



Управление библиотечных фондов (Парламентская библиотека)

БИБЛИОДОСЬЕ

Подготовлено по запросу
Комитета Государственной Думы
по охране здоровья
к «круглому столу» на тему

«Законодательные аспекты совершенствования обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами»

по информационно-библиографическим ресурсам
Управления библиотечных фондов
(Парламентской библиотеки)

Москва,
март 2017 г.

Предлагаемое библиодосье к «круглому столу» на тему **«Законодательные аспекты совершенствования обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами»** подготовлено по запросу Комитета Государственной Думы по охране здоровья на основе информационно-библиографических ресурсов Управления библиотечных фондов (Парламентской библиотеки).

Библиодосье состоит из трех частей.

Первая часть содержит публикации в журналах и газетах, посвященные вопросам обеспечения лекарственными препаратами льготных категорий граждан в Российской Федерации, проблемам доступности необходимых лекарственных средств, вопросам совершенствования правового регулирования в сфере лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, лекарственного обеспечения в стационаре и амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных групп населения, проблемам использования средств обязательного медицинского страхования для лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, а также возможности замены льготного лекарственного обеспечения лекарственным страхованием.

Вторая часть включает статистические и справочные материалы об обеспечении населения необходимыми лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, анализ мониторинга ассортимента цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.

В **третьей части** приводится библиографический список книг, актуальных научных статей и публикаций из ресурсов Парламентской библиотеки, которые всегда можно дополнительно заказать в читальном зале, через абонемент или по телефону 8(495)692-68-75. Библиографические записи в списке расположены в алфавитном порядке авторов или заглавий.

СОДЕРЖАНИЕ*

Часть I

Публикации в журналах и газетах

Вопросы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации (по материалам «правительственного часа» в Совете Федерации 23 декабря 2016 г.)	4
<i>Голикова Т.А.</i> О проблемах лекарственного обеспечения льготных категорий граждан	6
<i>Мурашко М.А.</i> Вопросы контроля доступности необходимых лекарственных средств	8
<i>Мохов А.А.</i> Правовые режимы лекарственного обеспечения: привилегии не для всех (правовое регулирование лекарственного обеспечения льготных категорий граждан)	10
<i>Миронова Т.К.</i> Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение	15
<i>Александрова О.Ю., Бурцева М.Н.</i> Как реализовать право граждан на лекарственное обеспечение в стационаре	22
<i>Маличенко В.С., Маличенко С.Б., Явися А.М.</i> Особенности организации амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных групп населения в Российской Федерации	26
<i>Соколов А.А., Александрова О.Ю., Кадыров Ф.Н., Косякова Н.В.</i> Возможности использования средств ОМС для финансирования лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи больным редкими заболеваниями	31
<i>Баикатова А.</i> О замене льготного лекарственного обеспечения лекарственным страхованием	36

Часть II

Статистические и справочные материалы	38
---------------------------------------	----

Часть III

Библиографический список книг, публикаций в журналах и газетах	44
--	----

Составители:

Научное редактирование – **О.Д. Алексева** (заместитель начальника отдела библиотечно-информационного обслуживания УБФ (ПБ)).

Поиск, анализ, отбор, систематизация материалов в ресурсах УБФ (ПБ), полнотекстовых базах данных, формирование библиографических списков, оформление библиодосье – канд. ист. наук **Н.В. Фатуева** (консультант УБФ (ПБ)); подготовка статистических и справочных материалов – **О.В. Чеботарева** (консультант отдела ведения баз данных и государственной библиографии по официальным документам УБФ (ПБ)), сканирование публикаций - **А.В. Ильин** (старший специалист 2 разряда отдела библиотечно-информационного обслуживания УБФ (ПБ)).

Подготовка электронной версии библиодосье, размещение на портале Система «Парламентская библиотека» ГАС «Законотворчество» по адресу <http://bar.parliament.gov.ru/> - отдел ведения баз данных и государственной библиографии по официальным документам УБФ (ПБ).

Контакты: тел. 8-495-692-68-75, факс. 8-495-692-97-36, e-mail: parlib@duma.gov.ru

* В соответствии с законодательством Российской Федерации в части, касающейся соблюдения авторских прав, публикации, представленные в библиодосье, не предназначены для тиражирования, размещения в Интернет, распространения или продажи.

В материалах, использованных для подготовки библиодосье, сохранены оригинальные тексты источников опубликования.

Часть I

Публикации в журналах и газетах

ВОПРОСЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ*

В.И. Скворцова, Министр здравоохранения Российской Федерации: Уважаемая Валентина Ивановна, уважаемые коллеги! Позвольте начать с того, что хочу поблагодарить Совет Федерации и, Валентина Ивановна, лично Вас за конструктивное сотрудничество на протяжении всего последнего года, за большую помощь в решении самых сложных и значимых для здравоохранения и современной медицины вопросов. (...)

Значимым элементом доступности и качества медицинской помощи является лекарственное обеспечение. Главной задачей стало сдерживание цен на 27 тысяч жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в условиях инфляции и нестабильных экономических факторов. Для этих целей как сам перечень жизненно важных препаратов, так и порядок его формирования претерпели существенные изменения.

Постоянно проводимый Росздравнадзором мониторинг цен показывает эффективность механизма сдерживания. Так, за 10 месяцев текущего года цены на препараты амбулаторного сегмента жизненно важных препаратов увеличились на 1 процент, в дешевом сегменте (до 50 рублей за упаковку) – на 1,5 процента, тогда как для препаратов, не входящих в перечень, – на 7,2 и 27,3 процента соответственно.

Одним из важных критериев доступности лекарств является количество рецептов для льготных категорий граждан на отсроченном обслуживании. В 2016 году на отсроченном обслуживании находится в два раза меньше рецептов, чем год назад, – это менее 0,01 процента.

Анализ практики закупки лекарственных средств в регионах, проведенный вместе с контрольно-надзорными органами, в том числе анализ Счетной палаты Российской Федерации, показал сохраняющийся значительный разброс цен на одинаковые препараты. Для того чтобы исключить подобную практику, Минздрав выступил с инициативой, поддержанной Президентом Российской Федерации, о создании единой информационно-аналитической системы по государственным и муниципальным закупкам лекарственных препаратов.

Данный проект реализуется с августа текущего года совместно с Госкорпорацией "Ростех". Система начнет заполняться информацией с марта 2017 года и позволит перейти к новому механизму определения начальной цены контракта при государственных и муниципальных закупках – по средневзвешенной рыночной цене. Это приведет к значительному сокращению разброса цен по каждому международному непатентованному наименованию и торговому наименованию за первый же год не менее чем на 35–40 процентов и, соответственно, к повышению эффективности государственных расходов и увеличению охвата населения необходимыми лекарствами.

Важно подчеркнуть, что лекарства должны быть не только доступными и недорогими, но и качественными. Именно поэтому отдельным направлением нашей работы является борьба с недоброкачественной, контрафактной и фальсифицированной лекарственной продукцией. По данным мониторинга, проводимого совместно Росздравнадзором, контрольными и правоохранительными органами, доля контрафактных лекарств на российском рынке составляет менее 0,01 процента. Но для того, чтобы обеспечить полную защиту населения от некачественных лекарственных препаратов и оперативное выведение их из оборота, Минздравом инициировано создание автоматизированной системы мониторинга движения маркированных лекарственных препаратов. Планируется, что уже к концу 2018 года все жизненно важные препараты будут маркироваться QR-кодом, что сделает возможным прослеживание всего их оборота – от производителя до конечного потребителя.

Одной из составляющих доступности медицинской помощи является финансовая стабильность системы здравоохранения. В последние годы объемы финансирования отрасли ежегодно повышаются, и если в этом году консолидированный бюджет на здравоохранение составил приблизительно 2,6 трлн. рублей, то в следующем году он превысит 3 триллиона,

* Вопросы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации: [по материалам «правительственного часа» в Совете Федерации 23 декабря 2016 г.] // Совет Федерации. Бюллетень. - 2016. – № 305 (504). – С. 28-40. - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

что позволит не только сохранить все имеющиеся обязательства и их обеспечить, но и существенно их расширить. (...)

В соответствии с поручением Президента для обеспечения защиты прав граждан при оказании им медицинской помощи активно формируется пациенто-ориентированная модель деятельности страховых медицинских организаций. Ее ключевым элементом является повышение ответственности страховых медицинских организаций за пациента, перевод их из финансовых операторов в реальных участников системы оказания медицинской помощи. Для этих целей нами вместе с ведущими страховыми компаниями поэтапно создается институт страховых представителей, которые должны стать помощниками и защитниками прав пациентов.

В первом полугодии 2016 года проведены необходимые подготовительные меры: определен функционал страховых представителей трех уровней; разработаны и утверждены обучающие программы; начаты циклы обучения, и в настоящее время обучение прошли более 3,6 тысячи страховых представителей.

С июля 2016 года началась работа круглосуточных контакт-центров и страховых представителей первого уровня, то есть обученных операторов, с созданием специальных сборников вопросов и ответов квалифицированных, которые обычно поступают от населения, которые информируют граждан о праве выбора врача и медицинской организации и консультируют по вопросам оказания бесплатной медицинской помощи. (...)

А.В. Филипенко, аудитор Счетной палаты Российской Федерации: (...) О проблеме лекарственного обеспечения. Не урегулированы вопросы единого персонифицированного учета региональных и федеральных льготников, что создает риски дополнительных затрат. Об этом мы уже говорили, не хочу распространяться, но проблемы остаются.

Из-за отсутствия нормативного регулирования установленные в территориальных программах госгарантий перечни льготных лекарств амбулаторного сегмента, о которых говорила министр, значительно различаются по регионам и только на 60 процентов соответствуют перечню жизненно важных препаратов. Остальное – это коммерческий сегмент, где, как сказала Вероника Игоревна, цены на порядок выше, чем там, где они регулируются, а это значит – и большее финансирование, большие затраты. (...)

О ПРОБЛЕМАХ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН*

Т.А. Голикова, Председатель Счетной палаты Российской Федерации

- Почти 80 процентов льготников, которым сегодня положены лекарства, выбирают вместо них деньги. Вы заявляли о дополнительных мерах поддержки граждан, которые находятся за чертой бедности. Что это за меры?

- То, что большинство льготников выбирают деньги, - однозначно плохой выбор. Нуждаемость - либо купить продукты, либо лекарства - превалирует над здоровьем. Количество граждан, которые сегодня находятся за чертой бедности, пока, к сожалению, не уменьшается.

Для того чтобы определиться с дополнительной помощью, нам четко нужно знать, в отношении каких категорий граждан мы ее выстраиваем.

В этом году мы проведем в регионах отдельную проверку по обеспечению населения лекарствами, проанализируем решения местных властей в этой сфере. Отдельно посмотрим и на ситуацию с льготниками.

- Что именно хотите уточнить?

- К сожалению, регионы зачастую не знают точного числа своих льготников. А необходимо четкое понимание, в отношении каких категорий и с какой степенью льготирования создавать систему обеспечения лекарствами, добиваться реализации лекарств по доступным ценам через аптеки.

Отсутствие достоверных данных по отдельным регионам страны не позволяет выстроить целостную систему адресной поддержки граждан в этом направлении. Решение о ее создании принято еще год назад. (...)

Как снизить цены на лекарства

- Ваши аудиторы приводили примеры, когда в соседних регионах цены на одно и то же лекарство в 3-4 раза разнятся. Как изменить ситуацию?

- Первое. Регистрацию цен на жизненно важные препараты (ЖНВЛП) впервые провели в 2008 году. Это был кризис, цены резко пошли в гору, наш рынок, к сожалению, был на 90 процентов зависим от импорта.

И поэтому цены регистрировали, основываясь на ценах на импортные препараты с учетом проводимых закупок. Я считаю, что на тот момент нам удалось несколько сдержать рост цен. Была объявлена программа развития отечественной фармацевтической медицинской промышленности, которую реализовывает Минпромторг.

Надо объективно признать, что по многим направлениям есть очень серьезные продвижения. У нас, действительно появились менее дорогие качественные отечественные аналоги.

Поэтому вполне можно пойти по пути пересмотра тех цен, которые были зарегистрированы ранее. Это первое дало бы экономию для бюджетов всех уровней и для населения.

Второе. Создание системы персонализированного учета граждан, имеющих право на получение льготного лекарственного обеспечения в соответствии с законодательством. По информации, представленной нам регионами, в подавляющем большинстве (72 региона) продолжается работа по созданию и внедрению программных продуктов. 10 регионов заявили о создании таких систем.

Третье. Если на федеральном уровне при госзакупках лекарств руководствуются все-таки утвержденным перечнем ЖНВЛП и зарегистрированными ценами, то в регионах за счет государственных ресурсов закупается достаточно большое количество препаратов, которые в

* Голикова Т.А. По большому счету: [о проблемах лекарственного обеспечения льготных категорий граждан] / Т.А. Голикова; записала Т. Зыкова // Российская газета. – 2017. – 25 янв. - С. 1, 9. - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиотеке.

ЖНВЛП не входят. Речь идет о формировании перечня лекарственных препаратов, предоставляемых региональным льготникам (амбулаторно) бесплатно или со скидкой 50%. Такой перечень ежегодно утверждается в рамках территориальных программ госгарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Сейчас он не привязан к перечню ЖНВЛП и значительно различается по регионам в ассортименте и количестве лекарственных препаратов.

К сожалению, некоторые регионы, пользуясь нормативными пробелами, не стремятся сокращать коммерческую составляющую в своих перечнях. Очевидна необходимость жесткого нормативного регулирования формирования региональных перечней лекарственных препаратов.

- Как объясняют расхождения?

- Аргументы не выдерживают критики. Например, отдельные регионы в ответах нам пишут, что норматив процентного содержания препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, в перечне для бесплатного или льготного отпуска нормативными документами не установлен.

Но ведь для этого даже не нужно федерального регулирования. Речь идет о максимально эффективном использовании бюджетных средств и обеспечении большого количества нуждающихся граждан доступными лекарственными препаратами.

- Как все же удешевить лекарства в рознице?

- Конечно, мы должны продолжать программы импортозамещения. В конце концов, не мешали бы и отдельные элементы протекционистской политики в отношении лекарств, которые мы не производим и не планируем производить, с тем, чтобы обеспечить режим благоприятствования для будущих поставок. Послабления найдут свое отражение в снижении цены. Чтобы создать надежную систему лекарственного обеспечения, без решения перечисленных выше проблем не обойтись. Невозможно будет начать и пилотный проект по лекарственному страхованию.

У нас слишком разные цены в разных регионах страны, разные перечни льготных лекарств. Человек, переезжая из одного региона в другой, может оказаться не льготником, не получить привычных ему бесплатных лекарств. Наибольшее одинаковое присутствие по территории всей страны, к счастью, имеют препараты для лечения сахарного диабета.

Что касается онкологии? Тяжеленная тема. Огромная проблема для регионов и больших.

ВОПРОСЫ КОНТРОЛЯ ДОСТУПНОСТИ НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ*

М.А. Мурашко, руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доктор медицинских наук

Какие новые подходы использует государство при контроле (надзоре) качества и безопасности лекарственных средств и медицинских изделий? Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор), доктор медицинских наук М.А. Мурашко в беседе с главным редактором журнала «Стандарты и качество» Г.П. Ворониным рассказывает о сегодняшней работе ведомства и ближайших перспективах на будущее, новых подходах при контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской помощи, лекарственных средств и медицинских изделий.

- Михаил Альбертович, расскажите, пожалуйста, об основных направлениях деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

- Росздравнадзор осуществляет государственный контроль по трем основным направлениям. Первое — государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, который включает в себя контроль за соблюдением прав граждан, утвержденных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Порядком оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, Порядком проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, осуществление лицензирования медицинской деятельности и т.д.

Наряду с лицензированием медицинской деятельности, Росздравнадзор и его территориальные органы осуществляют лицензионный контроль в сфере охраны здоровья, при этом изменения в законодательстве, определенные Федеральным законом от 05.04.2016 № 93 «О внесении изменений в статьи 14 и 15 Федерального закона «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» и вступившие в силу с 03.10.2016, вернули Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения полномочия по лицензионному контролю за медицинскими организациями всех форм собственности. (...)

- Распространяется ли контрольная деятельность Росздравнадзора на региональные органы управления здравоохранением?

— Безусловно, да. Росздравнадзор имеет прямые полномочия по контролю за деятельностью органов исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации в части реализации ими региональных программ и мероприятий по модернизации здравоохранения, организации и осуществления органами управления здравоохранением субъектов ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, контроля и надзора за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных им полномочий в сфере здравоохранения.

Более того, в этом году произошли определенные изменения как в законодательстве, так и в подходах к организации контрольных мероприятий всех надзорных органов страны.

В целях оптимизации контрольной нагрузки на подконтрольные субъекты, повышения эффективности и результативности мероприятий по контролю и повышения безопасности граждан при получении ими медицинских услуг, Росздравнадзор реализует комплекс мероприятий по переходу на так называемый риск-ориентированный подход, при этом сокращена периодичность проведения плановых проверок в отношении одного и того же подконтрольного субъекта. Раньше мы могли проводить их ежегодно, теперь — раз в два года. Но в случае возникновения угрозы или причинения вреда жизни и здоровью граждан, территориальные органы Росздравнадзора и центральный аппарат незамедлительно организуют

* Мурашко М.А. На страже здоровья граждан: [вопросы контроля доступности необходимых лекарственных средств] / М.А. Мурашко; Г.П. Воронин // Стандарты и качество. - 2016. - № 11. - С. 7-11. - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

и проводят внеплановые проверки, не зависящие от сроков ранее проведенных контрольных мероприятий.

- *Какие регионы вы могли бы отнести к передовым с позиции качества здравоохранения?*

- Самые передовые регионы, где достигнуты определенные успехи в области качества здравоохранения, — это Тюменская и Томская обл., Москва, Республика Татарстан, Чувашская Республика и ряд других субъектов Федерации. Руководители здравоохранения на местах начинают интересоваться успехами коллег в сфере обеспечения качества и безопасности, сравнивать их результаты со своими, делать определенные выводы, ставить новые цели. И мы такое соревнование всячески поддерживаем и даже готовы его систематизировать и возглавить.

- *Как обстоят дела с созданием системы управления качеством медицинской помощи?*

- Качество медицинской помощи — это совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медпомощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики и лечения, степень достижения запланированного результата.

ФЗ № 323 установлены формы контроля качества и безопасности медицинской деятельности: государственный, ведомственный и внутренний. При этом трехуровневая система контроля качества и безопасности медицинской деятельности не свидетельствует о «задублированности» контроля, а устанавливает четкие рамки ответственности как органов управления здравоохранением, так и медицинских организаций различных форм собственности за оказание медицинской помощи должного качества.

Вместе с тем государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности требует совершенствования. В этих целях Минздравом России совместно с Росздравнадзором постоянно проводится работа, направленная на совершенствование нормативной правовой базы в сфере охраны здоровья граждан. Данная работа носит комплексный, системный характер и ведется по нескольким направлениям. (...)

- *Как решается проблема доступности лекарственных средств?*

- Сегодня в Российской Федерации 3 784 494 человека имеют право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета.

По данным органов управления здравоохранением субъектов РФ, по состоянию на 01.10.2016, в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 9874 пункта отпуска лекарственных препаратов (в том числе 3665 ФАПов), 8639 медицинских организаций, 235 471 врач и 17 695 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

Всего за 9 месяцев 2016 г. льготным категориям граждан было выписано и обеспечено 35 569 368 рецептов на сумму в 4 743 1045 тыс. р. Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По состоянию на 03.10.2016, на отсроченном обеспечении находилось 3878 рецептов (в 2015 г. — 8256 рецептов). Таким образом, доля отсроченных рецептов (от количества предъявленных в аптечные организации) составляет 0,01% (в 2015 г. — 0,02%).

По результатам контрольных мероприятий Росздравнадзора непосредственно в субъектах РФ можно отметить, что в подавляющем большинстве случаев выявляемые проблемы с лекарственным обеспечением носят организационный характер.

Наиболее часто наблюдаются недостатки в логистике лекарственных препаратов и отсутствие единой информационной системы, обеспечивающей взаимодействие органов управления здравоохранением региона с медицинскими и фармацевтическими организациями, участвующими в лекарственном обеспечении.

Росздравнадзор регулярно доводит информацию о результатах проверок до сведения руководителей высших органов государственной власти субъектов Российской Федерации, ответственных за реализацию переданных полномочий, Минздрава России и Генеральной прокуратуры РФ. (...)

ПРАВОВЫЕ РЕЖИМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ: ПРИВИЛЕГИИ НЕ ДЛЯ ВСЕХ*

Правовое регулирование лекарственного обеспечения льготных категорий граждан

А.А. Мохов, доктор юридических наук

(ФБГОУ ВПО «Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина»)

Государство обеспечивает лекарствами лишь отдельные категории граждан, остальные покупают лекарства за свой счет. 95% назначений врачей - лекарственная терапия. Врач назначает пациенту лекарства, но пациент их не покупает, потому что нет денег. Такого пациента вылечить трудно. Законодателю предлагаем усовершенствовать правовые режимы лекарственного обеспечения населения. Медицинским организациям рекомендуем приобретать необходимые лекарства для пациентов на средства, полученные от приносящей доход деятельности.

Доступность лекарств

Более 95% всех врачебных назначений - лекарственные препараты. Лекарственная терапия - один из основных видов медицинских вмешательств. Для общества обеспечение лекарствами выступает индикатором доступности и качества медицинской помощи. [1]

Легального понятия «лекарственное обеспечение» не существует, хотя термин широко используется в нормативных актах. В специальной литературе это понятие также вызывает дискуссии. Одни авторы рассматривают его в широком смысле - как обеспечение потребителей лекарственными препаратами для медицинского применения. Другие авторы подразумевают под ним обеспечение отдельными лекарствами по списку отдельных групп населения - нетрудоспособных, страдающих орфанными заболеваниями и др. Именно этот подход получил распространение в отечественном законодательстве [2]. Но в лекарствах нуждаются не только избранные категории граждан. Подобный подход ограничивает доступность лекарств для тех, кто не вошел в список избранных.

Доступность лекарства определяет ряд взаимосвязанных факторов - экономических, правовых, физических и иных. Сочетание рыночного саморегулирования и грамотного государственного регулирования способно обеспечить доступность лекарств для граждан.

Экономическая доступность выражается в том, что гражданин покупает товар в условиях свободного доступа - в аптечной сети по приемлемой цене - или в рамках госгарантий бесплатно, по льготным ценам.

Правовая доступность означает, что у гражданина есть право получить необходимый по медицинским показаниям лекарственный препарат. Законодатель обеспечивает механизм защиты нарушенного права.

Физическая доступность определяется наличием продукта в аптеке, медорганизации, на складе и т. д. Для этого лекарственные препараты нужно своевременно регистрировать, выводить на рынок, поддерживать их количество.

Пока государство не решит проблему доступности лекарств, врачи не смогут достигнуть цели - вылечить пациента. Чтобы увеличить доступность, необходимо установить и поддерживать на федеральном уровне несколько правовых режимов лекарственного обеспечения. Режимы должны быть рассчитаны на различные ситуации мирного и военного времени.

В настоящее время законодатель выделяет общий и специальные правовые режимы [3]. Общий правовой режим рассчитан на большинство граждан. В его границах обеспечивается качество, безопасность и доступность для населения лекарственных препаратов для медицинского применения. Специальные правовые режимы определяют, как обеспечить лекарствами отдельные категории граждан.

Лекарства, бесплатные для большинства

Остановимся подробнее на общем правовом режиме, поскольку он касается большинства. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 323-ФЗ) определяет следующее. Право на

* Мохов А.А. Правовые режимы лекарственного обеспечения: привилегии не для всех: [правовое регулирование лекарственного обеспечения льготных категорий граждан] / А.А. Мохов // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2016. - № 9. - С. 58-69

охрану здоровья обеспечивается в т. ч. посредством производства и реализации качественных, безопасных и доступных лекарственных препаратов (ч. 2 ст. 18).

На практике граждане обеспечиваются лекарствами в рамках программы госгарантий - бесплатно - лишь в стационарных условиях. И то не всеми препаратами, а только теми, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП). Лекарство не из перечня ЖНВЛП пациент сможет получить в виде исключения: по медицинским показаниям при замене препарата из перечня по причине его индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям.

Выходит, что при оказании медицинской помощи амбулаторно закон предусматривает обеспечение лекарствами лишь отдельных категорий граждан. Однако 90% населения получает помощь именно в амбулаторных условиях, госпитализация им не нужна. [4] Эти граждане вынуждены покупать лекарственные препараты за свой счет. Кризис в отечественной экономике, низкая покупательная способность значительной части населения приводят к тому, что граждане отказываются от необходимых им лекарств. Это отражается на их здоровье и на общественном здоровье в целом.

Амбулаторная медицинская помощь оказывается неэффективной, поскольку не обеспечена бесплатными или льготными лекарствами. Как итог, растет число случаев, требующих стационарного лечения. Снизить нагрузку и затраты на стационарную помощь в такой ситуации не получится.

Структура тарифа на оплату медицинской помощи по базовой программе ОМС включает расходы на приобретение лекарственных средств. Об этом говорится в ч. 7 ст. 35 Федерального закона от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации». Лекарственное обеспечение - составная часть медицинской помощи, которая оказывается в рамках ОМС. Но тарифы на ОМС, которые определяет законодатель, не соответствуют реальным затратам на лекарственные препараты для лечения пациентов в рамках ОМС. [5] Иными словами, система изначально дефицитна и способствует нарушению права граждан на лекарственное обеспечение в рамках ОМС.

Доступность через страхование

Обеспечить широкие слои населения доступными лекарствами поможет лекарственное страхование. Этот вид страхования используется в ряде государств, где обеспечение лекарствами и их доступность для населения в приоритете у государства. Доля государственного участия в лекарственном обеспечении Германии, Испании, Чехии и некоторых иных стран Европы превышает 70%, в то время как в России этот показатель чуть выше 20%. [6] Модели лекарственного страхования различны, но имеют общие черты:

- страхование носит социальный характер;
- страховые взносы имеют целевой характер;
- выделяются категории граждан, которые подлежат страхованию;
- выделяются группы препаратов, используемых в системе страхования;
- пациент может получить лекарство по назначению врача бесплатно, либо по фиксированной цене, либо со скидкой.

Основной документ, на основе которого строится концепция лекарственного страхования в России, - Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 г. Стратегию утвердил Минздрав России приказом от 13.02.2013 № 66.

В качестве приоритета государственной политики в сфере лекарственного обеспечения Стратегия указывает всеобщность. Но мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющего право получать лекарства бесплатно или со скидкой, не отнесены к основным. Стратегия лишь формирует подходы к лекарственному страхованию.

Минздрав несколько лет работал над концепцией и механизмами лекарственного страхования. Было несколько пилотных проектов в регионах. [7] Министр Вероника Скворцова в марте 2016 г. сделала заявление о скором внедрении лекарственного страхования в стране. [8] Но позже ведомство опровергло эту новость. [9] Основная причина - в бюджете нет столько денег, сколько потребуется, чтобы ввести лекарственное страхование. [10]

Идея лекарственного страхования в нашей стране частично реализована в рамках добровольного медицинского страхования (ДМС). Однако доля ДМС на страховом рынке невелика. ДМС пользуется спросом главным образом в корпоративном секторе и в мегаполисах. Вдобавок лекарственное страхование предусматривают лишь немногие полисы

ДМС. Пока лекарственное страхование остается удачным маркетинговым инструментом для привлечения клиентов, но не решает экономических проблем.

Итак, вопрос, как обеспечить доступными лекарствами основную часть населения страны, до сих пор открыт.

Дополнительные привилегии

Для некоторых групп населения установлены специальные правовые режимы лекарственного обеспечения. Эти группы перечисляются в Законе № 323-ФЗ.

Во-первых, действует Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно. Это первая категория граждан. Во-вторых, существует Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен. Это вторая категория граждан. Оба перечня находим в постановлении Правительства РФ от 30.07.1994 № 890.

В отдельную категорию законодатель выделяет больных 7 нозологиями. Для них действует Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Перечень утвержден распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р.

Еще одна категория пациентов, получающих лекарства бесплатно, - больные орфанными заболеваниями, включенными в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности. Этот перечень утвержден постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403.

Закон № 323-ФЗ - не единственный федеральный закон, который определяет специальные правовые режимы лекарственного обеспечения. Статья 6.2 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» закрепляет набор социальных услуг, которые государство предоставляет отдельным категориям граждан. В этот набор входят лекарства по перечню ЖНВЛП.

СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

Лекарством обеспечили, но судебного разбирательства не избежали

Чапаевский городской суд Самарской области 13.05.2011 отказал в удовлетворении исковых требований прокурора г. Чапаевска в интересах несовершеннолетнего ребенка-инвалида К.Е.В. к Минздравсоцразвитию области, Центральной городской больнице г. Чапаевска. Прокурор требовал устранить нарушение права на обеспечение ребенка-инвалида лекарственными препаратами и взыскать моральный вред. К.Е.В. страдает врожденным буллезным эпидермолизом и нуждается в ежедневном постоянном уходе за кожей в виде наружных мазевых средств и повязок. Ребенок имеет право получать по рецептам врача бесплатные лекарственные препараты.

В ходе судебного разбирательства не подтвердились доводы прокурора о ненадлежащих действиях должностных лиц больницы при оказании медицинской помощи ребенку-инвалиду. Суд установил, что ребенок-инвалид приехал с семьей в г. Чапаевск в 2009 г. В течение 2010 г. мать ребенка-инвалида не обращалась в медицинское учреждение города по поводу основного заболевания ребенка. До ноября 2010 г. она не сообщала о недостаточном количестве лекарств лечащему врачу и руководителю лечебного учреждения.

Впервые объем используемых ежедневных наружных средств и лекарств определила в своем заключении клинико-экспертная комиссия Самарского кожно-венерологического диспансера в декабре 2010 г. С 1 квартала 2011 г. ребенок-инвалид получает бесплатно по рецептам врача необходимые лекарственные препараты. Причинной связи между действиями ответчиков и физическими страданиями ребенка суд не установил. В кассационном порядке решение суда не обжаловалось. [12]

Есть льготы у ВИЧ-инфицированных лиц. Такие пациенты могут рассчитывать на лечение бесплатными лекарствами в амбулаторных условиях (ч. 1 ст. 4 Федерального закона от 30.03.1995 № 38-ФЗ). Речь идет, конечно, о препаратах для лечения ВИЧ-инфекции. Получить помощь пациенты смогут в медицинских организациях, подведомственных

федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, исполнительным органам власти субъектов РФ.

Больные туберкулезом также бесплатно обеспечиваются лекарствами для лечения туберкулеза в подведомственных организациях в силу ч. 4 ст. 14 Федерального закона от 18.06.2001 № 77-ФЗ.

Федеральные законы устанавливают особенности лекарственного обеспечения лиц со специальным правовым статусом. Такой статус имеют судьи, военнослужащие, граждане, занятые на работах с химическим оружием. Перечислим нормативные акты, которые определяют особые права этих граждан:

- Закон РФ от 26.06.1992 № 3132-1 «О статусе судей в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 27.05.1998 № 76-ФЗ «О статусе военнослужащих»;
- Федеральный закон от 07.11.2000 № 136-ФЗ «О социальной защите граждан, занятых на работах с химическим оружием».

ПРИМЕР

Льготы для судей и граждан, работающих с химическим оружием

Судья и члены его семьи имеют право получать медицинскую помощь, включая обеспечение лекарствами, которое оплачивается за счет средств федерального бюджета. Эти права сохраняются за судьей и после ухода его в отставку или на пенсию. Находящийся в отставке или на пенсии судья и члены его семьи получают медицинскую помощь за счет средств федерального бюджета в тех же медорганизациях, в которых они состояли на учете.

Граждане, занятые на работах с химическим оружием, при лечении в амбулаторных условиях обеспечиваются лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам врачей в размере и порядке, которые устанавливает Правительство РФ в постановлении от 28.01.2002 № 66.

Законодатель выделяет и другие категории лиц со специальным правовым статусом - Герои Труда РФ, Герои Советского Союза и проч. Вроде бы процесс обеспечения их лекарствами организован просто. Но даже эти граждане не всегда получают нужные им препараты.

Особый правовой режим

В условиях военного или чрезвычайного положения своевременно обеспечить нуждающихся лекарствами значит сохранить их жизнь и здоровье. У государства есть финансовые резервы, которые оно задействует в подобных ситуациях (Федеральный закон от 29.12.1994 № 79-ФЗ «О государственном материальном резерве»). Но эти резервы доступны только тогда, когда вводится особый правовой режим.

Особые правовые режимы сильно отличаются от общего и специальных правовых режимов. Их специфические признаки:

- вводятся в действие при реализации норм чрезвычайного (резервного) законодательства;
- имеют срочный характер, ограничены по времени действия;
- усиливают регулирующее воздействие - императивное регулирование, прямое административное управление.

Имеющиеся денежные ресурсы и запасы лекарств ограничены. Вопрос обеспечения широких групп населения в период военного, чрезвычайного положения, ликвидации чрезвычайных ситуаций природного или техногенного характера не решен на уровне закона. Нет нормативных документов, которые бы закрепляли категории граждан, порядок лекарственного обеспечения в период действия особых правовых режимов.

Назрела потребность в федеральном законе либо отдельной главе федерального закона, которая определит организационные основы лекарственной политики и лекарственного обеспечения населения в мирное и военное время. [13]

Список источников

[1] Аджиенко В.Л., Багирова В.Л., Парфейников С.А. и др. Развитие системы страхования лекарственного обеспечения населения при амбулаторном лечении // Фармация. 2013. № 5. С. 27-30.

[2] См. например: Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», постановление Правительства РФ от 19.06.2015 № 609, постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155.

[3] Мохов А.А. Правовые режимы осуществления предпринимательской деятельности. В сб. научно-практических статей // Международной научно-практической конференции «Актуальные

проблемы предпринимательского и корпоративного права в России и за рубежом (22 апреля 2015 г, г. Москва) / под общ. ред. С.Д. Могилевского, М.А. Егоровой. М.: Юстицинформ, 2015. С. 64-67.

[4] Шубина Л.Б. Экономические аспекты лекарственного обеспечения медицинской помощи // Фармацевтический менеджмент. 2009. № 3. С. 18-25.

[5] Рейхтман Т.В., Мошкова Л.В. Управление экономическими рисками при лекарственном обеспечении граждан в системе обязательного медицинского страхования // Научные ведомости Белгородского государственного университета. 2014. № 11. С. 198-203; Касютина О.Л., Парфейников С.А., Бондарева Т.М., Бережная Е.С. Анализ современного состояния финансирования медицинских организаций по лекарственному обеспечению беременных женщин // Современные проблемы науки и образования. 2012. № 4. С. 312.

[6] Казакова Е.В., Капитоненко Н.А. Лекарственное страхование как система повышения доступности населения в качественной и эффективной лекарственной терапии // Дальневосточный медицинский журнал. 2012. № 3. С. 104-107.

[7] Фантастической эффективности проект / MED НОВОСТИ. 30 октября 2015 г. // [Электронный ресурс.] URL:medportal.ru. (Дата обращения: 04.07.2016.)

[8] Полтаблетки бесплатно / РГ. 17 марта 2016 г.; Минздрав РФ разработал законопроект по возмещению части затрат на лекарства // РИА новости. 19 мая 2016 г.

[9] Минздрав опроверг разработку законопроекта о лекарственном страховании // Газетами, 2016, 20 мая.

[10] В бюджет Фонда ОМС на 2017 год может быть заложено 2 миллиарда рублей на лекарственное возмещение // Фармацевтический вестник. 10 марта 2016 г.; Денег на пилоты по лекарственному страхованию пока нет // Фармацевтический вестник. 31 марта 2016 г.

[11] Дебрер С. Как немецкие аптекари бюджеты «пилят». Из-за мошенничества медицинские кассы Германии теряют до двух миллиардов евро в год // Свободная пресса. 2016, 28 мая. [Электронный ресурс.] URL:svpressa.ru. (Дата обращения: 05.07.2016.)

[12] Обобщение судебной практики разрешения судами Самарской области дел по спорам, связанным с защитой прав инвалидов, рассмотренных в 2011 - 2013 гг. / [Электронный ресурс.] URL:oblsud.sam.sudrf.ru. (Дата обращения: 08.07.2016.)

[13] Статья подготовлена в рамках научно-исследовательской работы «Совершенствование законодательства об охране здоровья граждан в Российской Федерации» (ВТК-Г3-5-16).

ПРАВО НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ ПОМОЩЬ И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ*

*Т.К. Миронова, профессор кафедры трудового права и права социального обеспечения,
доктор юридических наук
(ФБГОУ ВПО «Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина»)*

Введение

Приоритетным направлением реформирования здравоохранения в Российской Федерации является повышение качества медицинской помощи, предусматривающее в числе первоочередных задач совершенствование системы лекарственного обеспечения. Лекарственная помощь, по оценке специалистов, составляет от 70% до 95% всех врачебных назначений, поэтому она является важнейшей составляющей лечебного процесса.

Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года, утвержденная Приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66, определяет приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения населения РФ на долгосрочную перспективу, решение которых должно осуществляться поэтапно. Разработка Стратегии обусловлена целым рядом проблем, среди которых отмечаются следующие: отсутствие единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях; неравномерность уровня лекарственного обеспечения в субъектах РФ; низкая доступность лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях гражданам, не имеющим право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой. И.А. Колоцей отмечает, что разными формами возмещения стоимости лекарственных средств в РФ охвачено примерно 15% населения. Поэтому основной проблемой реализации права на лекарственное обеспечение является доступность лекарственных средств для остальных граждан [Колоцей, 2009, 72].

В 2016 году предполагается завершить второй этап предусмотренных Стратегией мероприятий. В рамках данного этапа должна быть осуществлена реализация пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения (бесплатно или со скидкой) отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов. Реализация Стратегии на третьем этапе (2017 - 2025 годы) предусматривает внедрение на территории Российской Федерации оптимальной модели системы лекарственного обеспечения (бесплатно или со скидкой) отдельных категорий граждан за счет средств указанных бюджетов.

Масштабные планы и концептуальные изменения установленного порядка должны осуществляться таким образом, чтобы это не привело к нарушению прав граждан в сфере лекарственной помощи и лекарственного обеспечения, поскольку лекарственные препараты (лекарства) являются «одним из факторов, влияющих на результат» оказания медицинской помощи [Панфилова, Безотецкая, 2014, 157]. Весьма значимую роль в регулировании отношений по предоставлению лекарственной помощи при бесплатном оказании гражданам медицинской помощи играют нормы права социального обеспечения.

Соотношение понятий «лекарственная помощь» и «лекарственное обеспечение»

Специфика правового регулирования отношений по бесплатному оказанию медицинской помощи и их социально-обеспечительная сущность проявляются в отраслевых нормах права социального обеспечения. Одним из сопутствующих элементов бесплатного оказания гражданам медицинской помощи является лекарственная помощь. Следует отметить, что не на всех этапах оказания лекарственной помощи соответствующие отношения регулируются нормами права социального обеспечения. В этой связи необходимо определить соотношение понятий «лекарственная помощь» и «лекарственное обеспечение».

Комплексный анализ проблем, возникающих в сфере правового регулирования лекарственной помощи, проведен М.В. Подвизниковой, которая рассматривает понятие «лекарственная помощь» в соотношении с понятием «медицинская помощь». По мнению автора, лекарственная помощь является не видом, а элементом медицинской помощи, степень обязательности которого зависит от характера предоставляемой медицинской услуги; лекарственное обеспечение является одним из этапов лекарственной помощи, в рамках которого пациент обеспечивается необходимыми ему медикаментами; осуществление лекарственной помощи происходит в несколько этапов: назначение лекарственных препаратов; их предоставление или

* Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение / Т.К. Миронова // Вопросы российского и международного права. - 2016. - № 5. - С. 97-112

приобретение; прием и применение лекарственных препаратов; контроль достигнутого результата от их приема [Подвязникова, 2015, 6, 13, 15].

Анализируя различные аспекты правового регулирования лекарственной помощи, М.В. Подвязникова утверждает, что лекарственная помощь как элемент медицинской помощи носит «производный» характер, в связи с чем может устанавливаться «аналогичный механизм» ее оказания и правовое регулирование возникающих при этом отношений [там же, 7, 14]. Данное утверждение справедливо только отчасти. Не всегда лекарственная помощь может предоставляться в рамках «тех же правовых режимов». Необходимо учитывать, что на определенном этапе, который автор называет «предоставление или приобретение» лекарственных препаратов, после бесплатного оказания медицинской помощи в виде консультации врача и его рекомендации по поводу применения лекарственных препаратов гражданин (пациент) самостоятельно приобретает необходимые лекарства (если он не относится к категории лиц, имеющих право на их получение бесплатно или с частичной оплатой). Следовательно, в данном случае имеют место особенности правового регулирования, поскольку отношения по лекарственной помощи регулируются нормами права социального обеспечения лишь частично.

Для большинства населения страны гарантированность бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в государственной и муниципальной системах здравоохранения сопряжено с необходимостью приобретения лекарственных препаратов за счет собственных средств граждан. Задачей государства является обеспечение наличия жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и их доступности (прежде всего по стоимости). Как отмечает В.В. Копилевич, несмотря на то, что в России «декларируется равный доступ к медицинской помощи, ее важный компонент остается за пределами государственных гарантий» [Копилевич, 2012, 90]. Все это требует не только организационного и финансового решения проблемы, но и четкого правового регулирования.

Итак, лекарственная помощь является более объемным понятием и включает понятие «лекарственное обеспечение». Различие в их правовом регулировании проявляется следующим образом. При бесплатном оказании медицинской помощи лекарственная помощь для всех граждан в части, касающейся консультации (назначения, рекомендации) врача, также оказывается бесплатно. Эти отношения регулируются нормами права социального обеспечения. На этапе, который связан с предоставлением или приобретением лекарственных средств, происходит дифференциация правового регулирования. Лекарственное обеспечение (т.е. предоставление лекарств бесплатно или с частичной оплатой) предусмотрено для отдельных категорий граждан. Кроме того, бесплатное лекарственное обеспечение предусмотрено для всех категорий населения при оказании конкретных видов помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Приобретение лекарств за счет собственных средств граждан - сфера гражданско-правового регулирования.

В сфере действия норм права социального обеспечения лекарственная помощь имеет двойственную природу. С одной стороны, она является одним из сопутствующих элементов бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; а с другой, - представляет собой определенную последовательность обособленных действий, предусматривающих назначение, предоставление (бесплатно или с частичной оплатой) лекарственных препаратов и контроль за результатом их применения. Предоставление лекарственных препаратов бесплатно или с частичной оплатой составляет основное содержание понятия «лекарственное обеспечение». На этапе, который называется «применение лекарственных препаратов», правовое регулирование имеет место в том случае, если такое применение осуществляют медицинские работники. Что касается приема лекарств гражданином (по рекомендации врача), то здесь многое зависит от ответственности самого человека за свое здоровье. Право социального обеспечения регулирует эти отношения опосредованно: возможно снижение размера пособия по временной нетрудоспособности, если застрахованное лицо нарушает режим лечения, предписанный лечащим врачом.

В юридической литературе понятие «лекарственное обеспечение» рассматривается в широком и узком смысле слова [Колоцей, 2009, 72]. Такой же подход прослеживается в отдельных программных документах. Так, в Стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года термин «лекарственное обеспечение» применяется и в широком смысле - как обеспечение доступности лекарств для всего населения, и в более узком значении - в смысле предоставления лекарств бесплатно или со скидкой отдельным категориям граждан. Сущность рассматриваемого понятия определяют и другие особенности. В.А. Внукова отмечает, что в силу своей значимости медицинские услуги и лекарственные средства обладают признаками как частных, так и общественных благ [Внукова, 2006, 304].

С учетом изложенного можно констатировать, что лекарственная помощь является социальным благом, имеет стоимостное выражение и может выступать в качестве: 1) нематериального объекта - услуги (назначение или рекомендация медицинского работника);

2) материального объекта - конкретные лекарственные препараты, предоставляемые гражданам бесплатно или с частичной оплатой в порядке лекарственного обеспечения. И лекарственная помощь как услуга, и лекарственные препараты являются натуральными видами социального обеспечения. В этой связи вызывает возражение утверждение, что лекарственная помощь, выступающая элементом медицинской помощи, не является «самостоятельным видом социального обеспечения» [Подвизникова, 2015, 15].

Правовое регулирование лекарственной помощи и лекарственного обеспечения

Правовую базу, на основании которой осуществляется регулирование отношений по бесплатному оказанию лекарственной помощи и лекарственному обеспечению (бесплатно или со скидкой, т.е. с частичной оплатой), формирует ряд федеральных законов. Следует отметить, что в федеральных законах, закрепляющих право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь, как правило, применяется термин «лекарственное обеспечение». Термин «лекарственная помощь» можно встретить лишь в отдельных законах, например, в ст. 4 Закона РФ № 4015-1.

ФЗ № 61 определяет важнейшее понятие - «лекарственные средства», к которым относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты. Лекарственные препараты - это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации. В соответствии с положениями ФЗ № 61 формируется Государственный реестр лекарственных средств.

В Российской Федерации осуществляется государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов». Распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов - это перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Правовое регулирование отношений, связанных с бесплатным лекарственным обеспечением граждан, осуществляется в соответствии с ФЗ № 323 и ФЗ № 326.

Обеспечение граждан лекарственными препаратами, включенными в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при оказании следующих ее видов: 1) первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме; 2) специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной; 3) скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной; 4) паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год утверждена Постановлением Правительства РФ от 19.12.2015 № 1382.

Следовательно, всем лицам, имеющим право на медицинскую помощь в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, одновременно гарантируется и бесплатное лекарственное обеспечение. Объем его зависит от видов, форм и условий оказания медицинской помощи. Круг лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение в указанных случаях, охватывает практически все население страны. Поэтому для отграничения этого круга лиц от различных категорий граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение по иным основаниям, можно использовать термин «общий медицинский критерий». На основе данного критерия формируется весьма широкий круг субъектов-получателей лекарственных препаратов.

При оказании медицинской помощи в рамках федеральной программы государственных гарантий и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи. Стандарт медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов РФ устанавливают перечень лекарственных препаратов, которые отпускаются населению: 1) бесплатно в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно; 2) с 50%-ной скидкой в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50%-ной скидкой. Указанные Перечни утверждены Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890.

Первый из указанных перечней объединяет две группы граждан, которым при амбулаторном лечении лекарства отпускаются по рецепту врача бесплатно: а) одна группа формируется по категориальному принципу (т.е. по отдельным социальным категориям), и в этом случае лекарства предоставляются бесплатно, если граждане относятся к одной из указанных в перечне социальных категорий; б) в основе формирования другой группы лежит специфика и характер заболеваний, для лечения которых лекарства по рецепту врача предоставляются бесплатно (независимо от принадлежности гражданина к какой-либо социальной категории).

В указанный Перечень групп населения и категорий заболеваний включены лекарства для оказания медицинской помощи лицам, которые: а) страдают социально значимыми заболеваниями; б) страдают заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.

Особый порядок лекарственного обеспечения предусмотрен для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности. В целях обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих указанными заболеваниями, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих такими заболеваниями (т.е. общий федеральный список этих лиц). Для этой категории лиц предусмотрены специальные «орфанные лекарственные препараты» - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

В соответствии с ФЗ № 323 уполномоченный федеральный орган исполнительной власти утверждает порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления этих бланков, их учета и хранения.

ФЗ № 326 предусматривает, что в структуре страхового тарифа на оплату медицинской помощи наряду с прочими расходами включаются расходы на приобретение лекарственных средств. При ведении персонифицированного учета сведений о медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам, осуществляются сбор, обработка, передача и хранение сведений о медицинских услугах, оказанных застрахованному лицу, и о примененных лекарственных препаратах.

В различных законах закреплены права отдельных категорий граждан или лиц, страдающих определенными заболеваниями, на бесплатное лекарственное обеспечение.

Право отдельных категорий граждан на лекарственное обеспечение

Правовое регулирование оказания лекарственной помощи в форме лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан осуществляется не на основе единого законодательного акта, а включает целый ряд законов, содержащих соответствующие правовые нормы.

Разрозненность правовых норм, множественность нормативных правовых актов, разные уровни правового регулирования не позволяют сформировать единую, упорядоченную, взаимосвязанную систему норм о лекарственном обеспечении. В этом многообразии можно выделить отдельные группы субъектов-получателей лекарств: 1) социальную; 2) профессиональную; 3) специальную медицинскую. Каждой группе соответствует свой перечень законов и подзаконных актов. Четкой границы между этими группами нет. Субъекты-получатели могут переходить из одной группы в другую или принадлежать одновременно к разным группам.

По условиям предоставления лекарств можно выделить две группы субъектов-получателей лекарственных препаратов: а) лица, лекарства которым предоставляются бесплатно; б) лица, лекарства которым предоставляются с частичной оплатой (со скидкой).

Право социального обеспечения в части правового регулирования лекарственного обеспечения ориентировано, прежде всего, на отдельные социальные категории граждан. Кратко обозначим некоторые из них.

К основным социальным категориям граждан, имеющим право на бесплатное лекарственное обеспечение, отнесены: Герои Советского Союза, Герои России, участники Великой Отечественной войны; родители и жены погибших военнослужащих; лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»; бывшие несовершеннолетние узники концлагерей; дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет; инвалиды I группы, неработающие

инвалиды II группы, дети-инвалиды в возрасте до 18 лет; граждане, подвергшиеся воздействию радиации вследствие чернобыльской катастрофы и некоторые другие лица.

В соответствии с ФЗ № 178 ряд категорий граждан имеют право на получение набора социальных услуг: ветераны Великой Отечественной войны и ветераны боевых действий; члены семей погибших (умерших) военнослужащих; инвалиды I, II или III группы и дети-инвалиды; лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, и некоторые другие категории граждан. Указанным лицам в состав предоставляемого им набора социальных услуг включается услуга по обеспечению их необходимыми лекарственными препаратами, которые выдаются по рецептам. В этом случае из общей суммы ежемесячной денежной выплаты, которая предоставляется взамен натуральных льгот, вычитается стоимость лекарственных препаратов по установленным нормативам.

Законом РФ № 4301-1 и ФЗ № 5 право на первоочередное обеспечение лекарствами, приобретаемыми по рецептам врача, предоставлено Героям Советского Союза, Героям Российской Федерации, полным кавалерам ордена Славы, Героям Социалистического Труда, Героям Труда России и полным кавалерам ордена Трудовой Славы.

Для застрахованных лиц, пострадавших от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, ФЗ № 125 предусмотрен такой вид обеспечения по страхованию, как оплата дополнительных расходов, связанных с медицинской реабилитацией застрахованного (за счет средств страховых взносов), включая приобретение лекарственных препаратов.

К особой категории относятся граждане, получившие профессиональные заболевания в результате воздействия токсичных химикатов, относящихся к химическому оружию, независимо от времени проведения работ с химическим оружием. В соответствии с ФЗ № 136 им предоставляются социальные гарантии, включая обеспечение лекарственными препаратами по рецептам при лечении основного заболевания в амбулаторных условиях.

Лицо, получившее на основании Закона РФ № 4530-1 свидетельство о регистрации ходатайства о признании его вынужденным переселенцем, и прибывшие с ним члены семьи, не достигшие возраста восемнадцати лет, имеют право на медицинскую помощь и обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения в медицинских организациях в соответствии с законодательством в сфере охраны здоровья.

Следующая группа субъектов-получателей лекарственных препаратов, которым лекарства предоставляются бесплатно, - это граждане, больные определенными заболеваниями.

В зависимости от характера заболевания и состояния больного в одних случаях бесплатно предоставляются все лекарственные препараты (например, диабет, онкологические заболевания, лепра, СПИД, психические заболевания), в других - только те лекарства, которые необходимы для лечения какого-то конкретного заболевания (например, лучевая болезнь, туберкулез, бронхиальная астма, инфаркт миокарда).

Правовое регулирование бесплатного лекарственного обеспечения при отдельных видах заболеваний может включать нормы специальных законов, если заболевания, которыми страдают граждане, представляет опасность для окружающих, либо требует особого внимания государства. Среди субъектов-получателей лекарств в таких случаях следует указать лиц, больных туберкулезом; лиц, которые являются ВИЧ-инфицированными; а также лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Лица, находящиеся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больные туберкулезом на основании ФЗ № 77 бесплатно обеспечиваются лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения туберкулеза в амбулаторных условиях.

В целях предупреждения распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), государством гарантируются бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях в соответствии с ФЗ № 38.

Государство обеспечивает лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями соответствующими лекарственными препаратами. Ввиду высокой стоимости орфанных лекарственных препаратов организация их закупки осуществляется на основе Постановления Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155.

Несмотря на закрепление в Конституции РФ права на охрану здоровья и медицинскую помощь, ученые и эксперты отмечают, что «объем его реализации у пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, во многом определяется возможностью своевременного обеспечения пациента лекарственными средствами». Если процедура производства и предоставления указанным пациентам жизненно необходимых лекарств затягивается, «ставится под сомнение реализация ими права на охрану здоровья и медицинскую помощь» [Панфилова, Безотецкая, 2014, 157-158].

По мнению М.В. Подвизниковой, граждане, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, не могут реализовать свое право на лекарственное обеспечение в тех случаях, когда

лекарственное средство для лечения заболевания еще не разработано [Подвизникова, 2015, 11]. С таким утверждением трудно согласиться. По-видимому, все-таки лечение этих граждан проводится на основе существующих лекарств, и граждане в этом случае реализуют свое право на лекарственное обеспечение. Но проблема лекарственного обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями, безусловно, существует [Кузнецов, Буклешева, Кашаева, 2012, 9, 11, 12], [Кузнецова, Галеева, 2011, 219].

В течение последнего десятилетия ученые и специалисты постоянно обращают внимание на различные проблемы в сфере лекарственного обеспечения [Мешков, Гришин, 2015, 6-7], [Воронцова, 2013, 56], [Зернова, 2008, 75-76], [Хабриев, Тельнова, Пархоменко, 2005, 5-8]. И.А. Джупарова, С.Г. Сбоева указывают на нарастание негативных тенденций, в том числе несвоевременное и некачественное оказание данного вида помощи [Джупарова, Сбоева, 2011, 18]. А.А. Мохов считает, что гарантированное лекарственное обеспечение в рамках оказания медицинской помощи населению осуществляется государством в довольно жестких границах финансирования [Мохов, 2015, 203-204].

Целый ряд законов регулирует отношения по лекарственному обеспечению лиц, относящихся к отдельным профессиональным категориям. В основном это государственные служащие, проходящие военную и иную приравненную к ней службу (военнослужащие, сотрудники Следственного комитета, сотрудники органов внутренних дел, сотрудники полиции, прокурорские работники и др.), а также судьи. Предоставление права на бесплатное лекарственное обеспечение указанным лицам особенно важно в случаях, когда сотрудник утрачивает здоровье и становится инвалидом в связи со своей профессиональной деятельностью.

В соответствии с установленным порядком за гражданином Российской Федерации, уволенным со службы в соответствующих учреждениях (органах) и ставшим инвалидом вследствие увечья или иного повреждения здоровья, полученных в связи с выполнением служебных обязанностей, либо вследствие заболевания, полученного в период прохождения службы в этих учреждениях и органах, сохраняется право на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами по рецептам в медицинских организациях уполномоченного федерального органа.

Таким образом, можно констатировать, что в российском законодательстве право отдельных категорий граждан на бесплатное лекарственное обеспечение связано с тремя критериями, определяющими субъекта-получателя лекарственных препаратов: социальный (отдельные социальные категории граждан); профессиональный (отдельные профессиональные категории граждан); специальный медицинский (граждане, страдающие отдельными категориями заболеваний).

В целом установленный механизм лекарственного обеспечения (бесплатно или с частичной оплатой) предоставляет указанным гражданам возможность в наибольшей степени реализовать свое конституционное право на охрану здоровья и медицинскую помощь независимо от материального положения, так как исключает или уменьшает расходы на приобретение лекарственных препаратов для лечения всех заболеваний либо отдельных из них (социально значимых или представляющих опасность для окружающих).

Состояние правового регулирования российской системы лекарственного обеспечения показывает, что нормативный правовой материал в данной сфере характеризуется объемом, бессистемностью, разрозненностью, превалированием количества специальных норм над общими. В результате система льготного лекарственного обеспечения граждан не всегда способствует беспрепятственной реализации прав наиболее уязвимых социальных групп населения на получение необходимых лекарственных препаратов.

Заключение

Существующая в Российской Федерации государственная система лекарственного обеспечения населения призвана выполнять важные социальные функции. Предоставляя гражданам бесплатно или с частичной оплатой (со скидкой) необходимые лекарственные препараты, государство поддерживает их здоровье, способствует увеличению продолжительности жизни, препятствует снижению уровня их материальной обеспеченности.

По своей сущности «лекарственная помощь» и «лекарственное обеспечение» тесно связаны с ключевым понятием «медицинская помощь». Лекарственная помощь в сфере действия норм права социального обеспечения является одним из сопутствующих элементов бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

При бесплатном оказании медицинской помощи лекарственная помощь всем гражданам оказывается бесплатно в части, касающейся консультации (назначения, рекомендации) врача и осуществления им контроля над результатом применения лекарств. На этапе оказания лекарственной помощи, который связан с предоставлением или приобретением лекарственных средств, происходит дифференциация правового регулирования. Нормами права социального

обеспечения регулируются отношения по лекарственному обеспечению граждан (т.е. по предоставлению им лекарств бесплатно или с частичной оплатой).

В российском законодательстве право на бесплатное лекарственное обеспечение связано с тремя критериями, определяющими субъекта-получателя лекарственных препаратов: социальный (отдельные социальные категории граждан); профессиональный (отдельные профессиональные категории граждан); а также медицинский (общий и специальный). «Общий» медицинский критерий определяет субъектов, лекарственное обеспечение которых осуществляется в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а его объем зависит от видов, условий и форм медицинской помощи. «Специальный» медицинский критерий определяет субъектов, лекарственное обеспечение которых осуществляется в связи с отдельными категориями заболеваний и их характером.

Лекарственная помощь является социальным благом, имеет стоимостное выражение и может выступать в качестве: 1) нематериального объекта - услуги (назначение или рекомендация медицинского работника); 2) материального объекта - конкретных лекарственных препаратов, предоставляемых гражданам бесплатно или с частичной оплатой в порядке лекарственного обеспечения. И лекарственная помощь как услуга, и лекарственные препараты являются натуральными видами социального обеспечения.

Библиография

1. Внукова В.А. Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан. Правовой анализ // Вестник Белгородского университета кооперации, экономики и права. 2006. № 3. С. 304-308.
2. Воронцова Н.А. Проблемы лекарственного обеспечения населения на региональном уровне (на примере Иркутской области) // Известия Иркутской государственной экономической академии. 2013. № 1. С. 56-59.
3. Джупарова И.А., Сбоева С.Г. Методика оптимизации фармацевтической помощи отдельным категориям граждан // Фармация. 2011. № 1. С. 18-21.
4. Зернова Т.В. Экономико-правовые проблемы льготного обеспечения лекарствами в российском здравоохранении // Журнал правовых и экономических исследований. 2008. № 1. С. 75-80.
5. Колодей И.А. Конституционные основы правового регулирования лекарственного обеспечения // Вестник Северного (Арктического) федерального университета. Серия: Гуманитарные и социальные науки. 2009. № 2. С. 71-74.
6. Копилевич В.В. Проект социально ориентированной бюджетно-страховой модели финансирования лекарственного обеспечения в России // Проблемы управления в социальных системах. 2012. Т. 4. № 7. С. 88-98.
7. Кузнецов С.И., Буклешева М.С., Кашаева С.Г. Основные аспекты проблемы редких заболеваний в России и в мире // Управление качеством медицинской помощи. 2012. № 1. С. 5-13.
8. Кузнецова А.М., Галеева З.М. Лекарственное обеспечение населения Республики Татарстан: в зеркале мнений врачей // Вестник экономики, права и социологии. 2011. № 2. С. 218-222.
9. Мешков Н.А., Гришин В.В. О состоянии здоровья, медицинского и лекарственного обеспечения участников ликвидации последствий аварии на Чернобыльской атомной электростанции // Инвалиды и общество. 2015. № 4(18). С. 3-8.
10. Мохов А.А. Основы медицинского права РФ (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в РФ): учебное пособие для магистров. М.: Проспект, 2015. 376 с.
11. Об обращении лекарственных средств: ФЗ РФ от 12.04.2010 № 61: принят Государственной Думой 24 марта 2010 года: одобрен Советом Федерации 31 марта 2010 года (ред. От 29.12.2015). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
12. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: ФЗ РФ от 29.11.2010 № 326: принят Государственной Думой 19 ноября 2010 года: одобрен Советом Федерации 24 ноября 2010 года (ред. от 30.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_107289/
13. Об обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний: ФЗ РФ от 24.07.1998 № 125: принят Государственной Думой 2 июля 1998 года: одобрен Советом Федерации 9 июля 1998 года (ред. от 29.12.2015). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_19559/
14. Об организации страхового дела в Российской Федерации: Закон РФ от 27.11.1992 № 4015-1 (ред. от 28.11.2015, с изм. от 30.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 09.02.2016). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_1307/
15. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: ФЗ РФ от 21.11.2011 № 323: принят Государственной Думой 1 ноября 2011 года: одобрен Советом Федерации 9 ноября 2011 года (ред. от 29.12.2015; с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016). URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
16. Панфилова В.И., Безотецкая И.П. Реализация конституционного права на охрану здоровья при обеспечении редкими лекарственными средствами // Научно-техническое и экономическое сотрудничество стран АТР в XXI веке. 2014. Т. 2. С. 156-158.
17. Подвязникова М.В. Правовое регулирование лекарственной помощи в системе социального обеспечения. Автореф. дис. ... канд. юрид. наук. Екатеринбург. 2015. 26 с.
18. Хабриев Р.У., Тельнова Е.А., Пархоменко Д.В. Современные проблемы защиты интересов социально уязвимых граждан при оказании лекарственной помощи // Фармация. 2005. № 4. С. 5-8.

КАК РЕАЛИЗОВАТЬ ПРАВО ГРАЖДАН НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ В СТАЦИОНАРЕ*

*О.Ю. Александрова, профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении
ФГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, доктор медицинских наук
М.Н. Бурцева, главный специалист отдела лекарственного обеспечения населения
и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Саха (Якутия)*

Закон гарантирует обеспечение пациентов стационара бесплатными лекарствами в рамках ОМС. Это препараты из перечня ЖНВЛП. Однако есть еще лекарства из стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций, препараты, которые назначает врачебная комиссия. Неясно, какие из них обязаны выписывать врач и закупать медорганизация.

Врач обязан назначать пациенту наиболее эффективные лекарства из перечня ЖНВЛП, стандартов медицинской помощи и протоколов лечения. Законодатель закрепляет право гражданина на обеспечение препаратами из перечня ЖНВЛП. Контролирующие органы проверяют соблюдение стандартов и протоколов.

Врач стационара лечит пациента лекарствами, которые есть в отделении. Эти препараты входят в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), но не входят в стандарт медицинской помощи больному с данным заболеванием. Клинические рекомендации содержат другие лекарственные препараты. Вправе ли врач назначать лекарства из стандартов или клинических рекомендаций, если они не включены в перечень ЖНВЛП?

Когда больной получит лекарство бесплатно

В рамках программы государственных гарантий граждане обеспечиваются лекарствами бесплатно, но лишь при определенных видах, условиях и формах оказания медицинской помощи. Их перечисляет законодатель в ч. 2 ст. 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (далее - Закон № 323-ФЗ):

- первичная медико-санитарная помощь в условиях дневного стационара и в неотложной форме;
- специализированная медицинская помощь, в т. ч. высокотехнологичная, скорая медицинская помощь, в т. ч. скорая специализированная, паллиативная медицинская помощь в стационарных условиях.

При оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях законодатель не гарантирует, что граждане получают лекарства безвозмездно. Исключение составляют отдельные категории граждан, т. н. федеральные или региональные льготники. Они получают лекарства за счет средств федерального бюджета или средств региональных бюджетов, но не средств ОМС.

Вывод: система ОМС никогда не финансирует закупки лекарств для лечения больных в амбулаторных условиях. Использовать средства ОМС для этих целей невозможно.

Какими лекарствами будут лечить пациента в рамках ОМС

В любом стационаре, дневном и круглосуточном, врачи лечат пациентов лекарствами, которые есть в медицинской организации. Организация закупает эти лекарства на средства ОМС, предназначенные для оплаты медицинской помощи в стационаре по полному тарифу. В первую очередь закупаются лекарства из перечня ЖНВЛП.

Перечень ЖНВЛП на 2016 г. утвержден распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р. Он содержит международные непатентованные наименования (МНН) лекарственных препаратов. Именно лекарства из перечня гарантирует гражданам Закон № 323-ФЗ в ст. 80.

Лекарства из перечня ЖНВЛП граждане получают при оказании специализированной медицинской помощи, которая всегда оказывается в условиях стационара или дневного стационара. Если лекарство входит в перечень, то медицинская организация при наличии показаний обязана назначить и предоставить его пациенту стационара. Система ОМС, в свою очередь, обязана оплатить медорганизации оказанную помощь и возместить затраты на лекарство.

Нужно ли предоставлять больному лекарства из стандартов

Вопросы вызывает особая группа документов, которая содержит перечни лекарств для конкретных заболеваний. Мы говорим о стандартах медицинской помощи.

Часть 1 ст. 37 Закона № 323-ФЗ определяет: «Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на

* Александрова О.Ю. Как реализовать право граждан на лекарственное обеспечение в стационаре / О.Ю. Александрова, М.Н. Бурцева // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2016. - № 12. - С. 58-67

основе стандартов медицинской помощи». Норму ст. 37 дублирует п. 2 ст. 79 «Обязанности медицинских организаций» Закона № 323-ФЗ. Из формулировок следует, что обязательно исполнять только порядки оказания медицинской помощи, а стандарты строго обязательными не являются.

Стандарты медицинской помощи утверждаются приказами Минздрава России. Приказы Минздрава России представляют собой подзаконные нормативно-правовые акты федерального уровня. Нарушение норм федерального нормативного правового акта суды трактуют как противоправное поведение. Следовательно, оно может приводить к юридической ответственности медицинских организаций.

Позицию судов разделяют органы контроля. Они проверяют, соблюдает ли медорганизация стандарты медицинской помощи. Это не прихоть проверяющих. Они руководствуются нормативно-правовыми актами.

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденное постановлением Правительства РФ от 12.11.2012 № 1152, определяет порядок организации и проведения данного вида государственного контроля. Согласно Положению при проверках государственные органы в т. ч. оценивают, как медицинские организации соблюдают стандарты медицинской помощи (подп. «в» п. 3, п. 12).

Административный регламент Росздравнадзора (приказ Минздрава России от 23.01.2015 № 12н) в качестве предмета государственного контроля определяет «применение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (далее - обязательные требования)...».

При проверках Росздравнадзор рассматривает документы и материалы, характеризующие оказание медпомощи в соответствии с требованиями порядков оказания и стандартов медицинской помощи. Орган контроля оценивает применение стандартов, в частности:

- обоснованность назначения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления менее 1;

- полноту выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;

- обоснованность и полноту назначения лекарств, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания. Нормативные правовые акты, регулирующие деятельность субъектов и участников ОМС, также упоминают стандарты медицинской помощи. На стандарты указывает Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи). Перечень содержится в приложении 8 к Порядку организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по ОМС (приказ ФФОМС от 01.12.2010 № 230).

Среди оснований для отказа в оплате значатся нарушения, ограничивающие доступность медицинской помощи для застрахованных лиц (раздел 1), и дефекты медицинской помощи. О дефекте медпомощи можно говорить в том случае, если организация не выполняет, несвоевременно или ненадлежащим образом выполняет лечебные мероприятия в соответствии с порядками оказания и/или стандартами медицинской помощи.

Кроме отказа в оплате или ее уменьшения контролирующие органы вправе оштрафовать медицинскую организацию. Все санкции отражаются в договоре на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС.

Итак, хотя закон не требует исполнять стандарты медицинской помощи, нормативно-правовые акты федерального уровня фактически обязывают следовать им. В таких условиях медицинские организации стремятся соблюдать стандарты и стараются предоставить пациенту входящие в них лекарственные препараты. При этом не все лекарства из стандартов есть в перечне ЖНВЛП.

Как лечить по «жизненным показаниям»

Закон допускает назначать пациентам лекарства, медизделия и продукты лечебного питания, которые не входят в стандарт, при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии (ч. 5 ст. 37 Закона № 323-ФЗ). Если комиссия решает заменить пациенту лекарство из перечня ЖНВЛП на другое из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям, такое лекарство не подлежит оплате за счет личных средств пациента (ч. 3 ст. 80 Закона № 323-ФЗ). И неважно, что оно не входит в перечень ЖНВЛП.

Понятием «по жизненным показаниям» оперируют и подзаконные нормативно-правовые акты. Так, приказ Минздравсоцразвития России от 05.05.2012 № 502 утверждает порядок создания и деятельности врачебной комиссии медорганизации. Согласно порядку комиссия принимает решения о назначении лекарств при наличии медицинских показаний - индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям. С участием комиссии назначают лекарства:

- не входящие в соответствующий стандарт медицинской помощи;

- по торговым наименованиям.

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов (приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175) требует назначать лекарства в соответствии со стандартами медицинской помощи. Если лекарство не входит в стандарт, его допустимо назначить при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии.

Ни законы, ни подзаконные акты не дают определения понятию «по жизненным показаниям». При этом законодатель оперирует другим понятием - «угрожающие жизни состояния».

Закон № 323-ФЗ приводит классификацию медицинской помощи по форме оказания (ст. 32): экстренная, неотложная, плановая. Плановая помощь отличается от экстренной и неотложной тем, что ее можно отсрочить на неопределенный срок без вреда жизни и здоровью пациента. Экстренную и неотложную медпомощь относят к срочным медицинским вмешательствам.

Главный критерий экстренной помощи - наличие угрожающих жизни состояний. Такие состояния перечислены в приказе Минздравсоцразвития России от 24.04.2008 № 194н.

Приказ определяет угрожающее жизни состояние как вред здоровью, опасный для жизни человека, вызвавший расстройство жизненно важных функций организма человека, которое не может быть компенсировано организмом самостоятельно и обычно заканчивается смертью. Далее приказ перечисляет угрожающие жизни состояния: шок тяжелой (III-IV) степени, кома II-III степени различной этиологии, гнойно-септическое состояние и др.

Если пациент находится в угрожающем жизни состоянии, любая медицинская организация обязана бесплатно оказать ему помощь, неважно, по полису ОМС или без него. На неотложную медицинскую помощь, «без явных признаков угрозы жизни пациента», это требование не распространяется. Частные медорганизации, не участвующие в программе госгарантий, могут оказывать неотложную медицинскую помощь на платной основе.

«Жизненные показания» и «угрожающие жизни состояния» - не одно и то же. Медицинская помощь по жизненным показаниям не ограничивается экстренной помощью.

Явных признаков угрозы жизни пациента может не быть, но его организм будет не в состоянии самостоятельно компенсировать заболевание, и оно закончится смертью. Это актуально в первую очередь для тяжелых прогрессирующих заболеваний, в т. ч. орфанных болезней.

Возможны и другие ситуации, когда одно и то же заболевание может долго компенсироваться организмом, а затем начать прогрессировать и закончиться смертью. Иногда основное заболевание прогрессирует из-за ослабления организма сопутствующими заболеваниями.

Кто определяет состояние здоровья пациента и решает, что ему нужна медицинская помощь «по жизненным показаниям»? Кто разрешает обеспечить пациента необходимым лекарством? Нормативные акты дают однозначный ответ - врачебная комиссия медицинской организации. Именно комиссия назначает «по жизненным показаниям» лекарства, не входящие в стандарты медпомощи и не включенные в перечень ЖНВЛП.

ПРИМЕР

Регионы не спешат лечить пациентов дорогими препаратами. Федеральная государственная медицинская организация оказывает медицинскую помощь в стационарных условиях. Врачебная комиссия организации ставит пациенту диагноз орфанного заболевания и назначает дорогостоящее лекарство.

Пациент с рекомендациями федеральной организации приезжает в субъект РФ, который уполномочен обеспечивать лекарствами граждан, больных орфанными заболеваниями. Поскольку орфанные препараты стоят дорого, субъект РФ неохотно принимает рекомендации специалистов федеральной клиники. Нередко региональная медицинская организация собирает свою врачебную комиссию, которая не реализует рекомендации «федералов» и заменяет препарат более дешевым. Юридическую ответственность за последствия таких действий несет медицинская организация, назначающая лечение пациенту.

Может ли врач назначить лекарство из клинических рекомендаций

Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают клинические рекомендации (протоколы лечения) различных заболеваний. Их упоминает законодатель (ст. 76 Закона № 323-ФЗ), они также содержат лекарства. Возникает вопрос: врач вправе назначить эти лекарства пациенту или нет?

Клинические рекомендации или протоколы лечения, в отличие от стандартов медицинской помощи, содержат описание лечебно-диагностического процесса в определенной клинической ситуации в зависимости от ее развития. Рекомендации включают дополнительные по сравнению со стандартами лечебно-диагностические мероприятия и лекарственные препараты.

Протоколы лечения помогают экспертно оценить, правильно ли оказана медицинская помощь с точки зрения наиболее эффективных, принятых профессиональным сообществом методов диагностики и лечения. Однако рекомендации не гарантируют гражданам бесплатную медицинскую помощь. У них другая функция. Клинические рекомендации помогают врачу правильно лечить пациента в соответствии с современными требованиями, основанными на доказательной медицине.

Положение осложняют подзаконные акты 2015 г., которые, по сути, обязывают относиться к протоколам лечения как к документам, регламентирующим деятельность медорганизаций.

Первый документ - приказ Минздрава России от 07.07.2015 № 422ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».

Как следует из приказа, критерием оценки качества медицинской помощи в стационарных условиях ведомство считает включение в план обследования и план лечения лекарств из стандартов и клинических рекомендаций.

Какие лекарства необходимо назначить пациенту

	Гарантирует государство	Проверяют контролирующие органы	Должен выписать врач
Лекарства из перечня ЖНВЛП	+	+	
Лекарства по жизненным показаниям, не входящие в ЖНВЛП	+		
Лекарства из стандарта медицинской помощи		+	
Лекарства из клинических рекомендаций		+	
Любые лекарства, зарегистрированные на территории России, наиболее эффективные для лечения пациента с точки зрения врача			+

Второй документ - приказ ФФОМС от 21.07.2015 № 130, который внес изменения в п. 67 Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медпомощи по ОМС. Теперь ФФОМС относит к дефектам помощи невыполнение требований стандартов и/или клинических рекомендаций.

При этом на вопрос, какие лекарства входят в норматив финансовых затрат случая госпитализации пациента в стационар, ФФОМС и Минздрав дают однозначный ответ - лекарства из перечня ЖНВЛП.

Что же делать врачу? По закону он обязан назначать пациенту наиболее эффективные лекарства из перечня ЖНВЛП, стандартов медпомощи и протоколов лечения. Ведь законодатель закрепляет право гражданина на обеспечение лекарствами. Но как быть медорганизации, если купленное лекарство, необходимое пациенту по жизненным показаниям, не оплатят из средств ОМС?

Нормативные акты федерального уровня формируют идеологию широких прав граждан в области лекарственного обеспечения. При этом медорганизации получают явно недостаточно средств, чтобы реализовать эти права.

ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ АМБУЛАТОРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ*

*В.С. Маличенко, начальник отдела сравнительно-правовых исследований,
кандидат юридических наук*

С.Б. Маличенко

А.М. Явися

(Институт инновационно-образовательных программ в здравоохранении Российского университета дружбы народов)

Происходящие изменения в масштабах и структуре заболеваемости увеличивают затраты на оказание медицинской помощи и медико-социальное обслуживание, особенно в части лекарственного обеспечения. Затраты на лекарственные средства составляют третий по объему компонент затрат в сфере охраны здоровья. Российская Федерация обладает одним из наиболее стремительно развивающихся рынков лекарственных средств. Однако на сегодняшний день система лекарственного обеспечения в РФ столкнулась с рядом системных проблем, оказывающих прямое влияние на показатели доступности лекарственных средств, качество и своевременность оказания медицинской помощи. В рамках проведенного анализа продемонстрирована неэффективность существующей системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, а также предложен ряд мер для оптимизации государственных программ лекарственного обеспечения в сложившейся экономической ситуации.

Увеличение доли лиц пожилого возраста в составе населения большинства стран привело к изменениям в масштабах и структуре заболеваемости, требующим более высоких затрат на оказание медицинской помощи и медико-социальное обслуживание, особенно в части лекарственного обеспечения. Во многих развитых странах затраты на здравоохранение продолжают расти быстрее, чем валовой внутренний продукт (ВВП), в первую очередь в связи с растущим бременем неинфекционных заболеваний (далее - НИЗ) стареющего населения. Хронический характер НИЗ и прогнозируемое увеличение их распространенности определяют кумулятивный рост экономического ущерба в будущем в течение многих лет. Экономический анализ показал, что увеличение распространенности НИЗ на 10% приводит к снижению годового экономического роста на 0,5%.

В 2010 г. общий объем расходов на нужды здравоохранения в мире достиг 6,45 трлн долл. США, что вдвое больше уровня показателя 2000 г., составлявшего 2,93 трлн долл. США [1]. Государственные затраты на здравоохранения в Европе в среднем превышают 8,7% ВВП. При этом затраты на лекарственные средства (ЛС) составляют пятую часть общих затрат на здравоохранение и представляют третий по объему компонент затрат в сфере охраны здоровья. Так, например, в Венгрии, Греции и Словакии затраты государства на ЛС составили 33,4; 28,5 и 27,4% [2].

За последние 10 лет объем назначаемых лекарственных препаратов только в Европе вырос более чем в 2 раза. При этом более 60% расходов приходится на страны с высоким уровнем экономического развития. Общий объем фармацевтического рынка пяти ведущих стран Европы к 2020 г. достигнет 180-190 млрд долл. США. Наиболее стремительно будет увеличиваться фармацевтический рынок Германии, который за ближайшие 5 лет достигнет 57 млрд долл. США. В настоящее время общемировые затраты на ЛС превышают 1 трлн долл. США, а к 2020 г. достигнут 1,4 трлн долл. США. При этом важно отметить, что более 85% составят затраты на лекарственные препараты для профилактики и лечения НИЗ.

В 2014 г. общий объем инвестиций в разработку новых лекарственных препаратов составил 141,6 млрд долл. США [3]. Согласно проведенным подсчетам, в настоящее время затраты на разработку одного лекарственного препарата превышают 1,38 млрд долл. США в сравнении с 138 млн в 1975 г. [4]. Ежегодный рост инвестиций в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы составляет более 3%. Лечение онкологических заболеваний по-прежнему остается приоритетным направлением инвестиций в разработку лекарственных средств [5, 6]. В настоящее время в стадии разработки находится 7891 молекула, 35% которых составляют препараты для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. В период 2010 - 2014 гг. было зарегистрировано 45 онкологических лекарственных средств для 53 показаний, а мировые затраты на онкологические лекарственные средства возросли на 10,4% в 2014 г. и составили 100 млрд долл. США. (...)

* Маличенко В.С. Особенности организации амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных групп населения в Российской Федерации / В.С. Маличенко и др. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2016. - № 19(2). – С. 103-108. - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

Государственная система бесплатного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях

Обеспечение ЛС в амбулаторной сети граждан РФ осуществляется бесплатно из средств федерального и региональных бюджетов, а также Фонда обязательного медицинского страхования¹.

Право граждан на бесплатное получение медицинской помощи, в том числе лекарственное обеспечение, закреплено в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - ПГГ). Программа ежегодно утверждается Правительством РФ в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и содержит: перечень форм и условий медицинской помощи, при которых оказание медицинской помощи осуществляется бесплатно; категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно; требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее - ТПГГ).

ПГГ гарантирует бесплатное лекарственное обеспечение всех граждан РФ в условиях стационара (включая дневной стационар) и при оказании скорой или неотложной медицинской помощи, а также отдельных категорий граждан (инвалиды, ветераны войны) в рамках федеральных и региональных программ льготного лекарственного обеспечения, которые могут получать лекарственные препараты бесплатно в амбулаторных условиях.

Таким образом, из средств федерального бюджета финансируются две программы льготного обеспечения ЛС: программа льготного обеспечения в амбулаторных условиях централизованнокупаемыми за счет средств федерального бюджета ЛС, предназначенными для лечения больных семью редкими и наиболее дорогостоящими нозологиями («7 Нозологий», ФЗ № 132 от 17 июля 2007 г.)² и программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (далее - «ОНЛС», ФЗ № 178 от 17 июля 1999 г.)³.

Из средств субъекта РФ реализуется региональная программа льготного лекарственного обеспечения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 (далее - Постановление № 890), а также бесплатное лекарственное обеспечение граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями (далее - орфанными заболеваниями).

Анализ результатов надзорной деятельности Росздравнадзора за 2014 - 2015 гг. продемонстрировал ряд системных проблем в сфере льготного лекарственного обеспечения граждан [5], в частности недостаточный объем оказываемой амбулаторной фармако-терапевтической помощи; низкий уровень контроля формирования сводной заявки, назначения и обеспечения пациентов лекарственными препаратами; несоответствие нормативно-правовых документов, регламентирующих реализацию льготного отпуска на региональном уровне, федеральным нормативно-правовым актам; недостоверность данных по результатам мониторинга реализации льготного лекарственного обеспечения.

Организация лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС

Право отдельных категорий граждан на бесплатное лекарственное обеспечение закреплено в ФЗ № 178 «О государственной социальной помощи» (далее - ФЗ № 178) и осуществляется по программе ОНЛС в соответствии со специальным перечнем, утверждаемым Правительством РФ не реже одного раза в 3 года. Важно отметить, что порядок обеспечения граждан ЛС в рамках программы ОНЛС утверждается локальными нормативно-правовыми актами субъекта РФ.

Оценку ежегодной потребности в ЛС в рамках программы ОНЛС осуществляет Министерство здравоохранения субъекта РФ на основании заявок, предоставляемых медицинскими организациями, которые формируются 2 раза в год в соответствии с данными регистра Пенсионного фонда, а также структуры заболеваемости. Система лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС допускает ежемесячное формирование дополнительной заявки, в случае необходимости - обеспечение медицинской организацией лечения гражданина, имеющего право на льготу, медицинскими препаратами, ранее не включенными в заявку. На практике закупка ЛС по дополнительным заявкам, в особенности дорогостоящих, осуществляется с задержками ввиду недостаточного финансирования, что оказывает существенное влияние на качество оказания медицинской помощи.

Анализ обеспечения больных ЛС в соответствии со стандартами лечения и назначениями врача выявил существенное несоответствие между потребностью и обеспечением лекарственной помощью для этой проблемной категории пациентов, поскольку в программе ОНЛС преобладают наиболее затратные категории больных, страдающие тяжелыми хроническими заболеваниями, и стоимость их лечения значительно превышает размеры ежегодного норматива. Так, например, суммарная потребность в лекарственных препаратах по программе ОНЛС Владимирской области на

2012 г. составляла в сумме 574,1 млн руб. (в розничных ценах 2011 г.) и превышала в 2,3 раза выделенный объем финансирования в сумме 330 млн руб.⁴

Существенно различаются и нормативы финансовых затрат в месяц на одного гражданина по программе ОНЛС, а также средняя стоимость одного рецепта. В Хакасии в среднем фактическая ежемесячная потребность одного льготополучателя по программе ОНЛС, согласно заявкам медицинских организаций республики, составляет 1780 руб. и более чем в 2 раза превышает установленный норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина по программе ОНЛС. Аналогичная ситуация наблюдается в Чувашии, где в 2012 г. при утвержденном нормативе 604 руб. средняя стоимость льготного рецепта составила 686,2 руб., средняя стоимость отпущенных лекарственных препаратов на одного гражданина в месяц составила 1155,73 руб.

Важно отметить, что граждане в соответствии со статьей 6.3 имеют возможность отказаться от положенных ЛС, предоставляемых в рамках программы ОНЛС, в пользу получения денежной компенсации. Объем денежной компенсации утверждается ежегодно федеральным нормативно-правовым актом и в 2016 г. составил 758 руб. на человека в месяц. По данным, представленным Счетной палатой в 2014 г., в пользу денежной компенсации от получения ЛС по программе ОНЛС отказались более 76% граждан. При этом доля населения, отказавшегося от ЛС в пользу денежной компенсации, значительно различается в субъектах РФ. Например, в Чукотском АО доля лиц, отказавшихся от ЛС, составила 19%, а в Тульской области этот показатель превысил 95%. Граждане, отказавшиеся от лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС, имеют возможность получить необходимые ЛС за счет регионального бюджета, так как 4 категории льготников программы ОНЛС - инвалиды; участники ВОВ; ветераны боевых действий; граждане, подвергшиеся воздействию радиации, - имеют право на лекарственное обеспечение в рамках Постановления № 890. Так, в 2013 г. Краснодарском крае за счет средств краевого бюджета федеральным льготникам была отпущена медицинская продукция на сумму 160 млн руб., в 2014 г. - 346 млн руб.⁵

Высокая частота отказа в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС при сохранении возможности лекарственного обеспечения на региональном уровне определяет необходимость разработать порядок ведения единого регистра граждан, получающих лекарственное обеспечение в рамках программ ОНЛС и Постановления № 890. Регистр позволит вести учет соответствующих категорий граждан и ограничит их участие только в одной из существующих программ льготного лекарственного обеспечения.

Важно отметить, что сегмент льготного лекарственного обеспечения является крайне импортозависимым. Так, доля отечественных лекарственных препаратов, реализуемых по программе ОНЛС, в денежном выражении составляла лишь 16% в 2014 г. [13].

Особенности бесплатного обеспечения ЛС в субъектах РФ

ПГГ ежегодно подтверждает обязательство субъектов РФ осуществлять лекарственное обеспечение в соответствии с Постановлением № 890⁶.

Лекарственное обеспечение в рамках Постановления № 890 осуществляется за счет бюджета субъекта РФ в соответствии с «Перечнем лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врача бесплатно, а также с 50-процентной скидкой» (далее - перечень РЛО).

Перечень РЛО на текущий год устанавливается каждым субъектом в рамках Территориальной программы государственных гарантий (ТПГГ), разрабатываемой в соответствии с требованиями, установленными ПГГ. ТПГГ утверждает перечень видов, форм и условий медицинской помощи, перечень РЛО на текущий год, а также устанавливает критерии оценки доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках ТПГГ. При этом ни одна из действующих программ не содержит критериев оценки эффективности обеспечения ЛС. Следует отметить, что структура и содержание ТПГГ, а также перечень региональных гарантий в части лекарственного обеспечения существенно различаются в зависимости от региона. Так, например, в ТПГГ ряда регионов отсутствует формулировка о возможности обеспечения ЛС, не входящими в перечень РЛО.

Перечни РЛО значительно различаются по количеству МНН и представленным анатомо-терапевтическо-химическим группам (АТХ). Так, например, в Санкт-Петербурге перечень РЛО содержит 340 МНН⁷, а в Тюменской области - 660 МНН⁸.

Данная ситуация не связана с различиями в структуре заболеваемости, по возрастной структуре населения в регионе, а обусловлена отсутствием единых требований к формированию перечней РЛО в субъектах РФ и разным уровнем благосостояния региона. Порядок формирования перечня РЛО самостоятельно определяется локальным нормативно-правовым актом субъекта РФ.

Обеспечение граждан необходимыми ЛС для преемственности терапии на амбулаторном этапе требует утверждения типового порядка формирования перечней РЛО в субъектах РФ.

Порядок должен регламентировать частоту пересмотра перечней, требования, предъявляемые к проведению комплексной оценки целесообразности включения препарата в перечень РЛО. В условиях ограниченности бюджетных средств необходимо регламентировать процедуру предоставления клинико-экономических исследований лекарственного препарата, учитывающих эпидемиологическую специфику субъекта. Следует отметить, что в настоящее время формирование перечня РЛО осуществляется без согласования с перечнем ЖНВЛП, утвержденным Правительством РФ⁹.

В то время как требования к регистрации цен на ЛС из перечня ЖНВЛП закреплены Постановлением Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г., цены на лекарственные препараты, закупаемые в рамках перечня РЛО, не подлежат обязательной государственной регистрации ввиду отсутствия соответствующих положений в законодательстве РФ.

Программа развития здравоохранения. Каждый субъект РФ в соответствии с требованиями государственной программы развития здравоохранения разрабатывает и утверждает региональные программы развития здравоохранения. Программы развития здравоохранения субъектов РФ содержат детальные планы действий органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере развития системы здравоохранения, учитывающие региональную специфику размещения медицинских организаций, дорожной сети, а также особенности заболеваемости и смертности населения¹⁰.

Совершенствование лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях выделено в качестве отдельной подпрограммы практически в каждой региональной программе развития здравоохранения. Однако при этом следует отметить, что при схожести проблем в сфере лекарственного обеспечения на региональном уровне цели и задачи, а также мероприятия по достижению поставленных целей значительно различаются в зависимости от субъекта РФ. При этом во всех программах отмечаются схожие системные проблемы лекарственного обеспечения в амбулаторном сегменте.

Среди основных индикаторов оценки эффективности реализации подпрограмм определены: увеличение доли удовлетворенности отдельных категорий граждан лекарственным обеспечением в рамках программ ОНЛС и РЛО; снижение доли рецептов, не обеспеченных в установленные сроки и поставленных на отсроченное обслуживание; снижение количества жалоб пациентов на льготное лекарственное обеспечение. Однако региональные государственные программы не устанавливают процедуру мониторинга достижения целевых индикаторов, что значительно ограничивает эффективность их реализации.

Отсутствие единообразия в основообразующих региональных нормативно-правовых актах, регламентирующих обеспечение ЛС в регионах, оказывает существенное влияние на эффективность реализации данного государственного обязательства и качество оказания медицинской помощи в регионе.

Проведенный обзор системы льготного лекарственного обеспечения выявил ряд несовершенств организационного и нормативно-правового характера, требующих поэтапного реформирования системы обеспечения ЛС на региональном уровне.

Первостепенно необходимо разработать и внедрить систему электронного мониторинга обеспеченности отдельных категорий населения необходимыми ЛС, что позволит в режиме реального времени оценивать необходимый уровень дополнительного финансирования, эффективность деятельности медицинских и аптечных организаций, а также деятельность региональных органов власти. Для осуществления мониторинга необходимо разработать и внедрить единый информационный портал с обязательным привлечением каждого участника системы льготного лекарственного обеспечения, в том числе граждан, имеющих право на льготу, что позволит получать комплексную оценку эффективности реализации государственных программ лекарственного обеспечения.

Учитывая высокую частоту отказа в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС при сохранении возможности лекарственного обеспечения на региональном уровне, необходимо разработать порядок ведения единого регистра граждан, получающих лекарственное обеспечение в рамках программ ОНЛС и Постановления № 890. Регистр позволит вести учет соответствующих категорий граждан и ограничит их участие только в одной из существующих программ льготного лекарственного обеспечения.

Оптимизация затрат регионального бюджета требует принятия типовых правил формирования перечней РЛО, и одно из обязательных требований - установить наличие лекарственного средства в перечне ЖНВЛП, что позволит обеспечить преимущественную закупку лекарственных средств с фиксированной ценой.

В дальнейшем необходимо рассмотреть возможность объединения федеральной и региональной программ льготного лекарственного обеспечения (ОНЛС и РЛО). Для реализации данной инициативы потребуются признать утратившим силу Постановление № 890 от 1994 г.,

а также расширить перечень категорий граждан, включенных в программы ОНЛС, и утвердить на федеральном уровне перечень заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно за счет средств бюджета субъекта. Финансовое обеспечение программы должно происходить за счет средств федерального и регионального бюджетов, что потребует пересмотра процедуры определения размера федеральных субвенций и межбюджетных трансфертов для реализации программы, а также утверждения на федеральном уровне порядка определения средств, выделяемых субъектом РФ на реализацию программы лекарственного обеспечения.

¹ Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 года №1382. «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

² Федеральный закон от 17.07.2007, № 132-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2007 год».

³ Федеральный закон от 17.07.1999, № 178-ФЗ (ред. от 28.11.2015 г., с изм. от 29.12.2015 г.) «О государственной социальной помощи».

⁴ Постановление губернатора Владимирской обл. от 30.04.2013 № 494 (ред. от 28.09.2015 г.) «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Владимирской области на 2013 - 2020 годы».

⁵ Постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 12.10.2015 г. № 966 (ред. от 03.02.2016 г.) «Об утверждении государственной программы Краснодарского края «Развитие здравоохранения».

⁶ Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 года № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

⁷ Закон Санкт-Петербурга от 25 декабря 2015 г. № 895-182 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2016 год и на плановый период 2017 и 2018 годов» (Принят Законодательным Собранием Санкт-Петербурга 23 декабря 2015 года).

⁸ Постановление Правительства Тюменской области от 25 декабря 2015 г. № 602-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Тюменской области на 2016 год».

⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 1074 г. Москва «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».

¹⁰ Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

Литература

1. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств - элемент стратегии национальной безопасности США. Обозреватель. 2013; (7): 80-91.

2. Двенадцатая общая программа работы на 2014 - 2019 гг. Не только отсутствие болезней. ВОЗ; 2014.

3. OECD (2013), "Pharmaceutical expenditure", Health: Key Tables from OECD, No. 7; http://www.oecd-ilibrary.org/social-is-sues/migration-health/pharmaceutical-expenditure-2013-1_phar-mexp-table-2013-1-en.

4. EvaluatePharma.World Preview 2015. Outlook to 2020.

5. PhRMA. 2011. PhRMA chart pack. p. 21. Источник: http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf

6. World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, May 2014. www.eiu.com

7. Pharma Industry Sales to Hit \$1 Trillion in 2014, Says CMR Report, Outsourced Pharma, September 12, 2014, <http://www.out-sourcedpharma.com/doc/pharma-industry-sales-to-hit-trillion-in-says-cmr-report-0001>.

8. DSM Group. Фармацевтический рынок России: Итоги 2015 года. 09.02.2016. [Электронный ресурс] <http://dsm.ru/news/215/>

9. Фармацевтический рынок России. Выпуск: декабрь 2015. DSM Group.

10. Доклад. Современное состояние и перспективы развития Российской фармацевтической промышленности. Финансовая газета. 2012:27. Режим доступа [Электронный ресурс]: http://fingazeta.ru/pdf3/doklad_farma.pdf.

11. RNC Pharma. Мониторинг импортозамещения в РФ. Москва: 2015.

12. Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения. Вестник Росздравнадзора. 2013; (6): 26-29.

13. Орлов А. Анализ основных тенденций и ценовых изменений в сегменте льготного лекарственного обеспечения российского фармацевтического рынка. Экономика и управление. 2015; (5): 4-13.

ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СРЕДСТВ ОМС ДЛЯ ФИНАНСИРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ*

*А.А. Соколов, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии
СЗГМУ им. И.И. Мечникова, исполнительный директор НП «Национальный Совет экспертов
по редким болезням», доктор медицинских наук
О.Ю. Александрова, профессор кафедры основ законодательства в здравоохранении
ФГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, доктор медицинских наук
Ф.Н. Кадыров, доктор экономических наук
(ЦНИИ организации и информатизации здравоохранения Минздрава России)
Н.В. Косякова, начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения
Ростовской области*

В статье анализируются возможности использования средств обязательного медицинского страхования для лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями при оказании медицинской помощи в условиях стационара и дневного стационара.

В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год (утв. Постановлением Правительства РФ от 19 декабря 2015 г. № 1382 (1) (далее - Программа госгарантий на 2016 год) в разделе V «Финансовое обеспечение Программы» сказано:

«За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется:

обеспечение граждан, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности...».

Данный перечень утвержден Постановлением Правительства от 26.04.2012 г. № 403 «О порядке ведения федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» и в настоящее время содержит 24 заболевания (далее «Перечень 24») (2).

Больные редкими (орфанными) заболеваниями, входящими в «Перечень 24», должны быть обеспечены лекарственными препаратами за счет средств бюджетов субъектов РФ.

Проблемой является то, что орфанные лекарственные препараты (ЛП) являются дорогими. Соответственно, на субъекты РФ ложится груз серьезных финансовых обязательств по обеспечению живущими в этих субъектах граждан, больных редкими заболеваниями, орфанными ЛП. Поэтому регионы пытаются использовать средства ОМС для финансирования лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи больным редкими (орфанными) заболеваниями из «Перечня 24» (при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара и стационара).

Данный вариант обеспечения ЛП граждан, больных редкими заболеваниями, наиболее интересен на сегодняшний день субъекта; РФ, поскольку позволяет при дефиците бюджетов регионов для этих целей использовать средства ОМС.

Вопрос о включении медицинской помощи при редких заболеваниях в систему ОМС не стоит - медицинская помощь при данных заболеваниях итак входит в систему ОМС. Однако обеспечение ЛП при оказании медицинской помощи гарантируется только в соответствии ч. 2 и ч. 3 ст. 80 Федеральной закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ «Об основах охраны здоровья») (3):

«2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первично: медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе

* Возможности использования средств ОМС для финансирования лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи больным редкими заболеваниями / А.А. Соколов [и др.] // Менеджер здравоохранения. - 2016. - № 7. - С. 65-78. - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляете обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимы и важнейших лекарственных препаратов...».

В ч. 3. статьи 80 ФЗ «Об основах охраны здоровья» сказано:

«3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов...

2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям...»

Поскольку редкие (орфанные) заболевания из «Перечня 24» в соответствии с ч. 3 статья 44 ФЗ «Об основах охраны здоровья» являются «жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности», то на них распространяются вышеуказанные нормы Закона о назначении и применения ЛП «по жизненным показаниям».

Исходя из ч. 2 ст. 80 Закона, обеспечение граждан ЛП осуществляется при оказании медицинской помощи:

- в стационарах;
- в дневных стационарах;
- при оказании скорой медицинской помощи;
- при оказании первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) (но только в условиях дневного стационара и в неотложной форме).

Т.е. при оказании ПМСП в амбулаторных условиях гражданам ЛП не гарантируются, т. е. на безвозмездной основе не предоставляются.

Исключение составляют отдельные категории граждан, которым предоставляются меры социальной поддержки, в том числе обеспечение ЛП для лечения в амбулаторных условиях, из средств федерального бюджета (так называемые «федеральные льготники»), и вышеупомянутые «региональные льготники», ЛП для лечения в амбулаторных условиях которым предоставляются из средств регионального бюджета (но не средств ОМС).

Система ОМС никогда не финансирует лекарственные препараты для лечения больных в амбулаторных условиях (ни орфанные, никакие другие ЛП).

Таким образом, использовать средства ОМС невозможно для обеспечения больных редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами при лечении в амбулаторных условиях.

Поэтому использование средств ОМС для обеспечения ЛП больных редкими (орфанными) заболеваниями возможно:

- при оказании медицинской помощи в стационарных условиях;
- при оказании медицинской помощи в условиях дневного стационара.

При использовании средств ОМС для обеспечения больных орфанными ЛП на период лечения в условиях стационара или дневного стационара возникают следующие проблемы.

1. Тарифы в системе ОМС (которые и формируют стоимость случая лечения в стационаре) явно недостаточны для оплаты большинства случаев госпитализации больных редкими заболеваниями из «Перечня 24» с лечением этих больных орфанными ЛП.

2. Затраты на орфанные ЛП (как входящие в Перечень ЖНВЛП, так и закупаемые «по жизненным показаниям», или входящие в стандарты медицинской помощи или клинические рекомендации) не предусмотрены в общем объеме средств при финансировании медицинской организации по согласованным объемам медицинской помощи на год: при закупке дорогих орфанных ЛП в начале года - в конце года медицинская организация останется без средств к существованию.

3. В случае оплаты медицинской организации данных случаев лечения в стационаре из средств ОМС, средства на финансирование медицинской помощи больным с редкими заболеваниями из «Перечня 24» перераспределяются из общего объема средств территориальной программы госгарантий, т.е. без дополнительного выделения финансовых средств из Федерального фонда ОМС.

4. Что считать законченным случаем лечения в стационаре больного редким (орфанным) заболеванием, если выздоровление невозможно.

5. Если больному требуются регулярные (например, 1 раз в неделю) госпитализации в стационар с целью введения орфанного ЛП, то повторные случаи госпитализации по поводу одного заболевания в течение 1 месяца в системе ОМС трактуются как дефект медицинской помощи, и на медицинскую организацию налагаются санкции (в виде неоплаты медицинской помощи и штрафов).

При оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара с применением орфанных лекарственных препаратов, которые являются, как правило, дорогими, медицинской организации должны быть возмещены расходы на оказание данной помощи, включая расходы на ЛП.

В Программе госгарантий на 2016 год при оплате медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара установлен способ оплаты за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе, клинико-статистические группы заболеваний - КСГ). (...)

Основой тарифа на оплату медицинской помощи в соответствующей КСГ является базовая ставка финансирования стационарной медицинской помощи (4). Несмотря на различия в размере базовой ставки финансирования в субъектах РФ, необходимо отметить, что регионы будут стремиться выполнить нормативы финансовых затрат Программы государственных гарантий. Согласно Программе госгарантий на 2016 год, средний норматив финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи на 1 случай госпитализации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, за счет средств обязательного медицинского страхования составит 22815,3 рубля. То есть размер базовой ставки тарифа на оплату медицинской помощи в стационарных условиях в регионах будет стремиться к данному нормативу (хотя на сегодняшний день, базовая ставка ниже данного норматива во многих субъектах РФ). Стоимость конкретного законченного случая оказания медицинской помощи в стационарных условиях будет определяться как произведение базовой ставки на коэффициент относительной затратоемкости.

Письмо ФФОМС от 22.01.2016 № 362/213и «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России № 11-9/10/2-7938, ФФОМС № 8089/21-и от 24.12.2015» (5) рекомендует осуществлять оплату отдельных, редко встречающихся, затратных случаев (в т. ч. всех заболеваний из «Перечня 24» с применением коэффициента сложности курации (лечения) пациента (КСКП или КСПП).

Коэффициент сложности лечения пациента (КСПП) устанавливается тарифным соглашением, принятым на территории субъекта Российской Федерации, к отдельным случаям оказания медицинской помощи. Он учитывает более высокий уровень затрат на оказание медицинской помощи пациентам в отдельных случаях и устанавливается на основании объективных критериев, перечень которых приводится в тарифном соглашении и в обязательном порядке отражается в реестрах счетов. КСПП за исключением случаев сверхдлительной госпитализации не может превышать 1,8.

Исходя из этого, можно рассчитать ориентировочную стоимость законченного случая госпитализации в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях при лечении редких заболеваний из «Перечня 24», включенных в соответствующую КСГ (...)

Для гарантированного финансирования медицинской помощи, оказанной в условиях стационара, при данных заболеваниях необходимо сформировать отдельные (узкие) КСГ по каждому из этих заболеваний.

При отсутствии отдельных КСГ по редким заболеваниям на федеральном уровне возможно их формирование на региональном уровне в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Независимо от того, на федеральном или региональном уровнях будут формироваться данные КСГ, стоимость случая лечения по данным КСГ должна содержать в себе орфанные ЛП на период лечения в стационаре.

Однако необходимо понимать, что при отсутствии утвержденных КСГ по редким заболеваниям на федеральном уровне и при разработке данных КСГ на региональном уровне в рамках территориальных программ государственных гарантий, средства ОМС на финансирование медицинской помощи таким больным перераспределяются из общего

объема средств территориальной программы госгарантий (т. е., чтобы вписаться в имеющиеся ресурсы, для каких-то медицинских организаций, участвующих в реализации территориальной программы госгарантий, нужно уменьшить финансирование; дополнительно из Федерального фонда ОМС на лечение редких (орфанных) больных в условиях стационара или дневного стационара средства не предоставляются).

Опыт отдельных регионов (Ростовская область, Ульяновская область, Новосибирская область и др.), которые пытались включить лекарственное обеспечение редких заболеваний из «Перечня 24» в систему ОМС, показывает, что даже при наличии утвержденных на региональном уровне КСГ, страховые медицинские организации отказываются оплачивать медицинским организациям случаи повторных госпитализаций больных с редкими заболеваниями, расценивая их как результат некачественно оказанной помощи на первых этапах. Если больному требуются регулярные (например, 1 раз в неделю) госпитализации в стационар с целью введения орфанного ЛП, то повторные случаи госпитализации по поводу одного заболевания в течение 1 месяца в системе ОМС трактуются как дефект медицинской помощи, и на медицинскую организацию налагаются санкции (в виде неоплаты медицинской помощи и штрафов). А ведь многие больные редкими (орфанными) заболеваниями нуждаются в регулярном (иногда еженедельном) введении жизненно необходимых препаратов. Прерывание в такой терапии, даже на несколько дней, грозит необратимыми последствиями, осложнениями и даже смертью.

Вышеуказанные проблемы не решены на федеральном уровне. Каждый регион решает их самостоятельно исходя из собственного видения проблемы, финансовых возможностей, количество пациентов с редкими заболеваниями из «Перечня 24» в конкретном субъекте РФ. Основными путями решения вышеуказанных проблем при использовании средств МС при оказании медицинской помощи больным редкими заболеваниями из «Перечня 24» являются:

- формирование отдельных (узких) КСГ по каждому редкому заболеванию (группе заболеваний) с учетом стоимости орфанных ЛП при отсутствии отдельных КСГ по редким заболеваниям на федеральном уровне);

- медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь больным с редкими заболеваниями, отдельно просчитываются необходимые ресурсы (согласованные объемы медицинской помощи), позволяющие не только оказывать медицинскую помощь, но и оплачивать ее в полном объеме (с учетом применяемых орфанных ЛП);

- отдельного регулирования в Тарифном соглашении требует вопрос, что считать законченным случаем лечения больного с редким заболеванием при госпитализации в стационар или дневной стационар для введения лекарственного препарата (возможно применение понятия «улучшение в течение болезни в определенной степени» или «поддержание состояния здоровья пациента с ... (диагноз) с использованием ЛП (указать)».

- отдельного решения, также закрепленного в Тарифном соглашении, требует дифференцированный подход к дефектуре медицинской помощи по отношению к медицинским организациям, оказывающим медицинскую помощь больным редкими заболеваниями (необходимо предусмотреть возможность частых госпитализаций для введения ЛП) с исключением из санкций, налагаемых страховыми медицинскими организациями, санкций за повторные госпитализации по поводу одного и того же заболевания в течение определенного периода времени.

Но, даже решив все вышеуказанные проблемы, необходимо понимать, что, во-первых, невозможно использовать средства ОМС для обеспечения ЛП-больных редкими заболеваниями в амбулаторных условиях. Во-вторых, при оказании медицинской помощи пациенту с редким заболеванием в стационарных условиях денежные средства на оказание медицинской помощи с применением дорогого орфанного препарата необходимо будет изыскать в территориальном фонде ОМС в рамках реализации территориальной программы ОМС из денежных средств, перечисленных на реализацию территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в целом. И финансирование столь дорогих орфанных ЛП в одной медицинской организации приведет к уменьшению финансирования других медицинских организаций субъекта РФ, участвующих в реализации территориальной программы госгарантий.

Наиболее подходящим вариантом оказания медицинской помощи в системе ОМС в целях введения орфанного ЛП для поддержания состояния здоровья больных с большинством редких заболеваний является оказание медицинской помощи не в стационарах, а в дневных стационарах.

Пункт 3) части 2 статьи 32 ФЗ «Об основах охраны здоровья» устанавливает, что медицинская помощь в дневном стационаре оказывается в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения.

Логичный вариант - если введение орфанных лекарственных препаратов не требует круглосуточного врачебного наблюдения, вводить ЛП в дневном стационаре.

Как уже отмечалось, в Программе госгарантий на 2016 год при оплате медицинской помощи, оказанной в условиях дневного стационара (как и в стационарных условиях) установлен способ оплаты за законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе клинико-статистические группы заболеваний - КСГ). (...)

Проблемой опять же является то, что нормативы финансовых затрат, определенные для оказания медицинской помощи в условиях дневных стационаров, явно недостаточны для обеспечения пациентов орфанными ЛП в период лечения в дневном стационаре.

Согласно Программе госгарантий на 2016 год средний норматив финансовых затрат на 1 случай лечения в условиях дневных стационаров за счет средств обязательного медицинского страхования " 11430 рублей. (...)

В ряде регионов дневные стационары используются для введения орфанных ЛП при закупке данных ЛП из средств региональных бюджетов. Т.е. в данном случае медицинской организацией покрываются расходы на введение ЛП под медицинским наблюдением в условиях дневного стационара, но без предоставления орфанного ЛП. Орфанный ЛП, как правило, выписывается пациенту - региональному льготнику по рецепту врача для применения в амбулаторных условиях. Больной приносит полученный по рецепту ЛП с собой в дневной стационар.

Подобный механизм применяется в ряде регионов и при госпитализации больного в стационар с целью введения ЛП (ЛП не предоставляется медицинской организацией, оказывающей медицинскую помощь в стационарных условиях, а приносит сам пациентом). Данный вариант имеет риски причинения вреда жизни и здоровью пациента применением ЛП с негарантированным качеством (с точки зрения, например, нарушения условий хранения ЛП и т.д.). Чтобы исключить подобные риски, необходимо, чтобы орфанный ЛП предоставлялся на период лечения в стационаре (дневном стационаре) не пациенту, а медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь.

Литература

1. Постановление Правительства РФ от 19 декабря 2015 г. № 1382 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».
2. Постановление Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Письмо Минздрава России № 11-9/10/2-7938, ФФОМС № 8089/21-И от 24.12.2015 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».
5. Письмо ФФОМС от 22.01.2016 № 362/21-3И «О дополнении к Методическим рекомендациям по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, направленным письмом Минздрава России №11-9/10/2-7938, ФФОМС №8089/21-И от 24.12.2015».

О ЗАМЕНЕ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СТРАХОВАНИЕМ*

А. Башкатова

Глава Минздрава Вероника Скворцова объявила, что скоро вместо льготного лекарственного обеспечения в России появится лекарственное страхование. Идея преподносится красиво: препараты будут выдаваться индивидуально по бесплатным рецептам. Но за этим скрывается неприглядная суть: из-за бюджетного кризиса власти перекадывают социальные обязательства на население. Новая система фармстрахования может стать удобной кормушкой для отечественных производителей лекарств и страховых компаний. А сами россияне вряд ли обрадуются лекарственному страхованию больше, чем нынешней системе государственной страховой медицины.

В условиях бюджетного дефицита для правительства остро встает вопрос, как снять с государства социальные обязательства и переложить их непосредственно на население. Один из способов - заменить бюджетное финансирование обязательным страхованием за счет взносов со всех граждан. Такова подоплека предлагаемых новаций, хотя преподносятся они могут как забота о населении.

Выступая в среду на правительственном часе в Государственной Думе, глава Минздрава **Вероника Скворцова** объявила, что уже через несколько лет в стране могут внедрить новый вид страхования - лекарственного.

Как следует из объяснений Скворцовой, такой "цивилизованный вариант" придет на смену сегодняшнему льготному лекарственному обеспечению. А позже лекарственное страхование затронет и всех обладателей страхового полиса. Это позволит уйти от региональных закупок лекарств и перейти к индивидуальному получению препаратов по бесплатным рецептам в аптеке.

"Мы подготовили три расчетных сценария и доложили экспертному управлению президента. Очень рассчитываем, что, когда совместная межведомственная работа будет проведена, где-то через полтора-два года такая система сможет быть внедрена", - цитирует Скворцову Интерфакс. Идея не нова. Минздрав и раньше выступал с такой инициативой - еще во время, когда министром здравоохранения была Татьяна Голикова.

После выступления Скворцовой возникло много вопросов о конкретных параметрах новой системы. Например: обяжет ли государство граждан и работодателей уплачивать дополнительные взносы на лекарственное страхование или средства будут взяты из фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) в рамках сегодняшней ставки?

В пресс-службе ведомства инициативу пока описывают в общих чертах. "Минздрав разрабатывает концепцию перехода на лекарственное страхование в амбулаторном сегменте и включение его в систему обязательного медицинского страхования, - пояснили "НГ". - В рамках системы лекарственного страхования пациенту на амбулаторном лечении планируется компенсировать частично или полностью стоимость лекарственных препаратов. Неоспоримым плюсом этого проекта станет доступность лекарственной терапии, особенно для социально незащищенных групп граждан".

Но можно ожидать, что в любом случае россияне столкнутся с дополнительными расходами.

Либо с новыми сборами на лекарственное страхование. Либо с необходимостью дополнительно оплачивать медицинские услуги, ведь если из фонда ОМС часть средств пойдет на лекарственное страхование, то это будет означать, что объем предоставляемых за счет фонда ОМС медицинских услуг неизбежно сократится. И людям придется чаще обращаться к платным специалистам. При этом проблема с доступностью медицинской помощи и с эффективностью лечения есть уже сегодня.

В Минздраве охотнее говорят не о провалах, а о достижениях российского здравоохранения. Например, Скворцова вчера рассказала об увеличении количества сельских медицинских учреждений - именно их нехватку население воспринимает особенно остро. "За 2015 год почти в 2,5 раза увеличилось число отделений врачей общей практики и в 1,6 раза - число сельских врачебных амбулаторий", - сообщила министр. Хотя в Минздраве признают,

* Башкатова А. Минздрав придумал новый вид обязательных взносов. Россиянам обещают лекарства по бесплатным рецептам, но сначала за них надо будет заплатить: [о замене льготного лекарственного обеспечения лекарственным страхованием] / А. Башкатова // Независимая газета. - 2016. - 8 дек. - С. 1, 2

что, по данным геоинформационной системы, "на сегодня при работающих более 41 тыс. объектов сельского здравоохранения не хватает еще 1387".

По некоторым показателям российское здравоохранение оказалось даже лучше зарубежного, следует из отчета Минздрава. "В 2015 году был полностью пересмотрен и сокращен перечень документов, заполняемых врачами... Расчетные нормативы времени приема одного пациента были увеличены", - сказала Скворцова. Эти нормативы сейчас, по словам министра, в два раза больше, чем в Израиле, США и Европе: "Не 7, а 15 минут для приема первичного терапевта".

Но есть и альтернативные оценки состояния российского здравоохранения. По итогам своих опросов исследовательский центр портала Superjob сообщал, что "доступность и качество российской медицины россияне оценивают ниже, чем на три балла из пяти". Больше всего нареканий у граждан вызывали "большие очереди, трудности с записью на сложные исследования и просто на прием, нехватка квалифицированных врачей, навязывание платных обследований, услуг и дорогих лекарств".

Аналитики компании The Economist Intelligence Unit поставили Россию по качеству медицинской помощи в один ряд с Египтом, Индонезией, Нигерией, ЮАР. Критериев оценки было много, но основной - на что ориентируется государство: на качество лечения, его результат или же на сам факт оказания медицинских услуг. Для России, по мнению исследователей, характерна ориентация на сам факт оказания услуг, отсюда особый подход к распределению ресурсов. Противоположный подход в Швеции и Великобритании.

Впрочем, по мнению исследователей, кое-что заслуживает похвалы и в российском здравоохранении: охват медициной широких слоев населения, развитие онлайн-записи к врачу.

Аудитор Счетной палаты **Александр Филипенко**, оппонировав Скворцовой на правительственном часе, вчера сообщил, что, как показали проверки, медицинская сеть продолжает сокращаться: "Более 16 тыс. населенных пунктов находятся вне зоны обслуживания медицинских организаций, а это почти 5 млн человек". Да и сама система ОМС несет ежегодные издержки - по словам Филипенко, в некоторых случаях они достигают 100 млрд руб. в год и более.

Эксперты "НГ" признают, что в условиях бюджетного дефицита внедрение лекарственного страхования проблематично.

"Поэтому скорее всего переход к новому страхованию будет постепенным. Сначала нужно обеспечить бесплатными лекарствами по новой системе льготников, затем субсидировать детское лечение, потом перенести систему на отдельные заболевания, - поясняет первый вице-президент "Российского клуба финансовых директоров" **Тамара Касьянова**. - Каким будет переходный период, какая сумма будет субсидироваться государством или какую долю от стоимости лекарств оплатит государство - от этого во многом и будет зависеть успех перехода на систему лекарственного страхования". "Также важно грамотно распределить нагрузку на фонд ОМС, который, видимо, должен стать основным источником финансирования этой программы", - добавляет Касьянова.

Некоторые эксперты говорят о преимуществах обсуждаемой новации. "Отказ от льготного обеспечения позволит сократить коррупционный фактор и расходы бюджетов на закупку лекарственных средств", - говорит аналитик компании IFC Markets **Дмитрий Лукашов**.

В то же время, как считает гендиректор компании "Мани Фанни" **Александр Шустов**, госзакупки не исчезнут. Более того, госзакупки скорее всего будут производиться с явной ориентацией на импортозамещение: "Пациентам могут прописать использование определенных препаратов, которые производятся отечественными производителями".

Отметим, что после внедрения нового страхования крупнейшие фармпредприятия страны действительно окажутся в более комфортных условиях, так как получат доступ к госзаказу и гарантированный спрос на продукцию.

Если же эта продукция не устроит пациентов, то им ничего не останется, как приобрести в аптеке за свои деньги другое лекарство, оплатив тем самым лечение дважды: за счет налогов и по преискуранту аптек. То же самое происходит и в рамках ОМС: когда граждане не получают должного лечения в бесплатных клиниках, они - если есть такая возможность - идут к платному врачу.

Часть II

Статистические и справочные материалы



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ*

Лекарственное обеспечение граждан Российской Федерации состоит из отдельных направлений, различающихся по механизмам реализации, источникам финансирования и нормативной базе. В основе существующей системы лекарственного обеспечения лежит принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам. В целом, обеспечение граждан Российской Федерации лекарственными средствами осуществляется в рамках реализации следующих социальных гарантий:

1. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также иных перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 2762-р «Об утверждении перечней медицинских изделий».

2. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан и больных отдельными видами заболеваний, входящих в региональные перечни по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врача бесплатно или с 50-ти процентной скидкой при первичной медико-санитарной помощи, осуществляемое в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

3. Лекарственное обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации и сформированному им в установленном порядке, в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Централизованная закупка дорогостоящих лекарственных препаратов является расходным обязательством федерального бюджета.

4. Обеспечение лекарственными препаратами для лечения отдельных социально значимых заболеваний (в том числе ВИЧ-инфекция, туберкулез).

5. Реализация государственной политики в области иммунопрофилактики, предусмотренной Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных заболеваний». Вакцинация в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок является расходным обязательством федерального бюджета и обеспечивается соответствующими централизованными закупками. Вакцинация по эпидемиологическим показаниям является расходным обязательством бюджетов субъектов Российской Федерации.

В целях повышения доступности лекарственной помощи гражданам Минздравом России разработаны и утверждены Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации. Стратегией определены приоритетные задачи в сфере лекарственного обеспечения на ближайшие 12 лет, этапы их реализации, включая совершенствование законодательства и нормативной правовой базы,

* Государственный доклад о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья за 2015 год // Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации. - <https://www.rosminzdrav.ru/> (дата обращения: 14.03.2017). - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

проведение пилотных проектов в отдельных субъектах Российской Федерации с последующим внедрением полученных позитивных результатов в Российской Федерации.

В целях реализации мер Правительства Российской Федерации по стабилизации российского фармацевтического рынка были актуализированы соответствующие перечни лекарственных препаратов. Распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016 год, в который дополнительно включены 43 наименования лекарственных препаратов.

На лекарственные препараты, входящие в перечень ЖНВЛП, предусмотрено государственное регулирование цен посредством обязательной государственной регистрации предельных отпускных цен производителей и установления предельных оптовых и розничных торговых надбавок, что позволяет зафиксировать цены на наиболее востребованные отечественным здравоохранением лекарственные препараты в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и не допустить необоснованных расходов бюджетов всех уровней в условиях финансово-экономической нестабильности. С учетом перечня ЖНВЛП на 2016 год также обновлен минимальный ассортимент лекарственных препаратов, обязательный для соблюдения аптечными организациями, в целях обеспечения бесперебойной доступности для населения наиболее востребованных и доступных по цене лекарственных препаратов в розничном сегменте фармацевтического рынка Российской Федерации.

По информации Минпромторга России, по итогам 2015 года в государственном реестре лекарственных средств по 404 международным непатентованным наименованиям из номенклатуры перечня ЖНВЛП на 2012 год, взятого за основу, имеются сведения об отечественных производителях готовой лекарственной формы, что соответствует значению Индикатора 72,4%. Кроме того, еще по 46 международным непатентованным наименованиям (8,1%) отечественными производителями осуществляется исключительно упаковка и (или) выпускающий контроль качества.

В соответствии со статьей 64 Закона № 61-ФЗ Росздравнадзором осуществляется фармаконадзор путем анализа предоставляемой субъектами обращения лекарственных средств информации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

В рамках реализации II этапа Стратегии (2015 - 2016 годы) Минздравом России совместно с субъектами Российской Федерации, Федеральным фондом обязательного медицинского страхования, профессиональными общественными объединениями в сфере обращения лекарственных средств, а также страховыми компаниями определены подходы к формированию системы референтных цен на лекарственные препараты посредством выполнения пилотных проектов по совершенствованию моделей лекарственного обеспечения в отдельных субъектах Российской Федерации.

Для улучшения лекарственного обеспечения граждан в рамках антикризисных мер в 2015 году из федерального бюджета выделено 16,00 млрд. рублей.

В целях реализации распоряжения Правительства Российской Федерации от 27 января 2015 г. № 98-р изданы: постановление Правительства Российской Федерации от 19 июня 2015 г. № 609 «О предоставлении в 2015 году из федерального бюджета иных межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан» и распоряжение Правительства Российской Федерации от 19 июня 2015 г. № 1141-р, которым утверждено распределение в 2015 году иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан, в том числе имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг. Запланированные финансовые средства поступили на лицевые счета уполномоченных органов здравоохранения субъектов Российской Федерации 14 июля 2015 года.

В 2015 году Минздравом России была продолжена работа по обеспечению доступности для населения наркотических обезболивающих лекарственных препаратов, а также совершенствованию оборота наркотических и психотропных лекарственных средств, в том числе в рамках реализации норм Федерального закона от 31 декабря 2014 г. № 501-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах», вступившего в силу 30 июня 2015 года.

Приказом Минздрава России от 30 июня 2015 г. № 386н упрощены процедуры назначения и выписывания наркотических препаратов при повторном обращении пациентов, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, увеличен срок действия рецепта на психотропные вещества до 15 дней, предоставлено право врачам увеличивать нормы выписки наркотических анальгетиков не только паллиативным больным, но и другим пациентам, которым требуется длительная лекарственная терапия.

Кроме того, Минздравом России совместно с органами управления здравоохранением субъектов Российской Федерации проведен анализ достижения показателей Стратегии за 2015 год (данные по состоянию на 29 февраля 2016 года) по следующим индикаторам:

- удовлетворение потребности отдельных категорий граждан за счет средств федерального бюджета в необходимых лекарственных препаратах и медицинских изделиях, а также в специализированных продуктах лечебного питания для детей-инвалидов составляет 99,2% (при плановом показателе 95,0%);

- удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, составляет 96,1% (при плановом показателе 95,0%);

- выявлено и изъято из обращения 1170 серий недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов для медицинского применения (в 2014 году – 1109 серий), что составляет 79% от уровня 2012 года (1474 серии) (целевой показатель на 2015 год 70%);

- показатель охвата профилактическими прививками составляет не менее 90,6% (по предварительным данным, представленным 76 субъектами Российской Федерации, с учетом показаний, предусмотренных не только в рамках Национального календаря профилактических прививок, но и показателей заболеваемости для каждой инфекции в зависимости от эпидемиологической ситуации на каждой конкретной территории, определяемой каждым субъектом Российской Федерации самостоятельно в соответствии с региональными особенностями);

- индекс роста цен в 2015 году на лекарственные препараты для медицинского применения по номенклатуре перечня ЖНВЛП, по данным Росздравнадзора, составил 108,9% (при плановом показателе 103%);

- доля медицинских и фармацевтических работников, повысивших квалификацию по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины, по сведениям, представленным 74 субъектами Российской Федерации, составляет 26,4% (при плановом показателе 23,8%).

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ МОНИТОРИНГА АССОРТИМЕНТА И ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ*

(за январь 2017 г.)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Уровень розничных цен на ЖНВЛП амбулаторного сегмента в январе 2017 г. по отношению к декабрю 2016 г. увеличился на 0,6%, рост цен отмечен во всех федеральных округах. По отношению к базовому месяцу увеличение розничных цен составило 2%.

ДИНАМИКА РОЗНИЧНОЙ СТОИМОСТИ ЖНВЛП АМБУЛАТОРНОГО СЕГМЕНТА В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ

Федеральный округ	% (ОП - База) /База	% (ППО - База) /База	% (ОП - ППО) /ППО
в среднем по Российской Федерации	2.0	1.4	0.6
Дальневосточный округ	3.1	2.6	0.7
Приволжский округ	1.8	1.2	0.7
Северо-Западный округ	1.3	0.3	1.1
Северо-Кавказский округ	1.6	1.3	0.4
Сибирский округ	2.7	1.9	0.9
Уральский округ	2.5	1.5	1.0
Центральный округ	2.2	1.5	0.8
Южный округ	1.4	0.8	0.8

Наибольшее повышение розничных цен на ЖНВЛП в разрезе субъектов Российской Федерации в январе 2017 года по отношению к декабрю 2016 года отмечено в Республиках Алтай (4.5%) и Мордовия (1.7%), в Алтайском крае (2.2%), а также в Ярославской (2.2%) и Амурской (1.7%) областях.

В целом по России закупочные (оптовые) цены в январе 2017 года в сравнении с декабрем 2016 года увеличились на 0.8%, рост цен отмечен во всех федеральных округах, наибольшее в Уральском федеральном округе. По отношению к базовому месяцу закупочные (оптовые) цены увеличились на 2.7%.

ДИНАМИКА УРОВНЯ ЗАКУПОЧНЫХ (ОПТОВЫХ) ЦЕН НА ЖНВЛП В РАЗЛИЧНЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ

Федеральный округ	(ОП - База) /База	(ППО-База) /База	(ОП-ППО) /ППО
в среднем по Российской Федерации	2.7	1.9	0.8
Дальневосточный округ	2.9	2.4	0.7
Приволжский округ	2.9	2.1	0.9
Северо-Западный округ	2.1	1.1	1.1
Северо-Кавказский округ	2.1	1.7	0.5
Сибирский округ	2.9	2.1	0.9
Уральский округ	4.1	2.6	1.5
Центральный округ	2.6	2.0	0.7
Южный округ	2.2	1.2	1.1

В среднем по России уровень фактических отпускных цен производителей в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличился на 0.1%, а относительно базового периода увеличение цен составило 1.7%.

*Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения - <http://www.roszdravnadzor.ru/> (дата обращения: 14.03.2017). - Материалы приводятся выборочно в соответствии с предметно-тематической проблематикой библиодосье.

**ДИНАМИКА УРОВНЯ ФАКТИЧЕСКИХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЖНВЛП
В РАЗЛИЧНЫХ ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ**

Федеральный округ	(ОП - База) /База (%)	(ППО-База) /База (%)	(ОП-ППО) /ППО (%)
в среднем по Российской Федерации	1.7	1.6	0.1
Дальневосточный округ	1.8	1.7	0.3
Приволжский округ	1.9	1.7	0.3
Северо-Западный округ	1.6	1.2	0.5
Северо-Кавказский округ	2.0	1.9	0.1
Сибирский округ	1.1	1.5	-0.2
Уральский округ	1.8	1.5	0.4
Центральный округ	1.6	1.5	0.3
Южный округ	1.8	1.7	0.4

В разрезе субъектов Российской Федерации в январе 2017 года относительно декабря 2016 года наиболее заметное повышение отпускных цен производителей ЖНВЛП отмечено в Республиках Калмыкия (3%) и Мордовия (1.7%), в Кабардино-Балкарской (2.5%) и Удмуртской (1.3%) Республиках, а также в Приморской крае (1.4%).

Уровень розничных цен на ЖНВЛП стоимостью до 50 руб. в среднем по России в январе 2017 года в сравнении с декабрем 2016 года увеличился на 0.6%, рост цен отмечен во всех федеральных округах. По отношению к базовому месяцу розничные цены увеличились на 2.2%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наиболее заметное повышение розничных цен в январе 2017 года в сравнении с декабрем 2016 года на ЖНВЛП данной ценовой категории отмечено в Республиках Алтай (4.5%), Башкортостан (2.3%) и Бурятия (2.1%), а также в Амурской области (2.1%) и Алтайском крае (2.0%).

Уровень розничных цен на ЖНВЛП отечественного производства стоимостью до 50 руб. в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличился на 0.8%, увеличение цен отмечен во всех федеральных округах. По отношению к базовому месяцу увеличение розничных цен составило 2.9%.

В разрезе субъектов Российской Федерации в январе 2017 года относительно декабря 2016 года наиболее заметное повышение розничных цен ЖНВЛП данной ценовой категории отмечено в Республиках Алтай (4.4%) и Мордовия (2.2%), в Амурской (2.3%) и Брянской (2.2%) областях, а также в Алтайском крае (2.2%).

Розничные цены на ЖНВЛП зарубежного производства в ценовой категории до 50 руб. в среднем по России в январе 2017 года в сравнении с декабрем 2016 года увеличились на 0.6%, а по отношению к базовому месяцу увеличение розничных цен составило 0.6%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наиболее заметное повышение розничных цен ЖНВЛП ценовой категории от 50 до 500 рублей отмечено в Республиках Алтай (4.9%) и Бурятия (2.8%), а также в Мурманской (1.8%), Новосибирской (1.7%) и Ярославской (1.6%) областях.

Розничные цены на ЖНВЛП в ценовой категории от 50 до 500 руб. в среднем по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.8%, увеличение отмечено во всех федеральных округах. По сравнению с базовым периодом цены увеличились на 2.1%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост цен в январе 2017 года относительно декабря 2016 года отмечен в Республиках Алтай (4.6%) и Мордовия (1.7%), в Ярославской области (2.4%), а также в Алтайском крае (2.2%) и в г. Севастополе (1.7%).

Розничные цены на отечественные ЖНВЛП в ценовой категории от 50 до 500 руб. в среднем по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 1%, а по сравнению с базовым периодом увеличение составило 4.7%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост цен в январе 2017 года относительно декабря 2016 года зафиксирован в Республиках Алтай (5.2%) и Калмыкия (3.4%), в г. Севастополе (2.7%), а также в Ярославской области (2.6%) и в Алтайском крае (2.5%).

Розничные цены на ЖНВЛП зарубежного производства в ценовой категории от 50 до 500 руб. в среднем по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.7%, а по сравнению с базовым периодом увеличение составило 0.9%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост цен на ЖНВЛП зарубежного производства в январе 2017 относительно декабря 2016 года отмечен в Республике Алтай (4.3%) и в Алтайском крае (2.1%), а также в Ярославской (2.4%), Псковской (1.8%) и Курганской (1.7%) областях.

Розничные цены на ЖНВЛП амбулаторного сегмента в целом по России в ценовой категории свыше 500 руб. в январе 2017 относительно декабря 2016 увеличились на 0.6%, увеличение отмечено во всех федеральных округах. По сравнению с базовым периодом увеличение составило 1.5%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост розничных цен на ЖНВЛП стоимостью свыше 500 руб. в январе 2017 относительно декабря 2016 года отмечен в Республиках Алтай (3.4%) и Карелия (2.2%), в Ярославской (2.7%) и Новосибирской (2.4%) областях, а также в Алтайском крае (2.5%)

Розничные цены на ЖНВЛП Российского производства в ценовой категории свыше 500 руб. в среднем по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.6%, по сравнению с базовым периодом цены увеличились на 3.2%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост розничных цен на ЖНВЛП Российского производства стоимостью свыше 500 руб. в январе 2017 года относительно декабря 2016 отмечен в Вологодской (3.5%) и Амурской (2.7%) областях, в Республике Алтай (3.1%) и в Алтайском крае (3%), а также в г. Севастополе (2.8%).

Розничные цены на ЖНВЛП зарубежного производства в ценовой категории свыше 500 руб. в среднем по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.5%, а по сравнению с базовым периодом уровень цен увеличился на 0.7%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост розничных цен на ЖНВЛП зарубежного производства стоимостью свыше 500 руб. в январе 2017 года относительно декабря 2016 года отмечен в Республиках Алтай (3.5%) и Карелия (2.8%), в Ярославской (2.8%) и Новосибирской (2.4%) областях, а также в Алтайском крае (2.4%).

В среднем по России розничные цены на ЖНВЛП зарубежного производства в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.7%, увеличение отмечено во всех федеральных округах. Относительно базового месяца увеличение цен составило 0.8%.

В разрезе субъектов Российской Федерации наибольший рост розничных цен на ЖНВЛП зарубежного производства в январе 2017 года относительно декабря 2016 года отмечен в Республиках Алтай (4.3%) и Бурятия (1.7%), в Алтайском крае (2%), а также в Ярославской (2.4%) и Псковской (1.6%) областях.

Розничные цены на ЖНВЛП Российского производства в целом по России в январе 2017 года относительно декабря 2016 года увеличились на 0.9%, увеличение отмечено во всех федеральных округах. Относительно базового месяца цены увеличились на 4.2%.

В разрезе регионов наибольший рост цен на ЖНВЛП Российского производства в январе 2017 года относительно декабря 2016 года отмечен в Республиках Алтай (4.7%), Калмыкия (2.2%), в Алтайском крае (2.4%) и в г. Севастополе (2.1%), а также в Ханты-Мансийском адм. округе (2%).

Часть III

Библиографический список книг, публикаций в журналах и газетах

2016 - 2017 гг.

Александрова О.Ю. Как реализовать право граждан на лекарственное обеспечение в стационаре / О.Ю. Александрова, М.Н. Бурцева // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2016. - № 12. - С. 58-67

Башкатова А. Минздрав придумал новый вид обязательных взносов. Россиянам обещают лекарства по бесплатным рецептам, но сначала за них надо будет заплатить: [о замене льготного лекарственного обеспечения лекарственным страхованием] / А. Башкатова // Независимая газета. – 2016. - 8 дек. – С. 1, 2

Возможности использования средств ОМС для финансирования лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи больным редкими заболеваниями / А.А. Соколов [и др.] // Менеджер здравоохранения. - 2016. - № 7. - С. 65-78

Голикова Т.А. По большому счету: [проблемы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан] / Т.А. Голикова; записала Т. Зыкова // Российская газета. – 2017. – 25 янв. С. 1,9

Гусенко М. Не монетка, а таблетка. В России предлагают отменить монетизацию льгот / С. Гусенко // Российская газета. – 2016. - 9 дек.

Данчинова А.М. Оптимизация лекарственного обеспечения в стационаре. Практические рекомендации / А.М. Данчинова, Е.Ю. Лудупова // Здравоохранение. - 2016. - № 10. - С. 42-48

Засимова Л.С. Расходы населения России на лекарственные средства: что изменилось во время кризиса? / Л.С. Засимова // ЭКО: всероссийский экономический журнал. - 2016. - № 9. - С. 113-122

Колесова Н.С. Гуманизация правового регулирования как цель развития законодательства об охране здоровья в РФ / Н.С. Колесова // Гуманистический фактор в современном праве: материалы Междунар. науч.-практ. конф. [18-20 мая 2016 г.] / под общ. ред. Т.А. Сошниковой. - М., 2016. - С. 134-141

Красильникова Е.Ю. Проблемы финансирования закупок орфанных лекарств / Е.Ю. Красильникова, Е.Г. Носок // Здравоохранение. - 2016. - № 5. - С. 68-77

Лакеев А.Е. Международно-правовые стандарты в сфере охраны здоровья в правовой системе Российской Федерации / А.Е. Лакеев // Медицинское право. - 2016. - № 3. - С. 28-33

Маличенко В.С. Особенности организации амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных групп населения в Российской Федерации / В.С. Маличенко и др. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – 2016. - № 19 (2). – С. 103-108

Мануйлова А. Лекарства пакуют в ОМС. Минздрав может обеспечить россиян препаратами по страховке с 2019 года / А. Мануйлова; О. Никитина // Коммерсантъ. – 2016. - 10 нояб.

Медведев Д.А. "Единая Россия" - ответственная политическая сила: [вопросы лекарственного обеспечения граждан] / Д.А. Медведев // Стратегия России. - 2016. - № 3. - С. 5-16

Миронова Т.К. Право на лекарственную помощь и лекарственное обеспечение / Т.К. Миронова // Вопросы российского и международного права. - 2016. - № 5. - С. 97-112

Мохов А.А. Правовые режимы лекарственного обеспечения: привилегии не для всех / А.А. Мохов // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2016. - № 9. - С. 58-69

Мурашко М.А. На страже здоровья граждан: [беседа с руководителем Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, доктором медицинских наук М.А. Мурашко о новых подходах при контроле (надзоре) качества и безопасности медицинской помощи, лекарственных средств и медицинских изделий] / М. А. Мурашко // Стандарты и качество. - 2016. - № 11. - С. 7-11

Вопросы лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации: [по материалам «правительственного часа» в Совете Федерации 23 декабря 2016 г.] // Совет Федерации. Бюллетень. - 2016. – № 305 (504). – С. 28-40

Романовский Г.Б. Правовое обеспечение доступности медицинской помощи / Г.Б. Романовский // Правовые вопросы в здравоохранении. - 2016. - № 2. - С. 50-61

Ростова Н.Б. Разработка подходов к формированию ассортимента лекарственных препаратов в аптечной организации в целях содействия рациональному использованию лекарств / Н.Б. Ростова, Н.А. Гудилина, А.И. Кудряшова // Вестник Росздравнадзора. - 2016. - № 5. - С. 66-72

Семенченко А.В. Доплата за льготные лекарства улучшает результаты лечения / А.В. Семенченко // Здравоохранение. - 2016. - № 8. - С. 80-85

Сергеев С.Д. Референтный лекарственный препарат как новая категория законодательства об обращении лекарственных средств / С.Д. Сергеев, А.А. Мохов, И.Н. Мохова // Юрист спешит на помощь. - 2016. - № 4. - С. 24-26

Совершенствование законодательства, регулирующего медицинскую помощь пожилым людям и их лекарственное обеспечение: материалы "круглого стола" фракции КПРФ / Гос. Дума Федер. Собр. Рос. Федерации. - М., 2016. - 78 с.

Соколов А.А. Высокотехнологичная медицинская помощь больным редкими заболеваниями - проблемы организации и финансирования / А.А. Соколов, О.Ю. Александрова, Ф.Н. Кадыров // Менеджер здравоохранения. - 2016. - № 6. - С. 60-70

Соколов А.А. Новое исследование: обеспечение лекарствами орфанных пациентов / А.А. Соколов, Е. Ю. Красильникова // Здравоохранение. - 2016. - № 8. - С. 72-79