медицина

Оздоравливающая реформа

повлияла на доступность услуг системы ОМС, но не на их качество

практика

Реформа системы обязательного медицинского страхования (ОМС), начавшаяся в 2011 году, смогла сделать медицинскую помощь более доступной для граждан России. Однако качество услуг, несмотря на конкуренцию страховых медицинских компаний, по сути, не изменилось: по данным Synovate Comcon Healthcare, в 2012 году отечественная система здравоохранения не устраивала около 70% россиян.

Реформа была призвана унифицировать систему ОМС: из-за отсутствия единого реестра возникала ситуация, когда количество застрахованных лиц превышало количество граждан в стране. Закон «Об обязательном медицинском страховании», вступивший в силу 1 января 2011 года, дал гражданам возможность самостоятельно выбирать себе страховщика и обращаться в рамках ОМС в любое государственное медицинское учреждение на территории России. С мая 2011 года, согласно закону об ОМС, выбирать страховую компанию как работающие, так и неработающие граждане должны самостоятельно. Это должно исключить случаи, когда один человек мог иметь несколько полисов, оформленных в разных страховых медицинских компаниях.

Результатом реформы стало и появление полиса единого образца, который призван обезопасить граждан от некомпетентных действий младшего медицинского персонала: старые полисы также имели силу на всей территории РФ, однако едва ли не каждый сталкивался с отказом в обслуживании при обращении в поликлинику, имея на руках полис, выданный в другом городе.

Также с начала 2011 года вступил в силу Закон «Об охране здоровья граждан», вызвавший массу споров. Основные дебаты велись вокруг статьи, узаконившей платные медицинские услуги государственных больниц и поликлиник. В итоговом варианте эта норма осталась, а перечень медицинских услуг, которые гарантируются гражданам бесплатно в рамках ОМС, был зафиксирован в программе госгарантий. Но главное — был решен вопрос недофинансирования системы здравоохранения. В конце 2011 года Дмитрий Медведев подписал федеральный закон о бюджете ФФОМС на 2012, 2013 и 2014 годы. К 2015 году он должен вырасти с 547 млрд до 1,4 трлн рублей.

В рамках ОМС страховые компании выступают агентами по переводу бюджетных средств от ФФОМС клиникам. В этом секторе у них есть несколько видов доходов. Во-первых, это средства на ведение дела, которые выделяются страховщику из общего объема финансирования медицинской помощи. В разных регионах этот показатель составляет 1–2% и устанавливается территориальным ФОМС. Во-вторых, доходы от проведения экспертиз качества оказания медпомощи и медико-экономических экспертиз. К тому же у страховщиков есть возможность подавать регрессные иски к третьим лицам, причинившим вред здоровью граждан. Эти нормы действовали и до вступления в силу нового закона об ОМС, но в 2012 году возросли тарифы на проведение экспертиз.

ИТАР-ТАСС

Пока реформа не изменила главных проблем системы ОМС для большинства граждан — очереди в поликлиниках и сложности в получении номерков на посещение врача

Александр Кужель, директор Территориального фонда ОМС (ТФОМС) Санкт-Петербурга, называет и другие функции страховщиков в рамках этой системы. «Страховые медицинские компании информируют застрахованных лиц по всем вопросам получения бесплатной медицинской помощи по полису ОМС, проводят экспертизы качества оказываемой медицинской помощи, осуществляют контроль за сроками предоставления медицинской помощи, а также при необходимости защиту прав и интересов застрахованного лица, юридическую поддержку в форме досудебного или судебного возмещения медицинским учреждением неправомерно полученных с пациента денег», — говорит он. Например, в 2012 году в Петербурге в защиту интересов застрахованных в ОМС лиц с участием страховых компаний велось 54 дела. Сумма возмещения по удовлетворенным искам медицинскими организациями составила 4,2 млн рублей.

Петербургская страховка

В системе ОМС в Петербурге в прошлом году работало девять страховых медицинских компаний, которые на 1 мая 2013 года застраховали 5,2 млн граждан. Из них клиентами «Росно-МС» являются 22,1% застрахованных, ГСМК — 17,6%, «РГС-Медицина» — 17,4%, «АСК-Мед» — 16,5%, «МАКС-М» — 10,9%, «РЕСО-Мед» — 7,4%, «Капитал-Полис» — 5,4%, «Согаз-Мед» — 2,5%, «Авеста-Мед» — 0,2%. По данным Территориального фонда ОМС Санкт-Петербурга, сегодня почти 60% жителей города имеют новые полисы единого образца.

Александр Кужель называет одним из результатов реформы за первые 2,5 года действия нового закона поступление дополнительных финансовых средств. В 2013 году в Санкт-Петербурге на оказание горожанам бесплатной медицинской помощи по полису ОМС предназначено 43,5 млрд рублей. С 2002 года этот показатель вырос с 4,8 млрд рублей, в прошлом году он составлял 29,9 млрд рублей. В рамках программы по модернизации системы здравоохранения Петербурга за это время было направлено почти 24 млрд рублей, часть из которых ушла на приобретение современного оборудования для поликлиник и обучения персонала работе с ним.

В 2012 году страховые компании, работающие в петербургской системе ОМС, провели более 802 тыс. медико-экономических экспертиз и более 149 тыс. экспертиз качества медицинской помощи. С 2010 года первый показатель вырос в 1,37 раза, второй — в 11,7. Выявляемость случаев экспертиз с дефектами, по оценке ТФОМС, в прошлом году составила 23,1 и 19,5% соответственно. Размер финансовых санкций к страховым компаниям совокупно достиг 271 млн рублей.

По оценке господина Кужеля, переход на одноканальное финансирование и включение в тариф ОМС всех видов расходов медицинских учреждений послужил формированию реальной конкурентной среды. «Право граждан на выбор страховых компаний стимулирует страховщиков более активно работать в интересах своих застрахованных. В Санкт-Петербурге об этом свидетельствует рост в 3,5 раза за последние три года количества частных медицинских организаций, работающих в системе ОМС (их число выросло с 29 в 2010 году до 102 в 2013 году. — **„Ъ“**)», — говорит глава ТФОМС. Сейчас в системе ОМС в Петербурге работает 328 медорганизаций, как частных, так и государственных регионального, и федерального подчинения.

Перечень услуг, который доступен гражданам РФ по полисам, определяется базовой программой ОМС, за которую ответственно федеральное правительство. К ней относятся все медицинские услуги, оказываемые поликлиниками, и подавляющая часть услуг районных и городских больниц. При этом территориальные программы отдельных регионов могут быть несколько больше по объему гарантий, обозначенных на федеральном уровне. В рамках территориальной программы людям, застрахованным в Санкт-Петербурге, проводится ряд высокотехнологичных операций на сердце и сосудах головного мозга, которые в базовую программу не входят, сообщают в петербургском ТФОМС. С 15 февраля по полису ОМС стала доступна процедура искусственного оплодотворения.

Желанная доступность

Введение на всей территории Российской Федерации единого полиса ОМС должно было существенно облегчить гражданам возможность получать бесплатную медицинскую помощь за пределами своего региона проживания. «В Петербурге застрахованные лица реально имеют возможность и выбирают учреждения здравоохранения и докторов. Этим правом ежегодно пользуется около 5 процентов взрослого и 15 процентов детского населения. Менять поликлинику можно только раз в год, чаще — при перемене места жительства или работы. Подавать заявление о выборе можно в любое время», — рассказывает Александр Кужель. Причем, по словам директора ТФОМС, нужно непосредственно обратиться в выбранную поликлинику, а не идти в страховую компанию, как это было раньше. Заявление, образец которого можно получить в поликлинике, пишется на имя руководителя лечебного учреждения. В шестидневный срок должен быть ответ на заявление. Факт смены места жительства или работы подтверждать документами необязательно.

Отдельно господин Кужель замечает, что, согласно действующему в Санкт-Петербурге законодательству, медицинская организация не вправе отказать в прикреплении, если человек проживает или работает на территории, обслуживаемой данным медучреждением.

Право иностранных граждан на обязательное медицинское страхование определяется характером их проживания на территории РФ. Под правила системы ОМС подпадают иностранные граждане, имеющие вид на жительство или имеющие разрешение на временное проживание.

Все остальные лица, проживающие на территории РФ, могут рассчитывать на бесплатную помощь врачей только в случае угрозы жизни, то есть только на экстренную медицинскую помощь.

Елена Кондрахина, координатор проекта «Шаг к здоровью» благотворительной организации «Ночлежка», которая помогает лицам, не имеющим не только дома, но и регистрации, видит положительные результаты реформы системы ОМС. «Главный результат принятия нового закона „Об обязательном медицинском страховании“ — это включение в систему ОМС всех граждан России. В первую очередь — граждан без регистрации по месту жительства. До 2011 года оформить полис без регистрации было нельзя, за исключением случаев когда гражданин был официально трудоустроен», — говорит госпожа Кондрахина. По данным «Ночлежки», в 2012 году в Петербурге около 2,1 тыс. людей, не имеющих регистрации, оформили медицинский полис, за январь — август прошлого года в Архангельской области лицам без регистрации оформлено около 4 тыс. полисов, в Коми — около 2 тыс., в Вологодской области — более 1 тыс. «Эти данные позволяют нам хотя бы частично увидеть, насколько много наших соотечественников не имели доступа к плановой медицинской помощи», — замечает Елена Кондрахина.

Другим значимым последствием реформы системы ОМС стала возможность оформить полис лицам, не имеющим документов вовсе. «Теперь получить полис без паспорта и без временного удостоверения личности можно по ходатайству учреждения социальной помощи. Это настолько радикальное изменение, что, судя по общению с дружественными организациями в других городах, далеко не везде эта норма стала работать на практике. Например, в Москве в 2011 году были оформлены тысячи полисов на граждан без документов, но впоследствии эта практика была прервана, поскольку чиновники стали всех людей подозревать в отсутствии гражданства России. Без паспорта подтвердить гражданство невозможно: учреждения социальной помощи, по логике, должны оказывать содействие гражданам в подобных ситуациях. Но, с одной стороны, охват нуждающихся людей государственными социальными работниками крайне мал, а с другой — большинство сложных дел по гражданству в органах ФМС затягивается на годы. Крайними, как всегда, оказались люди, находящиеся в не самой лучшей жизненной ситуации», — констатирует Елена Кондрахина.

Старые проблемы

Реформа смогла сделать медицинскую помощь более доступной хотя бы для части граждан РФ (многие по-прежнему сталкиваются с отказами в лечении из-за того, что полис выдан в другом городе или из-за отсутствия регистрации по месту фактического проживания). Но если говорить о работе системы здравоохранения в целом, она мало изменилась. По данным Synovate Comcon Healthcare, в 2012 году только около 30% респондентов из разных регионов России были удовлетворены качеством обслуживания в медучреждениях, входящих в систему ОМС. Участники соцопроса оценивали качество и скорость работы лабораторий, диагностических кабинетов, регистратуры, профессиональный уровень врачей и наличие требуемых специалистов.

Проблемы знакомы всем россиянам: очереди в поликлиниках, сложности в получении номерков на посещение врача, корректность медработников в общении с пациентами, срок ожидания плановых обследований, конфликты с сотрудниками скорой помощи, которые отказывают в госпитализации по ряду неправомерных причин, непрозрачная система платных медицинских услуг, которые предлагают в госучреждениях для экономии времени, взимание платы за расходные материалы и самое главное — качество лечения и информации, предоставляемой пациенту о его здоровье.

Елена Кондрахина констатирует, что все эти сложности возникли не за один год, поэтому принятием одного закона их не решить. «Многие пациенты не только не осведомлены о своих правах, но и убеждены, что положенного по закону вообще добиться невозможно, отчего предпочитают платить за медуслуги, будучи уверенными, что врачебных ошибок в платной медицине меньше, а отношение к пациенту лучше. Для большинства российских врачей характерен патернализм в общении с пациентами. Это в современной России уже не актуально: у нас нет развитой практики семейных врачей, многие пациенты самостоятельно стараются узнать о своем заболевании и перспективах его лечения, но со стороны врача не встречают поддержки и участия. Со стороны страховых компаний можно было бы ожидать более активного содействия в получении пациентами информации об их возможностях, более жесткого контроля за качеством оказываемой медпомощи. К тому же пациенты не должны становиться заложниками системы взаиморасчетов между страховыми компаниями и медучреждениями, как это часто бывает», — говорит Елена Кондрахина.

ВЛАДА ГАСНИКОВА

Нестандартные производства

Рынок не готов к переходу на GMP

законодательство

С 1 января 2014 года все российские фармацевтические производители должны перейти на стандарт GMP (Good Manufacturing Practice), то есть организовать свои производства и лицензировать их по стандарту надлежащей производственной практики. Правительство страны выступило с этой инициативой еще пятнадцать лет назад — в 1998 году. Однако до сих пор это сумела сделать лишь небольшая доля компаний. Что будет с теми фармпредприятиями, которые не выполнили требования властей, пыталась разобраться АНАСТАСИЯ ЦЫБИНА.

Полгода осталось до того момента, когда отечественные фармацевты должны будут приступить к производству своих препаратов по стандарту GMP. Точной статистики относительно количества предприятий, организованных по стандарту, нет. Однако, по оценкам генерального директора IMS Russia Николая Демидова, их 200–300. И у этих компаний не менее 200 производственных площадок. Их долю господин Демидов оценивает в размере от 2 до 3% от объема российского рынка.

Другие данные приводит генеральный директор Ассоциации российских фармацевтических производителей (АРФП) Виктор Дмитриев — он оценивает их долю примерно в 30–40%.

По словам Виктора Дмитриева, сказать с абсолютной точностью, сколько российских предприятий работает по стандартам GMP, сегодня пока нельзя — не все предприятия это афишируют, а официальный реестр, ввиду необязательности соответствия стандартам, не ведется. «По разным оценкам, от 10 до 20 процентов российских фармацевтических предприятий работают по стандартам GMP, что, казалось бы, немного. Однако к этим производителям относятся прежде всего самые крупные фармкомпании, лидеры российского рынка. И продукция этих компаний по объему составляет 80 процентов всех лекарственных средств, производимых российскими предприятиями. Поэтому возможный уход с рынка после 2014 года предприятий, неспособных перевести производство на международные стандарты, не должен нанести существенного ущерба рынку или тем более пациенту. Процентов 50–70 будут работать по GMP. 30–40 — уйдут», — полагает он.

Долгая подготовка

Дата официального перевода отрасли на стандарты GMP — 2014 год — была объявлена и закреплена Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» в 2010 году. Первую дату объявил еще предыдущий министр — 1 января 2012 года, но ее пришлось перенести на два года. Однако Виктор Дмитриев напоминает, что о необходимости переоснащения предприятий и о переходе на международные стандарты говорится уже достаточно давно — с 1998 года. «Это достаточный срок для переоснащения или перепрофилирования производства. Кто этого не сделал, виноват сам, — категоричен эксперт. — Мы видели примеры, когда из старых предприятий выжималось последнее и ни копейки не вкладывалось в развитие».

С другой стороны, выставив новые условия работы для фармрынка, государство, по мнению экспертов, не предложило никакой помощи производителям. «О каких-либо мерах поддержки в отношении предприятий, инвестирующих в создание условий соответствия предприятий стандартам GMP, ничего не известно. Представители участников рынка, прежде всего из государственного сектора, неоднократно жаловались на отсутствие такой поддержки», — добавляет он.

Предприятия, которые не успеют к началу 2014 года перейти на стандарты GMP, будут вынуждены уйти с рынка, говорит господин Дмитриев. «Тому пример — опыт Украины, где после введения стандартов GMP с рынка ушло около 30 процентов производителей. Однако украинский фармпром от этого не рухнул, что говорит о том, что ушли предприятия, не представлявшие принципиального значения для рынка ни по качеству продукции, ни по портфелю», — отмечает он.

С этим согласен и Николай Демидов: «Формально такие предприятия должны приостановить, а впоследствии и закрыть свою деятельность. Возможность перепрофилирования выглядит достаточно туманной — скорее всего стоимость такой процедуры сопоставима с переходом на GMP, при этом рисков возникает существенно больше». Он также апеллирует к опыту Украины. «По мнению экспертов, украинские предприятия были готовы к правилам введения GMP лучше, чем сейчас российские. Но правила могут иметь вариативность. Часть предприятий действительно закрылась. Пострадал ассортимент традиционных препаратов — их стали производить меньше, быстрее пошел процесс их замещения более современными аналогами. Например, компании, которые никак не могли получить сертификат GMP, продолжают поставлять свою продукцию на экспорт — в страны, где такие требования до сих пор отсутствуют (например, в Россию)», — комментирует он.

Сами фармпроизводители не столь категорично высказываются о судьбе фабрик старого формата. На условиях анонимности они говорят о том, что у таких предприятий есть бессрочные лицензии, по которым они могут продолжать работать. «На государственном уровне нет внятных ответов на многие вопросы, идет обсуждение, но конкретных решений не объявлено. Не решен вопрос с лицензиями — не ясно, будут ли они отобраны. Не понятно, состоится ли очередной перенос сроков перехода на GMP», — говорит эксперт.

Дмитрий Загородний, начальник отдела рекламы и PR ООО «НТФФ „Полисан“» (завод аттестован по GMP), говорит, что в данный момент многие производства проходят процедуру аккредитации по стандартам GMP. «Я знаю факты, когда компании проходили ее неудачно. На сегодняшний день на всей территории России отечественных фармацевтических производств, получивших сертификат, менее десятка. В данной ситуации вполне уместно предположить, что можно ожидать переноса срока или каких-то шагов со стороны государства по ускорению процесса аккредитации», — говорит Дмитрий Загородний.

Неопределенные правила

Вместе с тем до сих пор не утвержден документ, регламентирующий правила надлежащей производственной практики (GMP). «Согласно последним сведениям, исходившим из Минпромторга, правила должны появиться в июне. Возникает вопрос — не поздновато ли и не лазейка ли это для того, чтобы в очередной раз отодвинуть срок введения правил GMP?» — сомневается Николай Демидов.

Но международный стандарт производства — не единственный вопрос, волнующий фармацевтов. Одновременно, вызывает беспокойство, как будет решаться проблема бессрочных лицензий. «Пока эта тема открытая, — продолжает господин Дмитриев. — Проблема Минпромторгу известна, и сейчас государством разрабатывается механизм того, как требования закона и подзаконного акта, которым будут утверждаться правила GMP, будут реализованы на практике. Контролировать соблюдение правил производства должен государственный инспекторат. Эти функции закреплены за Министерством промышленности и торговли России, уполномоченным также на лицензирование фармпроизводства. Но на данный момент нас серьезно беспокоит вопрос подготовки инспектората. За оставшееся время (а это полгода) необходимо обучить специалистов — будущих инспекторов. Ситуация осложняется еще и тем, что министерство вряд ли сможет удовлетворить зарплатные ожидания специалистов, которых придется привлекать на госслужбу из коммерческого сектора. В связи с чем министерством рассматривается возможность создания системы инспектирования по примеру Украины, где наряду с Гослекслужбой действует GMP-центр, специалисты которого привлекаются к инспекциям фармацевтических предприятий как на Украине, так и за границей».

О тех же проблемах в отрасли говорит и генеральный директор компании «Герофарм» Петр Родионов. «Нерешенных вопросов еще достаточно: необходимо четкое изложение и закрепление правил и понятий, создание инспектората, который проверял бы не только локальные, но и зарубежные производственные площадки, защищая внутренний рынок от недобросовестной конкуренции со стороны зарубежных производителей, — перечисляет он. — В Европе инспекторат — один из неценовых инструментов допуска импорта на рынок. Например, в Румынии, где мы проходим процедуру регистрации, в инспекторат входит всего два человека — те, кто выезжают на зарубежные площадки. Запись на аудит производится сейчас на 2019 год».

По его словам, государственная политика, направленная на развитие отечественного фармпрома, не гарантирует производителю рынок, но стимулирует реализацию инвестиционных проектов как российских, так и зарубежных компаний, многие из которых приняли решение локализовать свои производства в России. Около 15 компаний заявили о проектах, суммарные инвестиции в которые составили более 22 млрд рублей.

«Принятие стратегии „Фарма-2020“, курс на внедрение GMP, переход с 2011 года на торги при государственных закупках лекарственных средств в форме электронного аукциона — это важные шаги по развитию российского фармацевтического рынка. Комплекс дальнейших мер должен включать GPP — так называемую практику надлежащих государственных закупок, принятую, например, в Казахстане, — описывает ожидания участников рынка Петр Родионов. — GPP предусматривает недопущение к торгам импортных продуктов при условии участия двух и более отечественных производителей с локальными продуктами. Также эта страна создает условия для трансфера технологий. Так, например, в случае создания производства инсулинов, которое сегодня в Казахстане отсутствует, производитель получает гарантированный объем закупок по определенным ценам, что значительно снижает риски инвестора». Все эти меры могли бы быть переняты и российским правительством для поддержания отечественных производителей.

Влияние на бизнес

Сегодня, не имея сертификата GMP, трудно быть конкурентоспособным даже внутри России. И, конечно, его отсутствие закрывает российским компаниям выход на зарубежный рынок, говорит Виктор Дмитриев. По подсчетам господина Загороднего, сегодня более 85% ассортимента российских аптек — это лекарственные средства западных производителей. «У россиян еще часто можно встретить мнение, что западное — значит лучше. Во многом это верно, поскольку препараты западных производителей обязаны проходить более жесткую и длительную процедуру клинических исследований», — рассказывает он.

По мнению Николая Демидова, компаниям, сертифицированным по GMP, как минимум не стыдно за продукцию. «Но GMP-сертификат далеко не в первом ряду конкурентных преимуществ иностранных компаний. Хотя в области продвижения своей продукции отечественные производители смогут использовать GMP как доказательство подтверждения высокого качества своей продукции (это уже сегодня делают те, кто получил сертификаты в прошлые годы)», — считает эксперт.

Тем не менее вряд ли ситуация с новым стандартом окажет значительное влияние на рынок. «Вероятно, произойдет вымывание дешевого ассортимента, быстрыми темпами пойдет замена его более современными и более дорогими средствами. То есть рынок получит дополнительный стимул для роста и развития, — предполагает Николай Демидов. — Также предположу, что часть компаний перенесет свое производство на площадки, сертифицированные по GMP. Отдельный вопрос — предприятия государственного сектора. Как государство собирается поступать с этим стратегическим ресурсом, совершенно непонятно».

Оценить стоимость создания завода по стандарту GMP не так просто. Виктор Дмитриев считает, что все зависит от предприятия: «Есть старые заводы, с 90-летней историей, а есть современные, построенные с нуля. Однако в обоих случаях траты будут значительными». Николай Демидов добавляет, что в последнее время предприятия строятся уже с учетом стандартов GMP, и это дешевле, чем модернизация. «Полагаю, что общий объем инвестиций в GMP, включая материальные и нематериальные активы, могут составлять в зависимости от размера предприятия $1,5–10 млн», — рассуждает он.

Дмитрий Загородний говорит, что объем инвестиций зависит от специфики и особенностей, выпускаемой продукции производств. «Для сравнения: необходимо иметь два производства с совершенно одинаковыми техническими данными, а это практически невозможно. Сегодня любой производитель старается иметь современные производственные линии, соответствующие самым высоким нормам высокотехнологичного производства. Но на предприятии с GMP большое внимание уделяется организации процессов, которые на обычном производстве не получают особого внимания. Например, архивирование, складирование, контроль входящего сырья, обучение персонала и многие другие», — говорит господин Загородний.