**Приложение № 4.5.**

**Анализ действующей системы лекарственного обеспечения в системе ОМС**

Основными проблемами нормативного правового регулирования: лекарственного обеспечения в системе ОМС являются:

Отсутствие возможности расходования средств ОМС на лекарственное лечение в амбулаторных условиях, что приводит к госпитализациям пациентов с заболеваниями/состояниями, которые могут успешно лечиться на уровне первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) в амбулаторных условиях и в результате к нерациональному расходованию средств ОМС.

Отсутствие механизмов использования нескольких источников финансирования для оплаты одного случая лечения.

**Отсутствие возможности расходования средств ОМС на лекарственное лечение в амбулаторных условиях**

Согласно п. 2 ст. 80 «Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП), осуществляется при оказании в рамках программы следующих видов и форм медицинской помощи:

первичная медико-санитарная помощь (ПМСП) в условиях дневного стационара и в неотложной форме;

специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная;

скорая медицинская помощь, в том числе скорая специализированная;

паллиативная медицинская помощь в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому.

Согласно п. 3, пп. 1 и 2 той же статьи назначение и применение по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ПЖНВЛП), а также препаратов, не входящих в ПЖНВЛП, - при их замене по решению врачебной комиссии из-за индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям, - не подлежит оплате за счет личных средств граждан.

Не включенные в ПЖНВЛП лекарственные препараты, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости, могут назначаться и применяться при оказании платных медицинских услуг медицинскими организациями, участвующие в реализации ПГГ и ТПГГ (Постановление Правительства РФ от 4 октября 2012 г. N 1006 «Об утверждении правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»).

Соответственно, в постановлении Правительства РФ от 7 декабря 2019 г. № 1610 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» также указано, что обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в утвержденный Правительством РФ ПЖНВЛП, осуществляется при оказании в рамках Программы государственных гарантий (ПГГ) тех же видов и форм медицинской помощи, что перечислены в 80-й статье 323-ФЗ: ПМСП в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому.

ПМСП, включая профилактическую помощь, скорая медицинская помощь (за исключением санитарно-авиационной эвакуации), специализированная медицинская помощь, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, включенная в раздел I перечня видов высокотехнологичной медицинской помощи (приложение к ПГГ), оказываются застрахованным лицам, в том числе находящимся в стационарных организациях социального обслуживания, за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС) в рамках базовой программы ОМС. Исключениями являются заболевания, передаваемые половым путем, вызванные вирусом иммунодефицита человека, синдром приобретенного иммунодефицита, туберкулез, психические расстройств и расстройства поведения, медицинская помощь при которых оказывается за счет средств бюджетов субъектов РФ.

Тарифы на оплату медицинской помощи в системе ОМС рассчитываются в соответствии с методикой расчета тарифов на оплату медицинской помощи, утвержденной уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в составе правил ОМС, и включают в себя статьи затрат, установленные территориальной программой ОМС (это установлено ст. 30 «Тарифы на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»).

Как указано в актуальной утвержденной методике,[[1]](#footnote-1) расчет тарифов на оплату медицинской помощи по ОМС по всем видам и условиям оказания медицинской помощи осуществляется на единицу объема медицинской помощи - на медицинскую услугу, за вызов скорой медицинской помощи, за законченный случай лечения заболевания, на основе подушевого норматива финансирования медицинской организации на прикрепленных к медицинской организации застрахованных лиц (обслуживаемых медицинской организацией), а также подушевого норматива финансирования медицинской помощи.

В свою очередь тариф за законченный случай лечения заболевания может рассчитываться на однородные группы случаев оказания медицинской помощи, такие как:

клинико-статистическая группа заболеваний (КСГ) - группа заболеваний, относящихся к одному профилю медицинской помощи и сходных по используемым методам диагностики и лечения пациентов и средней ресурсоемкости (стоимость, структура затрат и набор используемых ресурсов);

клинико-профильная группа (КПГ) - группа КСГ и (или) отдельных заболеваний, объединенных одним профилем медицинской помощи (п. 184 Правил ОМС).

В соответствие с п. 186 Правил ОМС тариф на оплату медицинской помощи включает в себя следующие расходы: на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством Российской Федерации, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч рублей за единицу[[2]](#footnote-2) .

При этом согласно п. 192 Правил ОМС в расчет тарифов включаются затраты медицинской организации, **непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги) и потребляемые в процессе ее предоставления, и затраты, необходимые для обеспечения деятельности медицинской организации в целом, но не потребляемые непосредственно в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги)** *[выделено авторами]*.

К непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги), относятся затраты:

1) на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, принимающих непосредственное участие в оказании медицинской помощи (медицинской услуги);

2) приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи (медицинской услуги);

3) амортизацию основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь), используемых при оказании медицинской помощи (медицинской услуги), а также иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи (медицинской услуги).

Таким образом, в настоящее время не предусмотрено финансовое обеспечение за счет средств ОМС назначения и применения лекарственных препаратов в амбулаторных условиях, заключающееся в потреблении лекарственных препаратов пациентом вне процесса предоставления медицинской помощи (медицинской услуги).

Отсутствие возможности расходования средств ОМС на лекарственную терапию в амбулаторных условиях приводит к необоснованным госпитализациям в круглосуточный и дневной стационар.

Так, финансовое обеспечение оказания медицинской помощи больным с онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реализуется в рамках ПГГ - за счет расходов федерального бюджета в рамках подпрограммы «Совершенствование оказания медицинской помощи, включая профилактику заболеваний и формирование здорового образа жизни" государственной программы РФ «Развитие здравоохранения» по предоставлению межбюджетных трансфертов бюджету Федерального фонда ОМС.

При этом существенная часть дорогостоящего лекарственного лечения подразумевает длительное применение лекарственных форм для перорального применения (таблетки, капсулы) в амбулаторных условиях.

В настоящее время КСГ для оплаты лекарственного лечения ЗНО в условиях дневного стационара включают в том числе лечение таблетированными препаратами; длительность 1 законченного случая принята равной 21 или 28-30 дням.

Всего в КСГ для оплаты лекарственного противоопухолевого лечения в дневном стационаре (без ЗНО лимфоидной и кроветворной ткани; по состоянию на 2020 г.) включены 616 схем противоопухолевой лекарственной терапии, из них 458 в круглосуточном стационаре и 611 в дневном стационаре. Разница в 153 схемы складывается за счет схем, включающих препараты для перорального применения, которые могли бы применяться в амбулаторных условиях.

**Отсутствие механизмов использования нескольких источников финансирования для оплаты одного случая лечения**

ПГГ определяет источники финансового обеспечения лекарственного лечения отдельных категорий граждан, групп населения и заболеваний в амбулаторных условиях. Так, за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с [перечнем](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F05392AD36CB5F6DDD1C75C8B5C389F804C2E7D7E4B8347E022130556FEE4D163894AA05740AFE65DZ5LBK) групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой. Этот перечень определен Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», последние изменения в которое вносились в 2002 г.

Кроме того, ПГГ определено, что за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляются:

закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения 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, по [перечню](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F053929D36DB6FF80DBCF05875E3F90DF5B2934724A8343E0241B5A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) лекарственных препаратов, сформированному в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F053929D66CB5F580DBCF05875E3F90DF5B2934724A8347E3251A5A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) и утверждаемому Правительством Российской Федерации;

закупки антивирусных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F053929D36DB6FF80DBCF05875E3F90DF5B2934724A8347E3251A5A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов B и C;

закупки антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для медицинского применения, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F053929D36DB6FF80DBCF05875E3F90DF5B2934724A8347E3251A5A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя;

предоставление в установленном порядке бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с [пунктом 1 части 1 статьи 6.2](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F05392AD76EB5F980DBCF05875E3F90DF5B2934724A8347E226105A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) Федерального закона "О государственной социальной помощи".

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется, помимо упомянутого ранее, также обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=BF66B0B6FD8FC6AAB73D4477C3B48F05392AD26AB0FB80DBCF05875E3F90DF5B2934724A8347E321195A53EBF5896F8955BF575FB3E45F59ZCLDK) жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности.

При этом в формулировках текста Постановления, утвердившего ПГГ, не указано в каких условиях оказания медицинской помощи должны и могут применяться лекарственные препараты, финансовое обеспечение которых осуществлено за счет средств федерального бюджета и бюджета субъекта РФ.

В п. 1 статьи 6.2 «Набор социальных услуг» Федерального закона «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ указано, что в состав предоставляемого гражданам набора социальных услуг включается обеспечение в соответствии со [стандартами](consultantplus://offline/ref=F25B75BAE2FADB3F26B883CA70B903F41244604909617F539F2CC5AA5619663D73C0EB882EA4FA87445951E17EFF81580796194FABAF6A98nFA9L) медицинской помощи необходимыми **лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты** [выделено авторами].

Порядок назначения лекарственных препаратов утвержден приказом Минздрава России от 14 января 2019 г. № 4н вместе с формами рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядком их оформления учета и хранения.

Согласно данному порядку при оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится медицинским работником без оформления рецепта.

Медицинский работник оформляет назначение лекарственных препаратов на рецептурном бланке (на бумажном носителе или в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника) в следующих случаях:

при назначении отдельных групп лекарственных препаратов[[3]](#footnote-3);

при назначении лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.

Последнее описано в разделе IV Порядка под названием «Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи».

Согласно этому разделу, назначение медицинским работником при оказании ПМСП в соответствии со стандартами медицинской помощи лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, осуществляется следующим категориям граждан

гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с [перечнем](consultantplus://offline/ref=EB6C76284C2B39F433C9985E2AA6E733956CEACD3FE06AE6D2FB03BD9B90D42FE33F201E5208C3D769AAE5349ED6300172067C90907D3C2AP6j9L) лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций

лицам, больным 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, лиц после трансплантации органов и (или) тканей в соответствии с [перечнем](consultantplus://offline/ref=F5B5797092EAB0DEA825709F79FFE53CF90C95477BE81DBF5EE5DB3EB9CAB9704BBA6CC55F925EBD0D92D22B1C6C9723B4B3371205A395335Bj0L) лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации

гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или получение лекарственных препаратов со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в соответствии с [Перечнем](consultantplus://offline/ref=8C0D353FE3181F168537175DC4ECC1868DCC3A7246CD40D5179639A689A789BEB44184A22A53B93D2D124BA4DF8D3DD691A13F906AB79BM2k8L) групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и [Перечнем](consultantplus://offline/ref=8C0D353FE3181F168537175DC4ECC1868DCC3A7246CD40D5179639A689A789BEB44184A22A54BA332D124BA4DF8D3DD691A13F906AB79BM2k8L) групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890

гражданам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности.

Таким образом, из текста порядка следует, что лекарственные препараты во всех перечисленных выше случаях применяются в амбулаторных условиях.

Однако, в перечнях лекарственных препаратов, утвержденных Правительством Российской Федерации, есть препараты, применение которых в амбулаторных условиях не соответствует инструкции по их применению.

*Например, препарат экулизумаб, показанный при гемолитико-уремическом синдроме, выпускается в форме концентрата для приготовления инфузий и вводится внутривенно-капельно в течение 25-45 минут у взрослых и в течение 1-4 ч у детей. После окончания введения наблюдение за пациентом должно проводиться в течение 1 часа. Применение должно проводиться под наблюдением врача-гематолога. Выполнение всего вышеперечисленного вряд ли возможно в амбулаторных условиях.*

При этом среди КСГ, предложенных для оплаты медицинской помощи в условиях дневного и круглосуточного стационара, нет КСГ для оплаты введения лекарственных препаратов, полученных пациентом по рецепту в рамках программ лекарственного обеспечения.

Сотрудниками Федерального фонда ОМС неоднократно в устной форме разъяснялось, что может производиться оплата введения лекарственных препаратов, полученных в рамках программ лекарственного обеспечения, в амбулаторных условиях в соответствии с установленными способами оплаты – за услугу или посещение. Однако, как отмечалось выше, среди предоставленных в рамках программ лекарственного обеспечения есть лекарственные препараты, введение которых в амбулаторных условиях не соответствует инструкции по их применению.

В некоторых субъектах РФ такие КСГ сформированы, например, в тарифном соглашении Свердловской области выделена для дневного стационара КСГ ds36.002.1 «Лекарственная терапия препаратами, полученными по программам льготного лекарственного обеспечения или за счет других источников» с коэффициентом затратоемкости 0,12. Однако на федеральном уровне этот вопрос не решен.

**СПОСОБЫ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ (ОМС): ПРИНЦИПЫ ОПЛАТЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ЛЕЧЕНИЯ И ОЦЕНКА ДОСТАТОЧНОСТИ ФИНАНСОВЫХ СРЕДСТВ**

Способы оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС устанавливаются Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В постановлении Правительства РФ от 7 декабря 2019 г. № 1610 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов» установлены 2 способа оплаты медицинской помощи в условиях стационара и дневного стационара.

В условиях стационара:

за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинико- статистические группы заболеваний, КСГ);

за прерванный случай оказания медицинской помощи при переводе пациента в другую медицинскую организацию, преждевременной выписке пациента из медицинской организации при его письменном отказе от дальнейшего лечения, летальном исходе, а также при проведении диагностических исследований, оказании услуг диализа.

В условиях дневного стационара:

за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинико-статистические группы заболеваний);

за прерванный случай оказания медицинской помощи при переводе пациента в другую медицинскую организацию, преждевременной выписке пациента из медицинской организации при его письменном отказе от дальнейшего лечения, летальном исходе, а также при проведении диагностических исследований, оказании услуг диализа.

Особенности оплаты по КСГ на 2020 год описаны в методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС и в инструкции по группировке случаев.[[4]](#footnote-4) Содержание КСГ детализировано в файлах – расшифровщиках, которые рассылаются письмом Федерального фонда ОМС вместе с инструкцией по группировке случаев.

Отнесение каждого конкретного законченного случая лечения к КСГ производится путем автоматизированной обработки реестров счетов на основе определенных методическими рекомендациями классификационных критериев, к которым относятся диагноз, явившийся поводом к госпитализации, хирургическая операция и (или) другая применяемая медицинская технология (закодированная в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.10.2017 № 804н), возраст пациента и др.

Всего в 2020 г. сформировано 364 КСГ для круглосуточного стационара и 153 КСГ для дневного стационара.

Среди 364 КСГ для круглосуточного стационара есть 36 КСГ, где классификационным критерием (основным или одним из) отнесения случая к группе является лекарственная терапия, в том числе это 25 КСГ профиля «онкология».

Среди 153 КСГ для дневного стационара есть 35 КСГ, где классификационным критерием (основным или одним из) отнесения случая к группе является лекарственная терапия, в том числе это 22 КСГ профиля «онкология».

Принципы построения разных КСГ, где лекарственная терапия является классификационным критерием, в настоящее время отличаются.

КСГ, охватывающие лекарственное противоопухолевое лечение злокачественных новообразований (ЗНО), кроме ЗНО лимфоидной и кроветворной ткани, формируются на основе комбинации классификационных критериев «диагноз» + «схема лекарственной терапии». Оплата лекарственного лечения дифференцирована по 13 уровням затратоемкости в зависимости от применения конкретных схем лекарственной терапии. Разброс коэффициентов затратоемкости[[5]](#footnote-5) в круглосуточном стационаре составляет от 0,61 до 29,52, в дневном – от 1,18 до 48,92.

Одновременно КСГ для оплаты лекарственного лечения ЗНО лимфоидной и кроветворной ткани формируются по комбинации критериев «диагноз» + «услуга» и разделены всего на три уровня затратоемкости с коэффициентами затратоемкости от 4,27 до 7,92 в круглосуточном стационаре и от 7,77 до 14,41 в дневном стационаре.

КСГ для оплаты лечения с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов сформированы по комбинации критериев «диагноз» + «услуга из номенклатуры» и «диагноз» + «дополнительный классификационный критерий». «Дополнительный классификационный критерий» применяется для кодирования назначения в соответствии с клиническими рекомендациями генно-инженерных препаратов и селективных иммунодепрессантов, включенных в перечень ЖНВЛП и имеющих соответствующие показания согласно инструкции по применению, в тех случаях, когда в номенклатуре отсутствует услуга, пригодная для кодирования такого назначения.

Все остальные КСГ для оплаты лекарственного лечения построены на основе комбинации классификационных критериев «диагноз» + «услуга из номенклатуры».

При этом в рамках практически каждой КСГ для оплаты лекарственного лечения (за исключением КСГ для оплаты противоопухолевого лечения, кроме лечения ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей) могут применяться лекарственные препараты с разной стоимостью курса лечения. Коэффициенты затратоемкости КСГ определены с учетом того, что пациентам применяются препараты с разной стоимостью курса лечения, однако в условиях, когда в содержании КСГ не определены конкретные препараты, медицинская организация может выбирать лекарственные препараты с наименьшей стоимостью, что приводит к нерациональному расходованию средств ОМС.

Примером служат результаты анализа стоимости схем, входящих в КСГ ds19.036: 14, st19.061 (для оплаты лекарственной терапии злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы), который выявил значительный разброс стоимостей 1 цикла лечения разными схемами лекарственной терапии: от 3,2 тыс. рублей за цикл (иматиниб в монотерапии, 400 мг внутрь 1 раз в сутки) до 4,8 млн рублей (блинатумомаб в монотерапии) (рисунок № 4.5.1.).

Рисунок № 4.5.1. Стоимость 1 цикла применения схем лекарственной терапии, оплачиваемых по КСГ ds19.036 и st19.061 (лекарственная терапия злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы).

Примечание: для определения стоимости терапии для МНН, представленных одним торговым наименованием, использовались данные реестра предельных зарегистрированных цен + 10% НДС; для прочих лекарств – средневзвешенные цены государственных закупок за 2019 г. На рисунке схемы ранжированы по основному (наиболее дорогостоящему) лекарственному препарату.

Для оценки частоты назначений отдельных схем лекарственной терапии и проверки сбалансированности КСГ ds19.036 и st19.061 был проведен опрос 24 практикующих врачей-онкогематологов из 22 субъектов РФ. Было определено общее фактическое количество случаев применения рассматриваемых схем терапии за 2019 г. в дневном и круглосуточном стационаре, а также количество случаев терапии, которое не было оказано в связи с финансовыми ограничениями.

В результате было установлено, что в текущей практике, в основном, используются более дешевые схемы, в то время как дефицит наблюдается преимущественно по более дорогим (рисунки 2, 3). При этом, как видно из рисунков 2 и 3, наиболее остро проблема дефицита стоит при назначении схем стоимостью от 200 до 300 тыс. рублей за 1 цикл терапии, что незначительно выше расчетного тарифа ОМС по данной КСГ (176 849 руб. в дневном стационаре и 178 706 руб. – в круглосуточном.

Рисунок № 4.5.2. Выборочное распределение числа случаев лекарственной терапии по стоимостным группам.

Рисунок № 4.5.3. Выборочное распределение случаев лекарственной терапии, не оказанной из-за финансовых ограничений

Источник: расчеты авторов на основе опроса врачей-(онко)гематологов.

Мы также оценили фактические расходы медицинских организаций на лекарственные препараты на один случай лекарственной терапии, которые составили 224 985 руб. в дневном стационаре и 202 542 руб. – в круглосуточном (таблица № 4.5.4.). Это на 27 и 13% больше, чем предусмотрено расчетным тарифом ОМС, но сопоставимо со средней фактической стоимостью случая лекарственной терапии за счет средств ОМС в 2019 г. Разница между расчетным тарифом ОМС и фактическими затратами покрывается за счет коэффициента дифференциации и (или) коэффициентов (под)уровня стационара.

Средняя стоимость лекарственных препаратов в одном случае лекарственной терапии без учета финансовых ограничений должна составлять 316 933 руб. в дневном стационаре и 403 258 руб. – в круглосуточном (см. таблицу 1). Это на 41 и 99% выше, чем фактические средние расходы медицинских организаций на лекарственные препараты в 1 случае лекарственной терапии в данных условиях, и на 46% и 74% выше по сравнению с фактическими выплатами за оказанную помощь за счет средств ОМС. В реальности данное превышение не оплачивается, в результате чего возникает неудовлетворенная потребность пациентов в дорогостоящей лекарственной терапии.

Таблица № 4.5.4. Оценка фактической средней стоимости 1 случая лекарственной терапии и соответствующих тарифов ОМС, руб.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | ДС | КС |
| Фактические средние расходы медицинских организаций на закупку лекарственных препаратов на 1 случай терапии (без учета препаратов, закупленных за счет ВЗН) | 224 985 | 202 542 |
| Средняя стоимость лекарственных препаратов на 1 случай лекарственной терапии без учета финансовых ограничений (без учета ВЗН) | 316 933 | 403 258 |
| Расчетный тариф ОМС в 2019 г. | 176 849 | 178 706 |
| Фактические средние расходы на 1 случай лекарственной терапии в 2019 г. за счет средств ОМС | 216 044 | 232 409 |

Еще одним источником дефицита средств ОМС является недостаточное число случаев лекарственной терапии. Было установлено, что при отсутствии финансовых ограничений общее число случаев лекарственной терапии с использованием моноклональных антител и ингибиторов протеинкиназы увеличилось бы на 127% в дневном стационаре и на 96% - в круглосуточном (таблица 2).

В итоге дефицит бюджета ОМС для лекарственной терапии с использованием моноклональных антител и ингибиторов протеинкиназы составляет 231% по дневному стационару и 241% по круглосуточному стационару (таблица 2).

Исходя из оценки расходов бюджета ОМС на рассматриваемые КСГ в 2019 году, получена оценка объема дефицита бюджета ОМС в размере 4,3 млрд рублей по дневному стационару и 12,0 млрд рублей по круглосуточному стационару (таблица 2). Итого дефицит по КСГ ds19.036 и st19.061 (лекарственная терапия злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы) составляет 16,3 млрд руб.

Таблица № 4.5.5. Оценки дефицита бюджета ОМС на ЛТ использованием моноклональных антител и ингибиторов протеинкиназы

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Показатель | ДС | КС |
| Превышение средней стоимости лекарственных препаратов на 1 случай лекарственной терапии без учета финансовых ограничений над фактическими средними расходами на 1 случай лекарственной терапии в 2019 г. за счет средств ОМС | *46%* | *74%* |
| Превышение числа случаев без учета финансовых ограничений над фактическим числом случаев | *127%* | *96%* |
| ИТОГО дефицит бюджета ОМС, % | **231%** | **241%** |
| Расходы ОМС на лекарственную терапию злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы в 2019 г., млн руб. | 1 322 | 3 518 |
| Оценка дефицита бюджета ОМС на лекарственную терапию злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей с применением моноклональных антител, ингибиторов протеинкиназы, млн руб. | **4 375** | **11 996** |

О несовершенстве планирования финансовых средств на лекарственное лечение свидетельствуют и результаты сопоставления фактического числа случаев применения различных схем противоопухолевого лечения в разрезе КСГ в 2019 году с планом, сформированным на федеральном уровне. Выявлено систематическое превышение плана над фактическими случаями: разница по отдельным КСГ колеблется от -21% до -89% в дневном стационаре и от -8% до -69% в круглосуточном стационаре. Не выявлено закономерностей между уровнем затратоемкости лекарственной терапии и величиной расхождения факта с планом (таблица 3). Суммарно по всем уровням затратоемкости противоопухолевой лекарственной терапии расхождение составило -54% для дневного стационара и -51% для круглосуточного стационара.

Таблица № 4.5.6. Число фактических случаев лечения с применением схем терапии, включенных в различные КСГ, и плана, 2019 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| КСГ | Число случаев, ДС | | | КСГ | КС | | |
| факт | план | Разница (факт к плану) | факт | план | Разница (факт к плану) |
| ds19.018 | 106 527 | 245 822 | -57% | st19.027 | 131 690 | 421 087 | -69% |
| ds19.019 | 183 563 | 359 457 | -49% | st19.028 | 171 531 | 329 039 | -48% |
| ds19.020 | 24 148 | 222 279 | -89% | st19.029 | 113 483 | 122 778 | -8% |
| ds19.021 | 163 176 | 266 516 | -39% | st19.030 | 56 607 | 107 971 | -48% |
| ds19.022 | 199 464 | 313 829 | -36% | st19.031 | 42 391 | 110 042 | -61% |
| ds19.023 | 82 711 | 105 337 | -21% | st19.032 | 76 974 | 115 643 | -33% |
| ds19.024 | 26 103 | 85 410 | -69% | st19.033 | 29 502 | 42 225 | -30% |
| ds19.025 | 37 936 | 91 958 | -59% | st19.034 | 30 795 | 52 627 | -41% |
| ds19.026 | 43 366 | 186 404 | -77% | st19.035 | 32 052 | 87 849 | -64% |
| ds19.027 | 9 726 | 26 616 | -63% | st19.036 | 17 601 | 52 064 | -66% |
| Итого | 876 720 | 1 903 628 | -54% | Итого | 702 626 | 1 441 325 | -51% |

Примечание. ДС – дневной стационар. КС – круглосуточный стационар.

В денежном выражении разница между фактически случаями и планом составила от -5% до -86% в дневном стационаре и от 0% до -50% в круглосуточном стационаре. Суммарное расхождение фактических случаев и плана в денежном выражении составило -50% в дневном стационаре и -30% в круглосуточном стационаре (таблица № 4.5.7.).

Таблица № 4.5.7. Затраты фактические и плановые на КСГ для оплаты лекарственного противоопухолевого лечения, 2019 г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| КСГ | ДС, млн руб. | | | КСГ | КС, млн руб. | | |
| факт | план | Разница (факт к плану) | факт | план | Разница (факт к плану) |
| ds19.018 | 1 865 | 2 170 | -14% | st19.027 | 3 592 | 5 000 | -28% |
| ds19.019 | 2 976 | 4 444 | -33% | st19.028 | 5 427 | 6 875 | -21% |
| ds19.020 | 555 | 3 897 | -86% | st19.029 | 5 638 | 4 285 | 32% |
| ds19.021 | 5 738 | 7 427 | -23% | st19.030 | 3 647 | 4 932 | -26% |
| ds19.022 | 12 127 | 15 555 | -22% | st19.031 | 3 203 | 6 200 | -48% |
| ds19.023 | 8 275 | 8 683 | -5% | st19.032 | 7 587 | 8 325 | -9% |
| ds19.024 | 3 554 | 9 398 | -62% | st19.033 | 3 903 | 3 906 | 0% |
| ds19.025 | 7 899 | 15 585 | -49% | st19.034 | 4 814 | 5 930 | -19% |
| ds19.026 | 13 051 | 43 374 | -70% | st19.035 | 8 164 | 15 900 | -49% |
| ds19.027 | 5 467 | 11 793 | -54% | st19.036 | 7 945 | 15 943 | -50% |
| Итого | 61 507 | 122 327 | -50% | Итого | 53 920 | 77 297 | -30% |

Фактическая стоимость 1 случая в разрезе КСГ, рассчитанная как отношение суммарных расходов к числу госпитализаций в данной КСГ, представлена в таблице № 4.5.8. Значительное превышение фактической стоимости 1 случая над тарифом обнаружено для 1-го уровня лекарственной терапии: 128% в дневном стационаре и 149% в круглосуточном стационаре. Величина превышения фактической стоимости 1 случая над тарифом для остальных уровней колеблется в диапазоне 23-39% в дневном стационаре и 35-54% в круглосуточном стационаре.

Таблица 4.5.8. Фактическая стоимость 1 случая и размер тарифа в разрезе уровней лекарственной терапии в России в 2019 году.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| КСГ | ДС | | | КСГ | КС | | |
| Факт, руб. | Тариф, руб. | Разница, % | Факт, руб. | Тариф, руб. | Разница, % |
| ds19.018 | 20 034 | 8 785 | 128% | st19.027 | 11 886 | 29 566 | 149% |
| ds19.019 | 17 059 | 12 253 | 39% | st19.028 | 20 853 | 32 075 | 54% |
| ds19.020 | 23 464 | 17 455 | 34% | st19.029 | 34 825 | 50 043 | 44% |
| ds19.021 | 35 927 | 27 743 | 29% | st19.030 | 45 460 | 65 139 | 43% |
| ds19.022 | 61 146 | 49 244 | 24% | st19.031 | 56 096 | 75 937 | 35% |
| ds19.023 | 100 653 | 81 958 | 23% | st19.032 | 71 736 | 98 950 | 38% |
| ds19.024 | 137 381 | 109 354 | 26% | st19.033 | 92 172 | 132 555 | 44% |
| ds19.025 | 210 267 | 168 424 | 25% | st19.034 | 112 400 | 157 569 | 40% |
| ds19.026 | 301 036 | 231 309 | 30% | st19.035 | 180 382 | 255 803 | 42% |
| ds19.027 | 562 201 | 440 423 | 28% | st19.036 | 305 294 | 451 473 | 48% |

Анализ стоимостей 1 случая в разрезе КСГ по регионам показал, что в рамках любой КСГ присутствует значительная неоднородность, которую нельзя объяснить исключительно отличиями в региональных коэффициентах дифференциации. Для примера на рисунках 4-6 приведены стоимости 1 случая по регионам, упорядоченным по возрастанию региональных коэффициентов дифференциации, для лекарственной терапии уровней 2, 6 и 9 дневного стационара.

Рисунок № 4.5.9. Фактическая стоимость 1 случая для КСГ ds19.019 по регионам в 2019 г.

Рисунок № 4.5.10. Фактическая стоимость 1 случая для КСГ ds19.023 по регионам в 2019 г.

Рисунок № 4.5.11. Фактическая стоимость 1 случая для КСГ ds19.026 по регионам в 2019 г.

В таблице № 4.5.11 приведены примеры расхождения фактических стоимостей 1 случая с расчетным тарифом ОМС, полученным как произведение базовой ставки в данном регионе в 2019 г. на коэффициент затратоемкости соответствующей КСГ (во всех субъектах использовались КЗ, определенные на федеральном уровне). Выбраны субъекты РФ с региональным коэффициентом дифференциации, равным 1. Таким образом, расхождения стоимости с оценкой тарифа могут объясняться вариацией в коэффициентах уровня (подуровня) стационара. В Тульской и Ленинградской областях расхождение присутствует и в дневном, и в круглосуточном стационаре. В Смоленской и Калужской областях расхождения в дневном стационаре пренебрежительно малы, но существенны в круглосуточном стационаре.

Таблица № 4.5.11. Сравнение фактических стоимостей 1 случая лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) у взрослых с оценкой тарифа для соответствующих регионов в 2019 году.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Уровни ЛТ / субъект / тип стационара | Тульская область | | Смоленская область | | Калужская область | | Ленинградская область | |
| ДС | КС | ДС | КС | ДС | КС | ДС | КС |
| Базовая ставка, руб. | 11 560 | 20 854 | 11 560 | 21 246 | 11 940 | 21 204 | 13 435 | 27 256 |
| **Фактические расходы на 1 случай, руб.** | | | | | | | | |
| 1 | 9 343 | 17 813 | 9 037 | 14 814 | 9 296 | 17 469 | 12 996 | 20 636 |
| 2 | 14 961 | 27 063 | 12 308 | 25 717 | 12 627 | 28 194 | 17 774 | 35 873 |
| 3 | 21 312 | 43 031 | 17 937 | 43 933 | 17 858 | 44 696 | 26 300 | 59 629 |
| 4 | 34 140 | 58 039 | 27 842 | 57 217 | 28 447 | 58 328 | 41 892 | 77 249 |
| 5 | 59 916 | 72 946 | 49 463 | 69 733 | 50 582 | 74 525 | 74 423 | 96 048 |
| 6 | 101 600 | 91 327 | 82 182 | 88 082 | 83 920 | 96 121 | 123 618 | 122 827 |
| 7 | 133 934 | 119 096 | 109 355 | 114 542 | 112 351 | 119 112 | 165 224 | 157 818 |
| 8 | 167 703 | 144 732 | 168 425 | 141 170 | 172 073 | 145 861 | 254 473 | 188 503 |
| 9 | 230 522 | 233 223 | 231 310 | 226 307 | 236 427 | 220 459 | 349 485 | 308 852 |
| 10 | 437 909 | 396 893 | 440 425 | 388 598 | 454 137 | 364 956 | 665 437 | 522 727 |
| **Разница (факт к тарифу, %)** | | | | | | | | |
| 1 | 6% | 50% | 3% | 22% | 2% | 45% | 27% | 33% |
| 2 | 22% | 30% | 0% | 21% | 0% | 33% | 25% | 32% |
| 3 | 22% | 24% | 3% | 24% | -1% | 26% | 30% | 31% |
| 4 | 23% | 28% | 0% | 24% | -1% | 26% | 30% | 30% |
| 5 | 22% | 30% | 0% | 22% | -1% | 31% | 30% | 31% |
| 6 | 24% | 27% | 0% | 21% | -1% | 32% | 30% | 31% |
| 7 | 22% | 29% | 0% | 22% | -1% | 27% | 30% | 31% |
| 8 | 0% | 29% | 0% | 23% | -1% | 28% | 30% | 28% |
| 9 | 0% | 29% | 0% | 23% | -1% | 20% | 30% | 31% |
| 10 | -1% | 30% | 0% | 25% | 0% | 18% | 30% | 31% |

1. Приказ Минздрава России от 28 февраля 2019 г. N 108н «Об утверждении правил обязательного медицинского страхования». Раздел XII. Методика расчета тарифов на оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию. [↑](#footnote-ref-1)
2. Также тариф может включать дополнительные элементы структуры тарифа на оплату медицинской помощи, определенные ПГГ, и расходы, определенные ТПГГ - в случае установления дополнительного объема страхового обеспечения по страховым случаям, установленным базовой программой за счет средств субвенций из бюджета Федерального фонда и межбюджетных трансфертов из бюджетов субъектов Российской Федерации в бюджет территориального фонда. [↑](#footnote-ref-2)
3. Наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием), лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу; лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету и др. [↑](#footnote-ref-3)
4. Письмо Минздрава России N 11-7/и/2-11779, ФОМС N 17033/26-2/и от 12.12.2019 (ред. от 07.04.2020) "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования»

   Письмо ФОМС от 13.12.2019 N 17151/26-1/и «В дополнение к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования» (вместе с "Инструкцией по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования"). [↑](#footnote-ref-4)
5. Тариф в денежном выражении на каждую КСГ определяется путем умножения коэффициента затратоемкости КСГ на базовую ставку и на поправочные [↑](#footnote-ref-5)