК 614.27 (571.51)

<https://www.doi.org/10.34907/JPQAI.2020.55.55.009>

ОЦЕНКА ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП, РАЙОННЫМИ БОЛЬНИЦАМИ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

К.Г. Ноздрачев, доктор мед. наук, заведующий кафедрой управления и экономики фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, konnoz@mail.ru

Е.Н. Бочанова, доктор мед. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, bochanova@list.ru

В.В. Богданов, канд. фарм. наук, доцент кафедры управления и экономики фармации с курсом ПО ФГБОУ ВО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого», г. Красноярск, bogdanovvv@krasgmu.ru

А.С. Шуваева, ведущий специалист отдела организации лекарственного обеспечения Министерства здравоохранения Красноярского края, г. Красноярск, annaхо@mail.ru

Анализ топ-10 ЛП, ежегодно закупаемых районными больницами Красноярского края сверх перечня ЖНВЛП, показал, что 8 из 10 ЛП включены в различные стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации, утвержденные Министерством здравоохранения РФ. Приобретение ЛП с целью обеспечения выполнения стандартов медицинской помощи является приоритетом в лекарственном обеспечении медицинской организации, несмотря на имеющиеся организационно-правовые противоречия. С целью оптимизации закупок ЛП медицинскими организациями необходимо гармонизировать стандарты оказания медицинской помощи, клинические рекомендации и перечень ЖНВЛП.

Ключевые слова: организация лекарственного обеспечения, районные больницы, перечень ЖНВЛП, оптимизация затрат

На территории Российской Федерации, в соответствии с федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекар-

ственных средств» и постановлением правительства Российской Федерации от 29.10.2010 №865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», государственному регулированию подлежат цены на лекарственные препараты (ЛП), включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), ежегодно утверждаемый распоряжением правительства РФ.

Государственное регулирование цен на ЖНВЛП осуществляется путем регистрации предельных отпускных цен производителей на федеральном уровне и установлением предельных оптовых и розничных надбавок на региональном уровне. Зарегистрированные предельные отпускные цены производителей вносятся в государственный реестр цен. Реестр размещается на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети Интернет (<http://grls.rosminzdrav.ru>). Фиксированные цены

на ЖНВЛП обеспечивают реализацию №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и №178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

На остальные лекарственные препараты цены государственному регулированию не подлежат, цены на лекарственные препараты, не вошедшие в перечень ЖНВЛП, определяются аптечными организациями самостоятельно, исходя из затрат, связанных с закупкой, хранением, реализацией лекарственных препаратов и т. д.

Перечень ЖНВЛП служит основой для оказания медицинской помощи в условиях дневного или круглосуточного стационара. Назначение ЛП при оказании медицинской помощи в стационарных условиях может осуществляться медицинским работником единолично только в случае назначения ЛП, входящего в перечень ЖНВЛП. ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям, должны назначаться только по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии [1]. Такой порядок назначения ЛП направлен на повышение доступности ЛП для медицинских организаций за счет отсутствия риска превышения цен на ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, выше регламентированного уровня в процессе торгов.

Но ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, могут быть включены в стандарты оказания медицинской помощи в связи с отсутствием утвержденных в установленном порядке документов, регламентирующих разработку единой методики формирования списка ЛП стандарта [2]. Таких ЛП довольно много: перечень ЖНВЛП на 2019 г. включает 735 ЛП [3], что значительно меньше общего количества зарегистрированных в Российской Федерации ЛП – более 32 000 [4].

Оценка структуры затрат районных больниц Красноярского края показала, что на закупку ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП, приходится около 16% денежных средств [5]. Оценка целесообразности их приобретения явилась целью нашего исследования.

Цель исследования: оценить целесообразность закупок ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен анализ сводных заявок на ЛП 40 районных больниц (все МО – 1-го уровня) Красноярского края, сформированных с целью проведения совместных торгов в 2015–2018 гг., с целью выявления ЛП, не входящих в действующие перечни ЖНВЛП и закупаемых ежегодно этими медицинскими организациями. Целесообразность закупок проводилась на основании размещенных на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации стандартов и клинических рекомендаций по лечению заболеваний.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ номенклатуры ЛП, ежегодно закупаемых сверх перечня ЖНВЛП, показал, что наибольшая доля как в денежном, так и в натуральном выражении приходится на 10 ЛП (см. табл.).

В 2015 г. наибольшая доля затрат пришлась на метамизол натрия (9,9%), в 2016-м, 2017-м, 2018 г. доля затрат составляла 10,6%, 11,3%, 9,1% соответственно. Несмотря на то что Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) не рекомендует его применение в медицинской практике ни для контроля лихорадки, ни с целью анальгезии, метамизол натрия широко распространен на территории России и стран постсоветского пространства как в связи

ТОП-10 ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЕЖЕГОДНО ЗАКУПАЕМЫХ РАЙОННЫМИ БОЛЬНИЦАМИ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ СВЕРХ ПЕРЕЧНЯ ЖНВЛП

Год закупа	2015 г.		2016 г.		2017 г.		2018 г.		2018 г. к 2015 г.	
	млн руб.	тыс. упак.	млн руб.	тыс. упак.	млн руб.	тыс. упак.	млн руб.	тыс. упак.		
Закуплено сверх перечня ЖНВЛП	22,2	124,5	24,9	143,9	21,5	117,5	22,0	93,3		
МНН ЛП	% руб.	% упак.	% руб.	% упак.	% руб.	% упак.	% руб.	% упак.	При-рост, руб.	При-рост, упак.
Метамизол натрия	9,9	18,4	10,6	15,1	11,3	18,7	9,1	22,4	-8,4	21,8
Артикаин + Эпинефрин	7,7	2,2	3,9	1,2	6,4	1,7	13,7	3,2	76,4	43,7
Надропарин кальция	4,3	0,2	4,7	0,3	4,6	0,4	7,0	0,7	61,9	254,3
Депротеинизированный гемодериват крови телят (Актовегин)	4,1	1,0	4,0	0,9	3,1	0,7	1,1	0,2	-73,6	-81,6
Мифепристон	4,1	1,6	11,6	1,2	12,9	1,3	13,9	1,8	240,1	9,3
Папаверин	3,4	7,7	2,8	6,4	1,8	5,3	1,7	5,2	-49,4	-32,6
Никетамид	3,2	1,5	2,5	1,3	1,8	1,2	1,4	1,4	-57,2	-7,2
Гидроксиметилхиноксалиндиоксид	2,8	1,0	2,1	0,8	2,0	0,8	2,1	1,1	-25,9	5,6
Железа сульфат + аскорбин. кислота	2,5	1,1	2,1	0,8	3,2	1,1	3,2	1,5	31,7	38,2
Эналаприлат	1,2	0,5	5,2	2,2	7,6	2,8	7,2	3,3	486,0	520,6

с традиционным предубеждением по отношению к опиоидным анальгетикам, так и его низкой стоимостью по сравнению с другими ненаркотическими анальгетиками [6]. Существенным аргументом для закупок метамизола служит его включение в перечень ЛП, обязательных для оснащения бригад скорой медицинской помощи [7].

Среди других перечисленных ЛП, не входящих в перечень ЖНВЛП, большинство препаратов включены в различные стандарты оказания медицинской помощи и/или клинические рекомендации. Согласно федеральному закону от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации», медицинская помощь организуется

и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, на основе клинических рекомендаций, а также с учетом стандартов медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации [8].

Артикаин + Эпинефрин (торговые наименования – Ультракаин Д-С, Ультракаин Д-С форте, Убистезин и др.) представляет собой комбинированное средство, действие которого обусловлено входящими в его состав компонентами, оказывает местноанестезирующее действие. ЛП показан для проведения инфильтрационной и проводниковой анестезии, в том числе в стоматологии [9]. Надропарин кальция (торговое наименование – Фраксипарин) является антикоагулянтном прямого действия, показан для лечения тромбоза глубоких вен, тромбоза легочной артерии, острого коронарного синдрома, профилактики тромбозов у больных при ортопедических, онкологических и общехирургических операциях, а также при гемодиализе и гемофильтрации у больных с хронической почечной недостаточностью [10,11]. Депротеинизированный гемодериват крови телят (Актовегин) зарегистрирован в РФ для лечения сосудистых и метаболических нарушений головного мозга, нарушений кровообращения и их последствий (трофических язв), ожогов и ран. Несмотря на то что актовегин не применяется в ряде стран Америки и Европы и его эффективность вызывает сомнения [12], в РФ он включен в стандарты оказания медицинской помощи при инсультах, диабетической полиневропатии, лечении менингококковой инфекции [13,14]. Мифепристон (торговые наименования – Женале, Миропристон, Гинестрил и др.) – синтетическое стероидное антигестагенное средство, которое

применяется в основном для медикаментозного прерывания маточной беременности на ранних сроках и подготовки и индукции родов при доношенной беременности [15]. Папаверин (торговые наименования – Папаверина гидрохлорида раствор для инъекций 2%, Папаверин буфус) – лекарственное средство спазмолитического и гипотензивного действия, известное в медицинской практике с 1848 г. [16], применяющееся для купирования спазмов гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, почечная колика), периферических сосудов (эндоартериит), в качестве вспомогательного ЛС для премедикации и в составе комплексной терапии болевых синдромов в онкологии [17]. Комбинированный препарат «железа сульфат + аскорбиновая кислота» (торговые наименования – Сорбифер Дурулес, Ферроплекс) является эффективным препаратом при лечении железодефицитной анемии (ЖДА), в том числе у беременных женщин. Он не только быстро устраняет клинические симптомы, нормализует гемоглобин и в основном хорошо переносится пациентами, но и является наиболее фармакоэкономически выгодным. Сорбифер Дурулес имеет дополнительное преимущество, так как представлен в наибольшем количестве аптек среди всех препаратов железа для перорального приема [18,19]. Эналаприлат (торговое наименование – Энап Р) является активным метаболитом эналаприла, широко известного препарата из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (ИАПФ). Это позволяет получить выраженный гипотензивный эффект при внутривенном введении препарата при лечении артериальной гипертензии, гипертонического криза не только в условиях стационара, но и на догоспитальном этапе, где эналаприлат также включен в перечень ЛП, обязательных для оснащения бригад скорой медицинской помощи [7,20]. Включение

метамизола натрия и эналаприлата в обязательный ассортимент ЛП для укладок и наборов бригад скорой медицинской помощи требует не только обязательного приобретения этих ЛП, но и регулярного пополнения запаса. Известно, что содержание укладок регулярно проверяется различными контролирующими органами (СМО, ТФОМС, прокуратура и др.), и наличие на рынке более эффективных и безопасных анальгетиков (по сравнению с метамизолом) не позволяет модифицировать содержание укладок.

Не входят в перечень ЖНВЛП и не включены в стандарты и клинические рекомендации 2 из 10 ЛП: никетамид (торговое наименование – Кордиамин), гидроксиметилхиноксалиндиоксид (торговое наименование – Диоксидин).

Никетамид – стимулятор дыхания, показан при гипотонических состояниях, в качестве дополнительного средства при коллапсе, шоке, асфиксии, в т. ч. у новорожденных [21]. К стимуляторам дыхания относятся также бемеград (торговое наименование – Бемеграда раствор для инъекций 0,5%), метиламид этилимидазолдикарбонат (торговое наименование – Этимизола раствор 1,5% в ампулах) и кофеин (торговое наименование – Кофеин-бензоат натрия раствор для инъекций). Из них бемеград и этимизол, как и никетамид, не входят в перечень ЖНВЛП. Кофеин, напротив, входит в перечень ЖНВЛП и имеет сходные с никетамидом зарегистрированные показания к применению, что делает его приобретение для нужд бюджетных больниц более рациональным.

Гидроксиметилхиноксалиндиоксид (торговое наименование – Диоксидин) – единственный противомикробный препарат, зарегистрированный для внутривенных инфузий и наружного применения (раствор 5 мг/мл) и для внутриполостного и наружного применения (раствор 10 мг/мл), что позволяет применять его не только системно,

но и для обработки ран, полостей в качестве антисептика. Препарат характеризуется узкой терапевтической широтой, поэтому необходимо строго соблюдать рекомендуемые дозы, не допуская их превышения. В экспериментальных исследованиях показано, что диоксидин оказывает мутагенное, тератогенное, эмбриотоксическое и повреждающее действие на кору надпочечников. Токсикологические свойства диоксида при системном применении определяют ограничения к его применению в клинике. При этом такой широко известный антисептик, как хлоргексидин, включенный в перечень ЖНВЛП в виде раствора для местного и наружного применения, не разрешен для промывания полостей [22]. А антисептик мирамистин, не обладающий способностью всасываться через кожу и слизистые оболочки, не входит в перечень ЖНВЛП, так же как и диоксидин. Всего в перечень ЖНВЛП включено 5 антисептиков: хлоргексидин, повидон-йод, водорода пероксид, калия перманганат, этанол [23]. Отсутствие в этом перечне ЛП с зарегистрированным внутриполостным применением приводит к необходимости закупать ЛП сверх перечня ЖНВЛП.

ВЫВОДЫ

1. Анализ топ-10 ЛП, ежегодно закупаемых районными больницами Красноярского края сверх перечня ЖНВЛП, показал, что 8 из 10 ЛП включены в различные стандарты оказания медицинской помощи и клинические рекомендации, утвержденные Министерством здравоохранения РФ.

2. Приобретение ЛП с целью обеспечения выполнения стандартов медицинской помощи является приоритетом в лекарственном обеспечении медицинской организации, несмотря на имеющиеся организационно-правовые противоречия.

3. С целью оптимизации закупок ЛП медицинскими организациями необходимо гармонизировать стандарты оказания медицинской помощи, клинические рекомендации и перечень ЖНВЛП.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Приказ Минздрава России от 14.01.2019 №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_321140/ (дата обращения: 14.11.2019).
2. Стародубов В.И., Ефремова Т.А., Коробов Н.В., Лошаков Л.А. Стандарты медицинской помощи в системе здравоохранения Российской Федерации: состояние и перспективы // *Здравоохранение Российской Федерации*. 2015. Т. 59, №4. С. 4–9.
3. Пахомов А. Утвержденный перечень ЖНВЛП-2019 расширен за счет 38 препаратов. Текст: электронный // *Vademecum*. URL: <https://vademec.ru/news/2018/12/10/utverzhdennyu-perechen-zhnvlp-2019-rasshiren-za-schet-38-preparatov/> (дата обращения: 28.10.2019).
4. Государственный реестр лекарственных средств. URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 28.10.2019).
5. Ноздрачев К.Г., Бочанова Е.Н., Богданов В.В., Шуваева А.С. Анализ структуры затрат на лекарственные препараты районных больниц Красноярского края // *Вопросы обеспечения качества лекарственных средств*. 2018. №4 (22). С. 22–27.
6. Соколов А.С., Никонов В.В., Феськов А.Э. Анальгин – эффективно? Дешево? Безопасно? Какая альтернатива? // *Медицина неотложных состояний*. 2017. №2 (81). С. 75–80.
7. Приказ Минздрава России от 22.01.2016 №36н (ред. от 19.03.2019) «Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи» Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_194568/ (дата обращения: 14.11.2019).
8. Стандарты и порядки оказания медицинской помощи, клинические рекомендации (Материал подготовлен специалистами Консультант Плюс). Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_141711/ (дата обращения: 28.10.2019).
9. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 №1490н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при приостановившемся кариесе и кариесе эмали». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145744/ (дата обращения: 28.10.2019).
10. ОСТ 91500.11.0007–2003. Отраслевой стандарт. Протокол ведения больных. Профилактика тромбоэмболии легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах (утв. Приказом Минздрава России от 09.06.2003 №233). Текст: электронный. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=OTN&n=9790#011921686828970379> (дата обращения: 28.10.2019).
11. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1740н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при инфаркте мозга». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145420/ (дата обращения: 28.10.2019).

12. Мищенко Е. Чем нас лечат: Актовегин. Разрешен в России, но не в США и Канаде. Текст: электронный // Indicator. URL: <https://indicator.ru/medicine/actovegin.htm> (дата обращения: 28.10.2019).
13. Приказ Минздрава России от 29.12.2012 №1692н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при внутримозговом кровоизлиянии (консервативное лечение)». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145751/ (дата обращения: 28.10.2019).
14. Приказ Минздрава России от 28.12.2012 №1577н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при диабетической полиневропатии». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_145895/ (дата обращения: 28.10.2019).
15. Приказ Минздрава России от 01.11.2012 №572н (ред. от 12.01.2016) «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_144927/ (дата обращения: 28.10.2019).
16. Харкевич Д.А. Фармакология: учебник. – М.: Медицина, 1993. – 544 с.
17. Приказ Минздрава России от 01.12.2016 №917н (ред. от 25.06.2019) «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_209172/ (дата обращения: 28.10.2019).
18. Грибкова И.В., Холовня-Волоскова М.Э., Полякова К.И., Степанова В.Н., Дубовцева В.А., Фисун А.Г., Давыдовская М.В., Ермолаева Т.Н. Фармакоэкономический анализ применения пероральных препаратов железа для лечения и профилактики железодефицитной анемии беременных // Акушерство и гинекология. 2018. №3. С. 138–144.
19. Приказ Минздрава России от 28.02.2005 №169 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным железодефицитной анемией». Текст: электронный. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=382404#03149389890498664> (дата обращения: 28.10.2019).
20. Приказ Минздрава России от 09.11.2012 №708н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при первичной артериальной гипертензии (гипертонической болезни)». Текст: электронный. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_141948/ (дата обращения: 28.10.2019).
21. Никетамид. Государственный реестр лекарственных средств. URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=b2cfe701-6fc0-489e-8fe9-56d200a0a426&t= (дата обращения: 27.10.2019).
22. Фармакологическая группа – Антисептики и дезинфицирующие средства. Текст: электронный. URL: https://www.rlsnet.ru/fg_index_id_247.htm (дата обращения: 27.10.2019).
23. Распоряжение правительства РФ от 23.10.2017 №2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Текст: электронный. URL: <https://gmpnews.ru/wp-content/uploads/2017/10/PRF-perechenj-2018.pdf> (дата обращения: 27.10.2019).

EVALUATION OF PROCUREMENT OF MEDICINES NOT INCLUDED IN ESSENTIAL DRUGS LIST BY DISTRICT HOSPITALS OF THE KRASNOYARSK TERRITORY

K.G. Nozdrachev¹, E.N. Bocharova¹, V.V. Bogdanov¹, A.S. Shuvaeva²

¹ V.F. Voyno-Yasenetsky Krasnoyarsk State Medical University, Krasnoyarsk, Russia

² Ministry of the healthcare of the Krasnoyarsk region, Krasnoyarsk, Russia

Analysis of the Top-10 drugs, annually purchased by district hospitals of the Krasnoyarsk region over the essential drugs list, showed that 8 out of 10 drugs are included in various standards of care and clinical recommendations approved by the Ministry of the healthcare of the Russian Federation. The acquisition of medicines to ensure the implementation of standards of medical care is a priority in the drug provision of a medical organization, despite the existing organizational and legal contradictions. To optimize the procurement of drugs by medical organizations, it is necessary to harmonize the standards of medical care, clinical recommendations, and the essential drugs list.

Keywords: organization of provision of medicines, district hospital, essential drugs list, cost optimization

Уважаемые читатели!

В номере № 4 (26) 2019 в статье «Организация процесса проведения ежегодного обзора качества лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии» была допущена опечатка. Правильным следует считать следующий текст: С.Н. Егорова, доктор фарм. наук, профессор, заместитель директора по образовательной деятельности Института фармации ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет», г. Казань, Svetlana.egorova@kazanngmu.ru