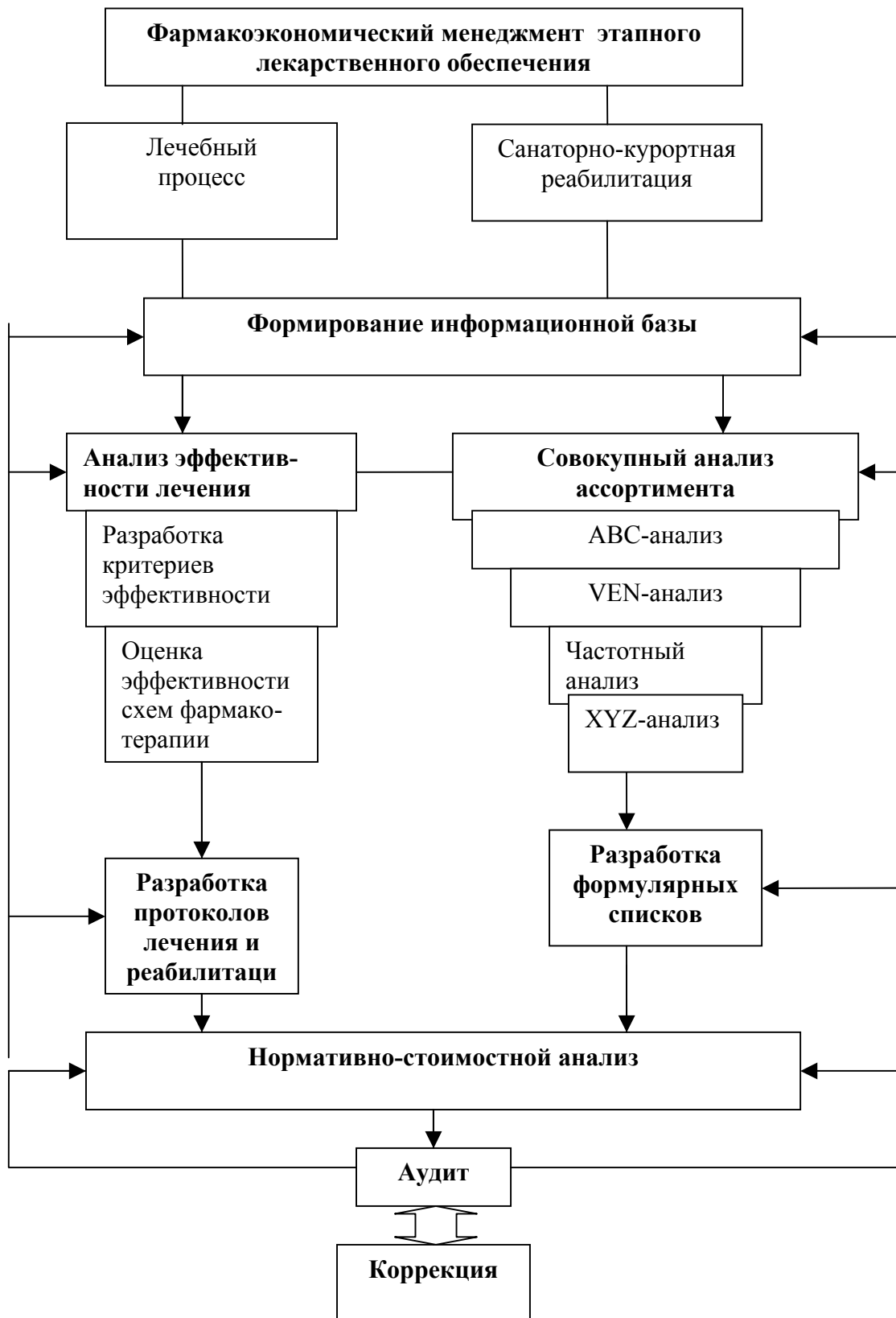


**Audit as a stage of the pharmacoeconomical management realization for medical and prophylactic institution.**

**Аудит как этап реализации фармакоэкономического менеджмента учреждений здравоохранения**  
Карабинцева Н.О.

Лечебно-профилактические и санаторно-курортные учреждения являются учреждениями здравоохранения, оказывающими лечебную и фармацевтическую помощь населению. В настоящее время и та, и другая деятельность основывается на принципах доказательной медицины и фармакоэкономики. В учреждениях здравоохранения осуществляется стандартизация лечебно-реабилитационных процессов. Одним из этапов стандартизации является внедрение формулярной системы, применение на практике протоколов или стандартов лечения и реабилитации. Для наиболее полного внедрения формулярной системы, применения на практике принципов фармакоэкономики разработана система фармакоэкономического менеджмента, которая позволяет оценить эффективность (фармакоэкономическую) используемых схем фармакотерапии, провести анализ ассортимента ЛС, нормировать потребности в лекарственных средствах.

Однако этап контроля за внедрением системы фармакоэкономического менеджмента как правило отсутствует. В то время, как формы аудиторского контроля являются обязательным элементом при осуществлении различных видов деятельности (производственной, фармацевтической, финансовой, кадровой и т.д.). В связи с этим перед нами стояла задача определить цели, задачи, функции и порядок проведения фармакоэкономического аудита лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений.



**Рис. 1. Схема фармакоэкономического менеджмента**

Фармакоэкономический аудит представляет собой комплексную оценку фармакоэкономических подходов к лекарственному обеспечению и фармакотерапии. Это особая, самостоятельная форма контроля, представляющая независимую экспертизу. Это «обратная связь» в процессе фармакоэкономического менеджмента, выявляющая отклонения реальной ситуации от запланированной. Результаты контроля позволяют проводить коррекцию схем фармакотерапии, протоколов лечения и реабилитации, формулярных списков, нормативов потребления; принимать управленческие решения по их выполнению.

Таблица 1 . *Содержание фармакоэкономического аудита*

<b>Свойство</b>	<b>Содержание</b>
Право	Гражданское
Цели	Проверка соответствия лекарственного обеспечения, фармакотерапии, стандартизации лечебного процесса критериям аудита
Задачи	Устанавливаются заказчиком при составлении договора
Объект	Протоколы, стандарты лечения, формулярные списки, истории болезней, отчетность аптеки по ЛС
Достаточность	Принцип разумной уверенности
Методы	Фармакоэкономики, социологические, экономические
Управление	Связи горизонтальные, добровольные
Оплата труда	Заказчик услуг или орган, нуждающийся в подтверждении достоверности отчетности
Результат	Аудиторское заключение, рекомендации

**II. Цель, роль и ответственность при проведении фармакоэкономического аудита**

**Цели фармакоэкономического аудита:**

- определение соответствия лекарственного обеспечения, фармакотерапии, стандартизации лечебного процесса критериям аудита;
- установление состояния системы фармакоэкономического менеджмента и стандартизации лечебного или реабилитационного процесса в организации;
- идентифицировать области для оптимизации фармакоэкономического менеджмента;

- провести оценку состояния фармакоэкономического менеджмента, стандартизации лечебного процесса, расходование ЛС и в организации, с которой клиент сотрудничает.

Для достижения этих целей необходимо решить следующие **задачи**:

- проведение клинико- и фармако-экономического анализа с целью оценки эффективности лечения и реабилитации,
- проведение клинико- и фармако-экономического анализа при испытаниях лекарств,
- выявление наиболее оптимальных с точки зрения «затраты/эффективность» схем лечения, реабилитации,
- анализ реализации протоколов, стандартов, формулярных списков, работу формулярной комиссии,
- совокупный анализ ассортимента ЛС,
- анализ рационального использования медикаментов и ИМН,
- анализ рационального расходования финансовых ресурсов на ЛС и ИМН,
- разработка рекомендаций по оптимизации фармакоэкономического менеджмента.

Достижению целей аудита способствуют требования аудиторской деятельности, полностью применимые для фармакоэкономического аудита: независимость; честность; объективность; профессиональная компетентность и добросовестность; применение методов фармакоэкономики и статистики; применение компьютерных технологий; конфиденциальность; профессиональное поведение; профессиональный скептицизм; умение принимать рациональные решения по данным аудиторской проверки; доброжелательность и лояльность по отношению к клиентам; ответственность аудитора за последствия его рекомендаций и заключений.

Фармакоэкономический аудит может быть отнесен к следующим видам аудита (см. таблица №2): подтверждающему или системно-ориентированному, добровольному, внешним или внутренним, первоначальным или повторным.

Таблица 2 . **Виды аудита.**

<b>Признак</b>	<b>Вид</b>	<b>Содержание</b>
Стадия развития	Подтверждающий	Проверка и подтверждение каждой операции
	Системно-ориентированный	Наблюдение систем, контролируемых операции (фармакоэкономический менеджмент). Возможен на основе самоконтроля.

	Аудит, базирующийся на риске	Выборочная проверка, в основном критических мест.
Характер заказа	Обязательный	Проведение обусловлено прямым указанием в законодательных актах
	Добровольный	По решению руководства
Сфера деятельности субъекта	Фармакоэкономический	В сфере здравоохранения
	Страховой	В сфере страхования
	Банковский и пр.	В банковской сфере
Объект проверки	Внешний	Проводится внешней организацией на договорной основе
	Внутренний	Проводится сотрудниками предприятия
Периодичность проведения	Первоначальный	Проводится впервые
	Повторный	Проводится многократно

### III. Принципы аудита:

#### 1. Требования к фармакоэкономическому аудиту

Аудит проводится в случае достаточной информации и ресурсов для проведения аудит и адекватного сотрудничества со стороны проверяемой организации.

#### 2. Основные принципы фармакоэкономического аудита

##### 2.1. Цели и объем аудита

Цели аудита определяются клиентом. Объем аудита определяется глубиной и границам аудита и выясняется при консультации с клиентом.

##### 2.2. Объективность, независимость, компетентность

Для обеспечения объективности члены аудиторской группы должны быть независимы от проверяемой ими деятельности. Если в качестве члена аудиторской группы выбирается сотрудник проверяемой организации, то он не должен быть подотчетен лицам, отвечающим за объект аудита. Члены аудиторской группы должны обладать соответствующим знанием, навыками и опытом. В аудиторскую группу обязательно включаются специалисты врачебных специальностей и провизоры.

##### 2.3. Профессиональная осторожность

Отношения с аудиторами и между ними должны быть конфиденциальными и разумными. Аудиторы не должны разглашать информацию или документы, полученные в ходе аудита. Аудиторское соглашение не может быть передано третьей стороне.

##### 2.4. Систематические процедуры

В целях обеспечения надежности результатов аудита его следует проводить согласно четко определенным методологиям.

## **2.5. Критерии, данные и результаты аудита**

Начальным этапом аудита может являться разработка критериев аудита, которые согласуются с клиентом. Например, при оценке эффективности лечения или реабилитации определяются критерии эффективности этих процессов для определенных патологий.

## **2.6. Надежность результатов аудита и выводов по аудиту**

Процесс проведения аудита должен быть спланирован таким образом, чтобы обеспечить клиента и аудитора желаемым уровнем доверия к надежности результатов аудита. Аудиторские данные будут представлять собой только выборочную информацию, имеющуюся в наличии.

Аудитор в области фармакоэкономики должен получить достаточные аудиторские данные: формулярные списки, протоколы заседаний формулярной комиссии, протоколы лечения, отчетную документацию из аптеки ЛПУ, истории болезни, санаторные карты и т.д.

## **2.7. Аудиторское заключение**

Результаты аудита должны быть сообщены клиенту в письменном виде. Информация, связанная с аудитом, которая может быть включена в аудиторское заключение:

- идентификация проверяемой организации;
- согласованные цели и объемы аудита;
- согласованные критерии по которым проводился аудит;
- период времени и дата, когда проводился аудит;
- идентификация членов аудиторской группы;
- идентификация представителей проверяемой организации, участвующих в аудите;
- заявление о конфиденциальном характере содержания;
- краткое изложение процесса аудита, включая любые встретившиеся препятствия;
- выводы по аудиту;
- рекомендации по исправлению замечаний.

Аудитор после консультации с клиентом должен определить, какие из этих пунктов вместе с дополнительными пунктами следует внести в заключение.

## **IV. Процедура аудита**

### **1. Общие положения**

Фармакоэкономический аудит должен преследовать следующие цели:

- определение соответствия лекарственного обеспечения, фармакотерапии, стандартизации лечебного процесса критериям аудита;
- установление состояния системы фармакоэкономического менеджмента и стандартизации лечебного или реабилитационного процесса в организации;
- идентифицировать области для оптимизации фармакоэкономического менеджмента;
- провести оценку состояния фармакоэкономического менеджмента, стандартизации лечебного процесса, расходов ЛС и в организации, с которой клиент сотрудничает.

Для достижения этих целей необходимо решать следующие задачи:

- проведение клинико- и фармако-экономический анализ с целью оценки эффективности лечения и реабилитации,
- выявление наиболее оптимальных с точки зрения «затраты/эффективность» схем лечения, реабилитации,
- анализ реализации протоколов, стандартов, формулярных списков, работу формулярной комиссии,
- совокупный анализ ассортимента ЛС,
- анализ рационального использования медикаментов и ИМН,
- анализ рационального расходования финансовых ресурсов на ЛС и ИМН,
- разработка рекомендаций по оптимизации фармакоэкономического менеджмента.

## **2. Обязанности ведущего аудитора:**

- выполнение требований ОСТ 91500.14.0001.2002 «Клинико-экономические исследования», ОСТ 91500.05.0004.-2002 «Порядок организации работы по формированию Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств», протоколов и стандартов лечения;
- формирование аудиторской группы;
- руководство аудиторской группой;
- разработка плана аудита при соответствующих консультациях с клиентом;
- координация подготовки рабочих документов, инструктаж рабочей группы;
- поиск путей разрешения любых проблем, возникающих в ходе проверки;
- признание факта, если цели аудита становятся недоступными;
- предоставление клиенту ясного, с окончательными выводами заключения;
- выдача рекомендаций.

## **3. Обязанности аудитора:**

- выполнение распоряжений ведущего аудитора;

- выполнение порученных заданий;
- сбор и анализ достаточных аудиторских данных (первичная и отчетная документация);
- подготовка рабочих документов;
- документирование отдельных результатов аудита;
- сохранение документов по аудиту и их представление по требованию;
- участие в написании аудиторского заключения.

Процесс отбора членов аудиторской группы (при наличии таковой) должен гарантировать высокий профессиональный уровень группы.

#### **4. Обязанности и деятельность клиента (фонды, фармацевтические компании, управления здравоохранением для муниципальных структур и т.д.):**

- определение целей аудита;
- контактирование с проверяемой организацией;
- выбор аудитора;
- предоставление необходимых полномочий и ресурсов, чтобы сделать возможным проведение аудита;
- определение объема, критериев аудита, утверждение плана аудита;
- подготовка аудиторского заключения и решение о его рассылке.

#### **5. Обязанности и деятельность проверяемой организации:**

- информирование служащих о целях и объеме аудита;
- предоставление помещений для работы аудиторов;
- назначение ответственных сотрудников для сопровождения членов аудиторской группы;
- обеспечение доступа к необходимой информации и документам по требованию аудиторов;
- сотрудничество с аудиторской группой;
- получение аудиторского заключения.

#### **6. Проведение аудита.**

##### **6.1. Объем аудита:**

Объем аудита определяется клиентом и аудитором. Ресурсы, выделенные для аудита, должны быть достаточны для назначенного объема.

##### **6.2. Предварительный анализ документов:**

В начале аудита ведущий аудитор должен проанализировать документацию организации: положение о формулярной комиссии, формулярный список, используемые



протоколы и стандарты лечения или реабилитации, бухгалтерская отчетность (для определения затрат), ведущиеся истории болезни и др.; отчетность аптеки и отделений. Если документация признается неадекватной для проведения аудита, об этом сообщается клиенту.

### **6.3. План аудита:**

План аудита должен быть по возможности гибким, чтобы существовала возможность менять акценты аудита. План должен включать:

- цели и объем аудита;
- критерии аудита;
- определение структурных и функциональных единиц, подвергающихся аудиту;
- процедуры по проведению аудита;
- идентификация проверяемых документов;
- даты и места, где должен проводиться аудит;
- идентификация аудиторской группы;
- график совещаний с руководством проверяемой организации и клиентом;
- требование конфиденциальности;
- содержание и форма заключения, ожидаемая дата заключения;
- требования к сохранению документов;

План аудита передается клиенту, проверяемой организации, членам аудиторской группы.

### **6.4. Проведение аудита:**

В начале аудита проводится *первое заседание*, цель которого:

- представление членов аудиторской группы руководству;
- изучить объем, цели и план аудита, согласование сроков аудита;
- краткое изложение методов аудита;
- официальные каналы связи с аудиторской группой;
- подтверждение ресурсов и помещения, необходимые аудиторской группе;
- подтверждение даты и времени окончания аудита.

Сбор аудиторских данных:

*Следует собрать полные аудиторские данные.* Данные могут быть собраны в документированном виде (формуляр, протоколы, стандарты, бухгалтерская отчетность, отчетность аптеки и отделений ЛПУ, истории болезни, санаторные карты и т.д.), путем наблюдения (за больными), путем опроса (проведение оценки качества жизни).

*Результаты аудита.*

Аудиторская группа должна изучить все полученные данные, выявить случаи несоответствия критериям аудита. Аудиторская группа должна обеспечить, чтобы выявленные несоответствия были четко и кратко документированы. Результаты аудита должны быть изучены руководителем проверяемой организации с целью признания результатов аудита.

*Заключительное заседание.*

После завершения этапа сбора данных и до подготовки аудиторского заключения проводится совместное заседание руководства проверяемой организации и аудиторской группы. Цель заседания – представление результатов аудита таким образом, чтобы организация поняла и признала фактическое основание результатов аудита. Разногласия следует снять до того, как аудитор выпустит заключение.

**6.5. Аудиторское заключение:**

*Подготовка аудиторского заключения.*

Аудиторское заключение готовится под руководством ведущего аудитора, который несет ответственность за его правильность и полноту. Необходимо соответствие между аудиторским заключением и планом аудита.

*Содержание аудиторского заключения.*

Аудиторское заключение датируется и подписывается ведущим аудитором. В заключении содержатся результаты аудита со ссылкой на подтверждающие документы.

По соглашению между аудитором и клиентом заключение может содержать:

- идентификацию организации, прошедшей аудит и клиента;
- согласованные цели, объем и план аудита;
- согласованные критерии;
- перечень документов, по которым проводился аудит;
- период времени и дата, когда проводился аудит;
- идентификация представителей организации, участвующих в аудите;
- идентификацию членов аудиторской группы;
- заявление о конфиденциальности;
- перечень рассылки аудиторского заключения;
- краткое описание аудита;
- вывод по аудиту (например, соответствует ли формулярная система в учреждении критериям аудита, поддерживается ли система в рабочем состоянии, внедрены ли стандарт и протоколы лечения или реабилитации, насколько эффективны лечебно-реабилитационные процессы и т.д.).

Аудиторское заключение является собственностью клиента, поэтому аудиторы и все получатели заключений должны уважать и сохранять конфиденциальность.

Аудиторское заключение должно быть выпущено в установленный срок согласно плану аудита. Если это невозможно, о причинах задержки сообщается и назначается новый срок.

*Сохранение документов.*

Все рабочие документы, а также проект и окончательный вариант заключения по аудиту должны сохраняться по соглашению между клиентом, ведущим аудитором и проверяемой организацией.

**6.6. Завершение аудита.**

Аудит завершается в случае окончания всех операций, установленных планом аудита.

**V. Требования для аудиторов в области фармакоэкономики**

Аудиторы должны иметь высшее фармацевтическое, высшее медицинское образование. Специалисты врачебных специальностей должны иметь специализацию соответствующую профилю проверяемого ЛПУ или центра реабилитации.

Аудиторы должны иметь опыт работы, иметь навыки и знания по вопросам:

- фармакоэкономика,
- стандартизация в здравоохранении,
- экономика фармации и здравоохранения,
- страховая медицина,
- направления терапии, хирургии и пр.врачебных специальностей соответствующих профилю ЛПУ.

Для специалистов фармацевтического профиля необходима специализация в области фармакоэкономики. Подобное обучение могут обеспечить высшие учебные заведения в плане первичной подготовки специалистов (интернатура).

Специалист должны также пройти специализацию-стажировку по месту работы, куда входит выполнение полного аудита по месту работы под наблюдением и руководством.

Личностные качества:

- способность ясно выражать понятия и идеи;
- навыки межличностного общения;
- способность выдерживать независимость и объективность;
- навыки личной организованности;
- способность к логическому пониманию проблемы.

Таким образом, нами разработаны положение о фармакоэкономическом аудите и предложена методология его реализации.

**Использованная литература:**

1. Аудит: Учебное пособие/ Богатая И.Н., Лабанцев Н.Т., Хахонова Н.Н. – 3-е изд. Перераб. И доп. – М.: ОАО Московские учебники, Ростов на Дону: Феникс, 2005. – 475с.
2. Богатая Ин.Н. Аудит для студентов вузов – Ростов-на-Дону: Феникс, 2005. – 252с.
3. Внутренний аудит и внутрифирменный контроль. – М.: Книга-сервис, 2005. – 80с.
4. Болдин А.Н. Экологический аудит: Учебное пособие. – М.: МГИУ, 2005. – 112с.