

УДК 338.532.4

ISSN: 2542-0259
© Российское конкурентное право
и экономика, 2020

Опыт применения методологии аудита эффективности в целях экономии расходования бюджетных средств на приобретение лекарственных препаратов в Великобритании

Бударин С. С.,

ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»,
г. Москва

Юргель Н. В.,

ФАС России,
г. Москва

Аннотация

В статье рассматривается опыт Национального управления аудита Великобритании по проведению аудита эффективности использования бюджетных средств, направленных на лекарственное обеспечение граждан. Подробно описаны причины резкого роста бюджетных расходов на обеспечение населения воспроизведенными лекарственными препаратами в 2017—2018 гг.

Анализируются недостатки системы регулирования процедур ценообразования на лекарственные препараты и возникающие в результате этого риски для бюджета Национальной системы здравоохранения Великобритании.

Делается вывод о том, что аудит эффективности позволил не только выявить причины значительного перерасхода бюджетных средств НСЗ на обеспечение населения лекарственными препаратами, но и оценить действия организаций, уполномоченных Правительством Великобритании для решения вопросов регулирования фармацевтического рынка.

Ключевые слова: *лекарственные препараты, ценообразование, бюджетные средства, аудит эффективности.*

Experience in applying the effectiveness audit methodology in order to save budget funds for the purchase of medicines in the UK

Sergey S. Budarin,

Research Institute of Healthcare Organization and Medical Management of the Department of Healthcare in Moscow,
Moscow

Nikolay V. Yurgel,

FAS Russia,
Moscow

Annotation

The article examines the experience of the national audit office of the United Kingdom in conducting an audit of the effectiveness of budget funds aimed at providing medicines to English citizens. The reasons for the sharp increase in budget expenditures for providing the population with reproduced medicines in 2017—2018 are described in detail.

The article analyzes the shortcomings of the system of regulation of drug pricing procedures and the resulting risks to the budget of the national health system in United Kingdom.

It is concluded that the effectiveness audit has allowed us to identify not only the reasons for significant overspending of the NHS budget to provide the population with medicines, but also to assess the actions of organizations authorized by the UK Government to address issues of regulation of the pharmaceutical market.

Keywords: *medicines, pricing, budget funds, performance audit.*

Введение

Методология аудита эффективности использования государственных ресурсов, которые включают в себя и бюджетные средства, получила активное развитие в начале 1960-х гг. в связи с переходом зарубежных стран на систему бюджетирования, ориентированного на результат (БОР). В настоящее время аудит эффективности является действенным инструментом контроля расходов и использования бюджетных средств высшими органами финансового контроля/аудита (ВОФК/ВОА)¹ [1].

Основным документом, на который ориентируются ВОФК (ВОА) при организации и проведении аудита эффективности, является стандарт ИССАИ² 300 «Основополагающие принципы аудита эффективности» (Fundamental Principles of Performance Auditing)³.

Стандартом ИССАИ 300 определены общие положения методологии аудита эффективности и взаимосвязь с другими стандартами ИССАИ. В нем представлены основные этапы проведения аудита эффективности и общие принципы аудита эффективности, которых должны придерживаться аудиторы при проведении контрольного мероприятия [7].

Применение методологии аудита эффективности в сферах, где задействованы значительные объемы государственных и общественных ресурсов, позволяет ВОФК/ВОА получать результаты, которые способствуют принятию мер, направленных на повышение результативных и эффективных управленческих решений в сфере расходования бюджетных средств.

Исследование международного опыта применения методологии аудита эффективности показывает полезность ее использования в разных отраслях экономики. Особый интерес вызывает практика проведения контрольных мероприятий в социальной сфере, прежде всего в сфере здравоохранения, где задействованы значительные бюджетные средства [2, 3, 6].

Результаты исследования

Значительный объем бюджетных средств сферы здравоохранения направляется на лекарственное обеспечение населения. В странах, где внедрена система реимбурса-

ции⁴, особое внимание уделяют вопросам государственного регулирования обращения лекарственных препаратов и механизм ценообразования на них, с целью обеспечения равновесия между спросом и предложением на лекарственные препараты и недопущения перерасхода бюджетных средств, выделяемых на эти цели [1, 4, 8].

В 2017—2018 гг. в Великобритании был отмечен резкий рост бюджетных расходов на обеспечение населения воспроизведенными лекарственными препаратами, несмотря на наличие в стране нормативных ограничений по возмещению из бюджета стоимости лекарственных препаратов, которые были выданы гражданам по рецептам врачей.

Данная тема заинтересовала Национальное управление аудита Великобритании (далее — НУА), и в 2018 г. был проведен аудит эффективности расходования бюджетных средств, выделяемых фондом Национальной службы здравоохранения Великобритании (далее — НСЗ) на обеспечение населения воспроизведенными лекарственными препаратами при оказании первичной медико-санитарной помощи⁵ [5], по результатам которого были получены ответы на следующие основные вопросы проверки: «Почему выросли расходы на отпускаемые лекарственные препараты в период 2017—2018 гг.?» и «Кто отвечает за перерасход объема запланированных средств и какие меры были приняты ответственными лицами и организациями для сдерживания роста расходов?».

В рамках аудита НУА изучались программные документы по лекарственному обеспечению, отчетные данные, нормативные правовые акты, протоколы совещаний в Министерстве здравоохранения Великобритании (далее — Минздрав Великобритании), НСЗ и Агентстве по регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее — Агентство). Анализировались данные о назначениях пациентам лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи (далее — ПМСП), действующие тарифы по возмещению аптекам стоимости лекарственных препаратов, отпускаемых населению по рецептам. Особое внимание уделено вопросам принятия решений об использовании права на применение Минздравом Великобритании льготных условий расчетов с аптечными организациями, закупившими лекарственные препараты по ценам выше уровня возмещения, данным об объемах и ассортименте отпускаемых населению лекарственных препаратов и пр.

В ходе аудита эффективности проведены встречи с ответственными сотрудниками организаций, участвующих

¹ СГА 104. Стандарт внешнего государственного аудита (контроля). Аудит эффективности (утв. постановлением Коллегии Счетной палаты РФ от 30.11.2016 № 4ПК) (ред. от 23.04.2019). <http://www.consultant.ru> (Дата обращения: 24.03.2020).

² Международные стандарты высших органов аудита (ISSAI). — *Прим. авт.*

³ https://www.intosai.org/fileadmin/downloads/documents/open_access/ISSAI_100__ISSAI_400/issai_300/issai_300_en.pdf (Дата обращения: 24.03.2020).

⁴ Реимбурсация — это механизм обеспечения населения лекарственными средствами, который подразумевает адресное (персональное) возмещение пациентам стоимости назначенного врачом лечения. — *Прим авт.*

⁵ <https://www.nao.org.uk/report/investigation-into-nhs-spending-on-generic-medicines-in-primary-care/> (Дата обращения: 24.03.2020).

в организации медицинской помощи населению, поставках лекарственных препаратов, формировании и согласовании тарифов на возмещение аптек и производителям стоимости медикаментов. Отдельно интервьюировались представители фармацевтических и медицинских ассоциаций, аналитических агентств и т. д., с которыми обсуждались наиболее острые проблемы и возможные причины резкого роста бюджетных расходов на возмещение стоимости воспроизведенных лекарственных препаратов.

В отчете о результатах аудита представлен подробный аналитический обзор ситуации и установлено, что аптечные организации закупают лекарственные препараты напрямую на фармацевтическом рынке Великобритании, на котором работает около 100 оптовых фармацевтических фирм. Цены на воспроизведенные лекарственные препараты государством не регулируются, так как основой для их сдерживания является наличие конкуренции на рынке. Воспроизведенные препараты производят в Великобритании свыше 100 производителей.

Ежемесячно Минздравом Великобритании публикуется перечень цен — тарифов (NHS Electronic Drug Tariff)⁶ на лекарственные препараты, на основании которого аптечным организациям из фонда НСЗ возмещается стоимость лекарственных препаратов, отпущенных гражданам по рецепту врача. В соответствии с действующим механизмом распределения финансовых ресурсов в сфере лекарственного обеспечения граждан аптечные организации ежегодно получают за свои услуги вознаграждение (маржу) в размере 800 млн фунт. ст.

Маржа является разницей между ценой возмещения (тарифом) за отпущенные аптечной организацией лекарственные средства и ее закупочной ценой. Закупки могут производиться как у оптовой фармацевтической компании, так и у производителя. Механизм регулирования размера маржи призван стимулировать аптечные организации к приобретению лекарств по наиболее низким ценам.

Минздрав Великобритании ежегодно проводит мониторинг размера маржи и при необходимости выполняет корректировку порядка возмещения расходов аптечным организациям в последующие годы, например, за счет снижения или увеличения тарифа.

В случае если аптечная организация не в состоянии закупить на фармацевтическом рынке лекарственный препарат по безубыточной для себя цене, то она может обратиться в Минздрав Великобритании с просьбой предоставить ей возможность временно закупать лекарственные препараты по ценам выше, чем указано в тари-

фах. На основании полученного разрешения согласованная выше тарифа цена на лекарственные препараты возмещается из бюджета НСЗ Великобритании. Однако для получения разрешения аптечная организация обязана представить отчет о переговорах с оптовыми фармацевтическими организациями (производителями), который доказывает, что аптечной организацией были приняты все возможные меры, чтобы избежать превышения тарифных цен.

Данный механизм называется в Великобритании льготным ценообразованием. Он используется в отдельных случаях и позволяет в короткий период времени обеспечивать бесперебойный отпуск лекарственных препаратов, в которых нуждаются граждане, в том числе при росте цен на лекарственные препараты и превышении установленных тарифов.

В ходе контрольного мероприятия установлено, что в период с апреля 2017 г. по март 2018 г. Минздравом Великобритании было удовлетворено в среднем девять из десяти заявок аптечных организаций с просьбой о применении льготного ценообразования.

В мае 2017 г. отмечен рост количества запросов аптечных организаций на применение льготного ценообразования, которое в период с августа по декабрь 2017 г. выросло со 150 до 1500 в месяц. При этом в ноябре 2017 г. был достигнут максимум — 3000 запросов.

В 2017—2018 гг. Минздрав Великобритании разрешил аптечным организациям воспользоваться правом на льготное ценообразование по 709 наименованиям лекарственных препаратов, в то время как за аналогичный период 2016—2017 гг. таких разрешений было выдано всего по 282 позициям. И вновь максимум пришелся на ноябрь 2017 г., когда было выдано 91 разрешение на применение льготного ценообразования.

Размер дополнительных финансовых расходов бюджета НСЗ из-за превышения тарифных цен в результате выдачи столь значительного количества разрешений составил 315 млн фунт. ст.

Дополнительные расходы за счет предоставления права на льготное ценообразование в период 2017—2018 гг. в семь раз превысили аналогичные расходы за период 2016—2017 гг. В октябре 2017 г. перерасход средств составил 53 млн фунт. ст. в месяц, но к марту 2018 г. ситуация стабилизировалась и расходы снизились до 8 млн фунт. ст. в месяц.

В отчете о проведении аудита эффективности указывается, что в число лекарственных препаратов, по которым произведен наибольший перерасход бюджетных средств (134 млн фунт. ст., или 34% от общей суммы перерасхода), вошло 10 наименований лекарственных препаратов, которые применяются при лечении гипертонии (повышенного кровяного давления) и психических заболеваний. В течение 2017—2018 гг. цены на отдельные лекарственные препараты выросли более чем в десять раз. Например, на своем пике цена препарата

⁶ <https://www.nhs.uk/medicines/pharmacies-gp-practices-and-appliance-contractors/drug-tariff> (Дата обращения: 24.03.2020).

«Кветиапин 100 мг» составила 113,10 фунт. ст., что в 70 раз выше, чем цена, установленная Минздравом Великобритании, — 1,59 фунт. ст.

В 2016—2017 гг. НСЗ израсходовала на воспроизведенные лекарственные препараты при оказании ПМСП в амбулаторных условиях около 3,5 млрд фунт. ст. В указанную сумму входит стоимость услуг аптек (маржа) за обслуживание пациентов в размере 800 млн фунт. ст.

Общая сумма расходов на обеспечение населения Великобритании медикаментами при оказании ПМСП в амбулаторных условиях составляет 8,5 млрд фунт. ст., т. е. доля воспроизведенных лекарственных препаратов составляет 41,2%.

Сумма расходов на обеспечение населения медикаментами при оказании специализированной медицинской помощи составляет 6,9 млрд фунт. ст., из них доля воспроизведенных лекарственных препаратов составляет 11,6%.

Таким образом, общая сумма расходов на оплату воспроизведенных лекарственных препаратов составляет 4,3 млрд фунт. ст., или 28,0% от общих расходов на лекарственные препараты, оплачиваемые за счет средств НСЗ.

Доля воспроизведенных лекарственных препаратов, отпущенных населению при оказании ПМСП в амбулаторных условиях, составляет 81,3% от общего объема расходов на оплату воспроизведенных лекарственных препаратов, используемых и оплачиваемых за счет средств НСЗ.

По данным Агентства, регулирующего вопросы допуска лекарственных препаратов на фармацевтический рынок, объем рынка воспроизведенных препаратов Великобритании в 2016 г. составил 2,6% от общего объема мирового рынка генериков⁷. При этом около 20% было импортировано из Индии.

Меры, принимаемые регуляторными органами, направлены на то, чтобы воспроизведенные лекарственные препараты полностью отвечали интересам системы здравоохранения и по возможности заменяли в лечении пациентов оригинальные⁸ препараты.

Исследования, проведенные в ходе аудита эффективности, позволили выявить три основных фактора повышения цен некоторых воспроизведенных лекарственных препаратов. Однако Минздрав Великобритании не смог точно проверить и оценить влияние каждого из этих факторов на повышение цен.

Минздрав Великобритании представил свой перечень факторов, которые оказали влияние на повышение цен:

- приостановление лицензий на производство лекарственных препаратов для отдельных производителей;
- падение стоимости фунта стерлингов;
- рост прибыли оптовых фармацевтических фирм.

По мнению британских экспертов, правительство и страховые компании в других странах оказывают давление на производителей фармацевтической продукции, принуждая их к снижению цен, что приводит к падению доходов от производства. В результате производители уходят с некоторых рынков, а это приводит к снижению емкости рынка и конкуренции, в результате чего увеличиваются цены на лекарственные препараты в Великобритании.

Аудиторами НУА установлена прямая связь между повышением цен и дефицитом по четырем из 10 лекарственных препаратов, по отношению к которым был использован механизм льготного ценообразования в октябре 2017 г.

Отмечено также, что отдельные производители осуществляют действия, целью которых является уход от контролируемого ценообразования на оригинальные брендовые⁹ препараты. Производители переводили брендовые препараты в разряд воспроизведенных и таким образом выводили их из-под действия правил ценового регулирования. При этом эти препараты по-прежнему сохраняли свое доминирующее положение на рынке, что позволяло бесконтрольно повышать на них цены.

Аналогичное мнение получено и от Агентства по регулированию обращения лекарственных средств Великобритании, которое сообщило о вскрытых фактах подобных действий со стороны производителей.

Анализ ситуации на фармацевтическом рынке Великобритании показал, что повышение оптовых цен на лекарственные препараты в значительной степени связано с недоработками в законодательстве, касающемся контроля прибыли. Изъятие сверхприбыли у оптовых фармацевтических организаций не предусмотрено законодательством Великобритании. Поэтому, по мнению НУА, дополнительно израсходованные средства не могут быть возвращены в бюджет. Выявлено также, что в выданных разрешениях на применение льготного ценообразования были указаны цены на лекарственные препараты, уровень которых выше, чем существующие реальные цены на фармацевтическом рынке. По оценкам экспертов, применение необоснованно высоких цен привело

⁷ Воспроизведенные лекарственные препараты. — *Прим. авт.*

⁸ Оригинальное лекарственное средство — это лекарственное средство, которое отличается от всех ранее зарегистрированных основным действующим веществом или комбинацией известных действующих веществ и, как правило, является патентованным лекарственным средством, и право на его производство принадлежит одному производителю. — *Прим. авт.*

⁹ Бренд — товарный знак, торговая марка, символизирующая комплекс информации о товаре или производителе, легко узнаваемая и чаще всего юридически защищенная символика производителя или продукта. — *Прим. авт.*

к завышению объективной дополнительной потребности в финансовых средствах на 86 млн фунт. ст.

По результатам аудита эффективности было предложено изменить порядок расчета цен на лекарственные препараты в случае применения льготного ценообразования и использовать для расчета не цены оптовых фармацевтических организаций, а цены производителей.

В ходе аудита эффективности было выявлено, что в Минздраве Великобритании отсутствует достоверная информация о количестве пациентов, у которых возникли проблемы с получением необходимых им лекарственных препаратов.

По итогам анализа сложившейся ситуации и выяснения основных причин, повлиявших на ограничения в обеспечении граждан отдельными лекарственными препаратами, которые привели к росту бюджетных расходов, было принято решение о расширении полномочий Минздрава Великобритании в части регулирования вопросов ценообразования на воспроизведенные лекарственные препараты с июля 2018 г.

Это было вызвано тем, что до этого времени, в случае если производитель являлся членом добровольной системы ценообразования для оригинальных (брендовых, фирменных) препаратов, Минздрав Великобритании не контролировал цены производимых им воспроизведенных лекарственных препаратов. Новое законодательство устранило это исключение для производителей оригинальных препаратов.

Одновременно в законодательстве Великобритании предусмотрены новые механизмы обязательного обмена информацией между государственными и коммерческими организациями о движении лекарственных препаратов.

До июля 2018 г. подобный обмен информационными потоками основывался на добровольных договоренностях Минздрава Великобритании с фармацевтическими организациями, что не способствовало своевременному выявлению рисков ограничения предложений поставщиков на поставку лекарственных препаратов и связанного с этим возможного роста цен. Это, в свою очередь, не позволяло Минздраву Великобритании своевременно реагировать на появление таких рисков.

Минздрав Великобритании осуществлял добровольное сотрудничество с производителями лекарств о предоставлении информации по двум разным схемам. Сотрудничество охватывало связи с 26 производителями и оптовыми фармацевтическими организациями. В ежеквартальных отчетах, направляемых в Минздрав Великобритании, содержалась информация о расходах и объемах сделок. Отчеты также содержали информацию о возможном дефиците лекарственных препаратов, так как это могло повлиять на качество обслуживания населения.

В ходе аудита эффективности было установлено, что в целях решения вопроса с дефицитом отдельных лекарственных препаратов, повлекшим за собой перерасход объема запланированных бюджетных средств, Минздравом Великобритании принимались следующие меры:

- ускоренный вывод на фармацевтический рынок конкурирующих лекарственных препаратов путем выдачи лицензий на производство;
- проведение переговоров с фармацевтическими организациями и производителями по снижению дефицита поставок необходимых лекарственных препаратов;
- создание условий по увеличению импорта отдельных лекарственных препаратов;
- анализ и определение реального объема потребления лекарственных препаратов, по которым выявлен перерасход финансовых средств, для удовлетворения спроса населения.

Таким образом, аудит эффективности позволил не только выявить причины значительного перерасхода бюджетных средств НСЗ на обеспечение населения лекарственными препаратами, но и оценить действия организаций, уполномоченных Правительством Великобритании для решения вопросов регулирования фармацевтического рынка, предложить меры по устранению выявленных недостатков.

Как показывает анализ данных, представленный в отчете НУА, использование новых полномочий Минздравом Великобритании потребует проведения пилотного проекта по установлению новых взаимоотношений с участниками фармацевтического рынка и изыскания дополнительных ресурсов на внедрение принятых решений.

Анализ отчета НУА позволяет сопоставить ситуацию, возникшую на фармацевтическом рынке Великобритании, с российским опытом внедрения дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (далее — ОКГ) на начальном этапе в 2005—2007 гг. [8]. Счетная палата Российской Федерации в отчете о результатах аудита эффективности использования бюджетных средств, направленных на лекарственное обеспечение ОКГ, отметила, что применение системы ценообразования, разработанной для регистрации в России цен производителей, привела к тому, что в системе ДЛО/ОНЛС одинаковые медикаменты разных производителей оплачивались государством по разным ценам. Кроме того, дистрибуторские надбавки к ценам формировались единые и не зависели от стоимости препарата, что в итоге стимулировало поставщиков к продаже в системе ДЛО/ОНЛС наиболее дорогих лекарственных препаратов и привело к превышению бюджетных расходов более чем на 50 млрд руб. [10].

Опыт Великобритании и России позволяет сформулировать следующие выводы, которые могут быть использованы для целей совершенствования лекарственного обеспечения населения в нашей стране.

Опыт применения методологии аудита эффективности в целях экономии расходов...

1. Государственное регулирование обращения лекарственных препаратов является важнейшим фактором, влияющим на удовлетворение потребности населения в медицинской помощи.

2. Мониторинг обращения лекарственных препаратов позволяет своевременно принимать меры по недопущению дефицита отдельных лекарственных препаратов и выявлять возможные риски и причины по нарушению баланса между спросом и предложением, которые могут вызвать рост бюджетных расходов.

3. Свободная конкуренция на фармацевтическом рынке *не всегда является фактором, сдерживающим рост цен на лекарственные препараты*, в отсутствие дополнительных инструментов государственного регулирования.

4. Анализ опыта зарубежных стран в вопросах государственного регулирования обращения лекарственных препаратов и используемых механизмов ценообразования на них может успешно применяться в Российской Федерации¹⁰ в целях удовлетворения потребности населения в медицинских услугах, оказываемых за счет бюджетных средств. ■

Литература

1. Андреева О. В., Бударин С. С. Использование современных форм аудита эффективности в сфере здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2014. № 6. С. 37—43.
2. Беляков А. В. Опыт Европейского Союза в области регулирования здравоохранения. М.: Юстицинформ, 2015. 272 с.
3. Бударин С. С., Эльбек Ю. В. Аудит эффективности в сфере здравоохранения: Опыт Национального аудиторского управления Великобритании // Вестник АКСОР. 2017. № 1. С. 156—161.
4. Гильдеева Г. Н., Старых Д. А. Референтное ценообразование на лекарственные препараты в странах Европы // Проблемы социальной медицины, здравоохранения и истории медицины. 2013. № 3. С. 45—49.
5. Исследование расходов НСЗ на непатентованные лекарственные средства в первичной медико-сани-

тарной помощи. НУА Великобритании. <https://www.nao.org.uk/report/investigation-into-nhs-spending-on-generic-medicines-in-primary-care/> (Дата обращения: 11.11.2019).

6. Гарридо М. В., Кристенсен Ф. Б., Нельсен К. П., Буссе Р. Оценка медицинских технологий и формирование политики здравоохранения в странах Европы. Современное состояние, проблемы и перспективы. Серия исследований Обсерватории. Вып. ВОЗ, 2010. 229 с.
7. Руководство по проведению аудита эффективности — основные принципы. Международные стандарты ISSAI 3100 (2016 г.). <http://www.issai.org/en-us/site-issai/issai-framework/4-auditing-guidelines.htm> (Дата обращения: 20.09.2019).
8. Тельнова Е. А. Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет // Вестник Росздравнадзора. 2016. № 5. С. 143—147.
9. Ценообразование на лекарственные средства. Науч. ред.: Ланда К. Перевод с польск. М.: НЬЮДИАМЕД, 2012. 360 с.
10. Бударин С. С. Аудит эффективности и управление процессом лекарственного обеспечения граждан: Монография. М.: Научная библиотека (НБ), 2018. 179 с. 1000 экз. ISBN 978-5-6041666-3-5.

Сведения об авторах

Бударин Сергей Сергеевич: кандидат экономических наук, заведующий отделом ГБУ «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы»

Контактная информация:

Адрес: 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д. 9

E-mail: BударinSS@zdrav.mos.ru

Юргель Николай Викторович: доктор медицинских наук, профессор, помощник руководителя ФАС России, Федеральная антимонопольная служба

Контактная информация:

Адрес: 125993, г. Москва, Садовая-Кудринская ул., д. 11

E-mail: BударinSS@zdrav.mos.ru

¹⁰ В связи с этим нельзя не учитывать того, что по состоянию на 4 мая 2020 г. Великобритания занимала 3-е место в мире по числу смертей от коронавирусной инфекции (28 446 чел.). См.: <https://coronavirus-monitor.info/country/uk/> (Дата обращения: 04.05.2020). — Прим. ред.