**Приложение**

**к Протоколу № 2 от 14.11.2012 заседания Совета общественных организаций**

**по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации**

**Список предложений по «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года» от членов Совета общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения РФ.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п.п.** | **Текст Стратегии** | **Предлагаемые изменения** | **Комментарий** |
|  | Стр.65  **Льготные категории граждан:** определяются в соответствии с действующим законодательством (Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации») и могут быть расширены за счет льготных категорий, социальная помощь которым входит в настоящее время в расходные обязательства субъектов Российской Федерации. | Стр.65  **Льготные категории граждан:** определяются в соответствии с действующим законодательством (Федеральный закон от 17 июля 1999 г. №178-ФЗ «О государственной социальной помощи»; Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации**»**), **а также включают льготные категории, социальная помощь которым входит в настоящее время в расходные обязательства субъектов Российской Федерации.** | Формулировка требует редактирования, т.к. слова «могут быть» подразумевают возможность невключения региональных льготников и противоречат условию сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи (стр.7, стр.11, стр.27) |
|  | Стр.60  **1. Стандарты медицинской помощи и Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**. Лекарственная помощь осуществляется за счет ОМС по ограничительному перечню лекарственных препаратов (по международным непатентованным наименованиям МНН), формируемому на основании утвержденных стандартов медицинской помощи, экономической целесообразности и доказательной медицины. Процедура формирования и пересмотра перечня утверждается Правительством Российской Федерации. Любые корректировки перечня допускаются одновременно с корректировкой тарифов и общих лимитов финансирования системы. | Стр.60  **1. Стандарты медицинской помощи и Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**. Лекарственная помощь осуществляется за счет ОМС по ограничительному перечню лекарственных препаратов (по международным непатентованным наименованиям МНН), формируемому на основании утвержденных стандартов медицинской помощи, экономической целесообразности и доказательной медицины. Процедура формирования и пересмотра перечня утверждается Правительством Российской Федерации. Любые корректировки перечня допускаются одновременно с корректировкой тарифов и общих лимитов финансирования системы.  **Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи и ограничительный перечень лекарственных препаратов, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.** | Формулировка приведена в соответствие статьями 37 и 80 323-ФЗ |
|  | Стр.77  В программу возмещения целесообразны для включения только рецептурные препараты, в соответствии с установленным Перечнем лекарственных препаратов. | Стр.77  В программу возмещения целесообразны для включения только рецептурные препараты, в соответствии с установленным Перечнем лекарственных препаратов, за исключением **случаев их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям**. | Формулировка приведена в соответствие статье 80  323- ФЗ |
|  | Стр.79  Для функционирования новой модели лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи, выбранной на основании анализа результатов пилотной реализации, в качестве основы для Программы лекарственного обеспечения будет использоваться Перечень ЖНВЛП, разрабатываемый Министерством здравоохранения и утверждаемый Правительством Российской Федерации, либо будет формироваться региональный Ограничительный Перечень лекарственных препаратов, который будет создаваться и утверждаться субъектом Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации с учетом социально-экономической эффективности применения включаемых в него препаратов (в дальнейшем – Перечни). | Стр.79  Для функционирования новой модели лекарственного обеспечения при амбулаторной помощи, выбранной на основании анализа результатов пилотной реализации, в качестве основы для Программы лекарственного обеспечения будет использоваться Перечень ЖНВЛП, разрабатываемый Министерством здравоохранения и утверждаемый Правительством Российской Федерации, либо буд**ут** формироваться региональны**е** Ограничительны**е** Переч**ни** лекарственных препаратов, **не вносящие дополнительных ограничений по сравнению с Переченем ЖНВЛП**, которы**е** буд**у**т создаваться и утверждаться субъект**ами** Российской Федерации по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации с учетом социально-экономической эффективности применения включаемых в него препаратов (в дальнейшем – Перечни). | Ограничительные Перечни субъектов РФ не должны накладывать дополнительных ограничений по сравнению с федеральным Перечнем ЖНВЛП в целях сохранения равной доступности базовых лекарственных средств в независимости от региона проживания |
|  | Стр.13  Стимулирование использования дженерических лекарственных препаратов; | Стр.13  Стимулирование использования дженерических лекарственных препаратов, **соответствующим критериям качества, эффективности и безопасности**; | Просим внести данную формулировку (или другую, но с сохранением смысла поправки), т.к. общественность должна быть убеждена, что стимулирование использования дженерических лекарственных препаратов не пойдет в ущерб качеству и эффективности терапии. |
|  | Стр.11  Создание специализированного нормативно-правового поля, регламентирующего процесс лекарственного обеспечения населения Российской Федерации | Стр.11  **Формирование** специализированного нормативно-правового поля, регламентирующего процесс лекарственного обеспечения населения Российской Федерации | Предлагаемая формулировка исключает противоречие с фразой «основные нормативные правовые акты, регулирующие вопросы лекарственного обращения, разработаны и утверждены» на стр. 10 |
|  | Стр.14  Систематизация и конкретизация государственных гарантий в сфере возмещения стоимости лекарственных препаратов в зависимости от групп населения, категорий заболевания;  Реализация в 2014-2015 гг. пилотных проектов по внедрению разных схем возмещения стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении (Приложение 6) и схем получения пациентами лекарственных препаратов (Приложение 10); | Стр.14  Необходимо уточнить в тексте **о возмещении *кому* идет речь** (Производителю? Аптеке? ЛПУ? Пациенту?) |  |
|  | Стр.14  Развитие государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных средств, государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств, совершенствование контрольно-надзорной деятельности на основе соответствующей стандартизации; | Стр.14  Развитие государственной и **общественной** систем контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов на всех этапах обращения лекарственных средств, государственного регулирования клинических исследований лекарственных средств, совершенствование контрольно-надзорной деятельности на основе соответствующей стандартизации; |  |
|  | Стр.25  Таблица «I. Реализация комплекса мер, направленных на совершенствование лекарственного обеспечения граждан» | Стр.25  В таблицу «I. Реализация комплекса мер, направленных на совершенствование лекарственного обеспечения граждан» **добавить строку о совершенствовании нормативно-правового регулирования системы закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд с целью приведение их в соответствие с основными принципами формируемой системы лекарственного обеспечения.** |  |
|  | Стр.15  Поддержка и развитие «школ пациентов» и расширение просветительской деятельности в сфере лекарственного обеспечения с целью формирования у населения навыков ответственного самолечения; | Стр.15  Поддержка и развитие «школ пациентов» и расширение просветительской деятельности в сфере лекарственного обеспечения с целью формирования у населения навыков ответственного **применения лекарственных средств**; |  |
|  | Стр.4 «Ожидаемые конечные результаты» и Стр.18 «Ожидаемые результаты реализации Стратегии» | Стр.4 и Стр.18  Дополнить индикаторы текущими и целевыми значениями с соответствующим обоснованием, а также показателями из проекта Государственной Программы развития здравоохранения в РФ и финансовыми показателями |  |