

Общественный Совет  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

Отчет о  
результатах  
мониторинга  
системы  
лекарственного  
обеспечения  
населения  
Российской  
Федерации

29 октября

2014

Анализ проблем и предлагаемые управленческие решения, направленных на совершенствование системы обеспечения нуждающихся граждан России эффективными, безопасными и доступными лекарственными препаратами и повышение пациентоориентированности всей системы здравоохранения

Консолидированное мнение экспертных групп о современных проблемах лекарственного обеспечения в России

## Содержание отчета

	страница
Вступление к отчету о результатах мониторинга системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.	3
Вступительное слово от составителей отчета об эффективности лекарственного обеспечения Российской Федерации	4
Источники информации	8
Основные выводы и рекомендации аудита	9
Межсекторальные проблемы системы лекарственного обеспечения	10
Госпитальная система лекарственного обеспечения	17
Амбулаторные программы лекарственного обеспечения	20
Проблемы социальной инфраструктуры лекарственного обеспечения	30
Приложения. Система индикаторов лекарственного обеспечения субъектов РФ. Рейтинги регионов.	36

## **ВСТУПЛЕНИЕ К ОТЧЕТУ О РЕЗУЛЬТАТАХ МОНИТОРИНГА СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

В октябре месяце 2014 года члены Общественного Совета Министерства Здравоохранения Российской Федерации осуществили анализ проблем и эффективности современного лекарственного обеспечения населения в стране.

В ходе анализа были подвергнуты экспертному аудиту все сектора системы лекарственного обеспечения (госпитальный, амбулаторные программы лекарственного обеспечения федерального и регионального уровней, сектор частных расходов граждан). Помимо секторальных проблем, были проанализированы межсекторальные особенности развития лекарственного обеспечения в аспекте основных регуляторных норм.

Выработанные в ходе аудита рекомендации адресованы органам исполнительной и законодательной власти Российской Федерации в целом и ее субъектов в частности. Рекомендации требуют более глубокой проработки и экономического расчета в плане принятия решения по их внедрению.

В приложении к аудиту представлен мониторинг ключевых индикаторов эффективности системы лекарственного обеспечения, построенный на основе открытых данных о реализуемых государственных программах федерального и регионального уровней, общих затрат на лекарственное обеспечение и демографического эффекта в отдельных нозологиях, являющихся наиболее чувствительными для государства.

В 2015 году планируется продолжить и расширить сферу мониторинга, применить большее количество методик и расчетов с целью идентификации большего количества задач для улучшения системы лекарственного обеспечения России.



## **ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО ОТ СОСТАВИТЕЛЕЙ ОТЧЕТА ОБ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**к.ф.н., Д.В. Мелик-Гусейнов**  
**член Общественного Совета Минздрава России**  
**директор НП "Центр Социальной Экономики"**

Уважаемые коллеги,

Попытки провести всесторонний аудит системы лекарственного обеспечения нами предпринималась не один раз. Однако, впервые мы смогли дать всестороннюю оценку основных проблем с точки зрения консолидированного мнения всех участников системы здравоохранения. При составлении отчета мы запросили мнение пациентского и врачебного сообщества, федеральных и региональных регуляторов, экспертных общественно-политических кругов.

Отмечу, что наша экспертиза носит независимый характер и не имеет отношения к интересам фармацевтического бизнеса. Наше мнение заключается в том, что интересы бизнеса в этом вопросе - вторичны. Безусловно, рынок лекарственных препаратов характеризуется стандартными рыночными величинами - спрос и предложение. Но социальность этого сектора экономики выше всех других экономических систем. Поэтому, мнение и потребности фарминдустрии в этом отчете отсутствует. Потребитель лекарственной продукции в подавляющем количестве случаев исключен из процесса принятия решения о том, чем ему лечиться. Государственные институты и врачебное сообщество берут на себя ответственность за допуск, рациональное применение и эффективность тех или иных лекарственных препаратов в системе лекарственного обеспечения.

В России с 1991 года (с момента перехода в рыночную систему лекарственной политики) многое удалось улучшить в аспекте лекарственного обеспечения. Появилось много эффективных лекарственных препаратов, расширились гарантии в аспекте обеспечения лекарствами за счет государственных бюджетов, появилась современная инфраструктура, обеспечивавшая бесперебойное снабжение. Среди важных явлений современного лекарственного обеспечения - наличие национального Перечня жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов, системы контроля за ценами для лекарств, попадающих в этот Перечень, а также утвержденной стратегии "Лекарственного

обеспечения населения России до 2025 года". Необходимо также отметить наличие федерального законодательства в системе обращения лекарственных средств (Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Все эти нормы и планы существенно упорядочивают и помогают в развитии системы лекарственного обеспечения.

Однако, обобщая многие проблемы, необходимо отметить, что перед регулятором стоит сегодня большое количество задач краткосрочного и среднесрочного реагирования. В этом отчете мы сделали попытку систематизировать эти задачи и предложили свое мнение по их решению.

Члены общественного совета Минздрава России открыты для продолжения диалога со всеми заинтересованными лицами и организациями, а также готовы продолжить изучение проблем лекарственного обеспечения в 2015 году.

**Н.П. Дронов**  
**член Общественного Совета Минздрава России**  
**Председатель Исполнительного комитета**  
**МОД "Движение против рака"**

Уважаемые господа!

Статья 2 Конституции Российской Федерации фундаментально провозглашает, что человек, его права и свободы являются высшей ценностью, а признание, соблюдение и защита прав и свобод человека и гражданина является святой обязанностью государства.

Статья 41 Конституции Российской Федерации обещает каждому гражданину нашей страны право на охрану здоровья и медицинскую помощь.

С учётом демографической ситуации и значимости вопросов охраны здоровья граждан для дальнейшего устойчивого развития страны, проблема сохранения и укрепления здоровья населения страны давно перестала быть чисто медицинской либо региональной проблемой и приобрела всероссийский масштаб и значимость.

И либо Россия уверенно покатится к вымиранию, либо путем консолидации усилий всех институтов государства и общества страна встанет на путь здорового образа жизни, будет развивать профилактику и системы оказания высокоэффективной и доступной медицинской помощи населению.

Всё возрастающую роль институтов гражданского общества в решении системных проблем охраны и сбережения здоровья

народов России трудно переоценить. Поэтому, данное исследование, которое Вы держите в руках, является одним из важнейших и актуальных для нашего общества.

Данная аналитическая работа, проведенная членами Общественного совета при Министерстве здравоохранения Российской Федерации, российскими общественными и некоммерческими организациями, осуществляющими свою социально значимую деятельность в сфере охраны здоровья граждан, является первым уникальным и полезным продуктом, направленным на инкорпорацию конструктивных предложений общественности, самих пациентов и врачей, по повышению доступности лекарственной помощи населению.

Мы надеемся, что данный материал действительно будет инструментом для принятия управленческих решений, направленных на совершенствование системы обеспечения нуждающихся граждан страны эффективными, безопасными и доступными лекарствами, повышение пациентоориентированности всей системы здравоохранения.

Это, в свою очередь, существенно повысит ответственность, авторитет и репутацию всех администраторов здравоохранения федерального и регионального уровня, исключит саму возможность возникновения ненужных для страны очагов социальной напряженности и нестабильности, разрушит всякую почву для различного рода спекуляций на отдельных трудностях нашей системы здравоохранения.

**д.ф.н., Р.И. Ягодина**  
**профессор, зав кафедрой лекарственного обеспечения и фармакоэкономики ПМГМУ им. И.М. Сеченова**

Уважаемые коллеги!

Обеспечение доступности лекарственных средств – это та тема, которая волнует практически всех членов общества. И пациентов, и медицинское сообщество, и фармацевтический бизнес, и многих других. Можно, наверное, даже сказать, что уровень доступности лекарственных средств является в некоторой мере индикатором социальной ответственности государства.

Решение проблемы доступности лекарственных средств, их рациональное использование – это очень сложная и многоаспектная задача и здесь нет простых рецептов. В системе лекарственного обеспечения невозможно рассматривать одну проблему, не обращая внимания на другие, не учитывая, как тот или

иной нормативный акт или управленческое решение скажется на всех элементах и этапах оказания лекарственной помощи населению страны, развитию фармацевтической отрасли в целом.

Поэтому большая ответственность лежит, как сейчас принято говорить, на регуляторах отрасли. Их решения должны быть тщательно продуманы и логически выстроены. Именно поэтому проведение такого аудита, который отражает широкий спектр мнений различных участников процесса лекарственного обеспечения, может быть хорошим подспорьем в такой работе.

Хотелось бы отметить, что это исследование не только первое в своем роде, но оно содержит и некоторые рекомендации по «болевым точкам» системы.

Безусловно, в одном исследовании невозможно охватить все аспекты проблемы и детально их проанализировать. Поэтому надеюсь, что оно будет проводиться на регулярной основе с наращиванием методического аппарата и расширением состава участников.



## ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ

В ходе исследования ключевых проблем в современном лекарственном обеспечении составителями отчета помимо представителей комиссии по обращению лекарственных препаратов и медицинских изделий Общественного Совета Минздрава РФ, были опрошены различные субъекты системы здравоохранения. Своё мнение предоставили:

### 1. Кафедры и институты в области организации здравоохранения:

Первый Московский государственный университет им. И.М. Сеченова,

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова,

Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ (РАНХиГС)

### 2. Департаменты здравоохранения и территориальные фонды обязательного медицинского страхования:

Астраханской области

Иркутской области

Омской области

Пензенской области

Пермского края

Ростовской области

Самарской области

Ставропольского края

Томской области

### 3. Представители пациентских и правозащитных и экспертных организаций:

МОД «Движение против рака», Лига защиты прав пациентов, Общероссийская общественная организация инвалидов – больных рассеянным склерозом, Всероссийское Общество ОнкоГематологии "Содействие", НП «Центр Социальной Экономики»

## ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ АУДИТА

Собранные и проанализированные проблемы лекарственного обеспечения сводятся к ключевым моментам реализации государственной лекарственной политики. Так, в аспекте важнейших для страны проблем, касающихся лекарственного обеспечения предлагаемые проекты решений сводятся к основным темам:

**Перечень необходимых и важнейших лекарственных препаратов.** Вызывает определенные проблемы прозрачность и отсутствие системы его обновления, эффективность препаратов, включенных в него, возможность появления новой идеологии составления Перечня, а также финансовое обеспечение лекарственных препаратов, попавших в Перечень.

**Система выписки рецептов населению.** Основные нарекания сводятся к необязательности выписки рецептов, некорректному заполнению и отсутствия мотивации врача к выписке. Особую обеспокоенность вызывает конфликт преемственности лечения между федеральными лечебными организациями и регионами России.

**Амбулаторное лекарственное обеспечение.** Наибольшие вопросы вызывает проблема обновления Перечней препаратов, отпускаемых в рамках федеральных и региональных программ. Системным видятся проблема организации лечения редких заболеваний орфанными препаратами, а также обеспечения больных необходимыми наркотическими средствами и психотропными веществами с их прекурсорами в амбулаторном режиме. Вызывает много вопросов деятельность врачебных комиссий, преемственность лечения населения при смене места жительства. Регионам РФ требуются более подробные рекомендации по управлению ассортиментной политики в аспекте бездефектурного обеспечения населения особо важными препаратами.

### **Социальная фармацевтическая инфраструктура**

Основные вопросы отчета сводятся к проблемам статуса аптечной организации при формировании своей сети филиалов, обеспечения населения наркотическими препаратами, а также психотропными веществами и их прекурсорами.

## 1.1 Проблема / Перечни / Право на бесплатные лекарства

Правовые неопределенности в самом основании системы лекарственного обеспечения порождают неопределенности в остальных сферах — медицинской, экономической, социальной, политической.

Неопределенности не позволяют создать непротиворечивую систему лекарственного обеспечения, не позволяют гражданам получить необходимую медицинскую помощь. В основе права лекарственного обеспечения лежат нормы права, начиная с международных и конституционной, согласно которым пациент, которому назначено лекарство (врачом или врачебной комиссией), вправе получить его бесплатно. Это видно не только через общие нормы права, но и через стандарты, где есть лекарства, а когда нет стандарта или лекарства, есть врачебная комиссия, которая может назначить любое необходимое пациенту лекарство.

С этой точки зрения существование различного рода перечней, систем закупок или предложение пациенту купить лекарство самому выглядят противоречивыми.

Получается, что есть право на бесплатное обеспечение, но есть согласно перечням или льготам еще более бесплатное, или напротив — вдруг его лишают, и все надо покупать самому, несмотря на стандарты, врачебные комиссии и пр.

### **Решение:**

Устранить неопределенности и противоречия, в результате чего появится шанс на создание непротиворечивой системы лекарственного обеспечения.

## 1.2 Проблема / Качество и безопасность медикаментов / Гос закупки

Отсутствуют эффективные механизмы недопущения в государственные закупки лекарств с низкой эффективностью и безопасностью. Также нет системы контроля качества за медикаментами, закупленных для

государственных программ и стационарного использования. В ходе мониторинга Росздравнадзора выявляются лишь препараты, не соответствующие качеству в коммерческом сегменте (то, что отпускается через аптеку). Практически не ведется мониторинг использования препаратов, чья эффективность и безопасность существенно ниже, чем у препаратов сравнения.

#### **Решение:**

Необходимо внести дополнение в пункт 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» следующего характера:

В интересах здоровья граждан не допускаются к участию в торгах лекарственные препараты с торговыми наименованиями, в отношении которых имеются данные мониторинга безопасности лекарственных препаратов о количестве осложнений, на 15 процентов превышающем наименьшее количество аналогичных осложнений у других препаратов этого лота, а так же о запрете на участие в торгах препаратов, которые имеют до 10 процентов новых осложнений, не выявленных у других препаратов этого лота и (или) не указанных в инструкции по применению.

### **1.3 Проблема / Перечень ЖНВЛП / Государственные гарантии**

Перечень ЖНВЛП формируется с целью регулирования цен на лекарственные препараты. Наблюдается существенный разрыв между тем, чем наполнен Перечень и реальной потребностью системы здравоохранения. По проведенному анализу видно, что государственные гарантии, выраженные в том числе в стандартах лечения (а также в клинико-статистических группах) в определенных случаях слабо корреспондируют с Перечнем ЖНВЛП. Некоторые лекарственные препараты, закупаемые государством не входят в Перечень ЖНВЛП.

#### **Решение:**

Необходимо обеспечить процедуру формирования Перечня ЖНВЛП, который должен создаваться на основе утвержденных федеральных программ лекарственного обеспечения, опыта использования

лекарственного препарата в региональных программах, стандартах лечения и клинических рекомендациях.

#### **1.4 Проблема / Перечень ЖНВЛП / Идеология создания**

Перечень ЖНВЛП содержит в себе лекарственные позиции по международному непатентованному наименованию (МНН). Однако, для одного МНН в рамках Перечня фиксируются разные цены для разных торговых наименований в пределах ценового коридора, определенного методикой. Такой подход увеличивает неэффективность использования государственных средств в системе госзакупок, т.к. создает благоприятные условия для фармацевтических организаций в аспекте замещения более дорогими дешевых торговых наименований. Как результат, торговые марки в низком ценовом сегменте стремительно вымываются из системы лекарственного обеспечения, пропорционально увеличивая затраты.

#### **Решение:**

В среднесрочной перспективе рассмотреть возможность фиксации в Перечне ЖНВЛП средней стоимости не упаковки лекарственного препарата, а минимальной стоимости среднесуточной дневной дозы в рамках МНН. Именно минимальное по стоимости (*vs.* качественное) непатентованное наименование должно лечь в основу возмещения стоимости медикамента за государственный счет. Одновременно требуется разработать инструменты софинансирования со стороны граждан затрат на лечения препаратами, стоимость которых превышает стоимость минимального дженерики в МНН группе. Такое решение четко определит границу между бесплатными государственными гарантиями и дополнительным финансированием лечения за счет пациента. В этой связи важным вопросом является качество медикаментов. Однако этот вопрос решается более жестким контролем со стороны государства.

#### **1.5 Проблема / Перечень ЖНВЛП / Доказательная медицина**

Перечень ЖНВЛП содержит большое количество сомнительных по эффективности лекарственные препараты. Наличие их в Перечне определяет закупочную политику государства. По оценкам различных исследований, до 40% средств, потраченных государством на закупку лекарств из Перечня ЖНВЛП расходуются на препараты слабой

медицинской доказанности (или вообще ее отсутствие).

#### **Решение:**

Вывести из Перечня ЖНВЛП лекарственные непатентованные наименования не имеющие доказательной базы. А также препараты, обладающие сомнительной доказательной медицинской базой. Критерием полноценной доказательной базы должны служить рандомизированные слепые двойные плацебоконтролируемые клинические исследования. Вывод препарата должен основываться не на решении фармацевтической компании об изъятии препарата из Перечня ЖНВЛП, а на клиническом заключении главных внештатных специалистов и комиссии по формированию Перечней, действующих при Минздраве РФ.

Также рекомендация оставить в Перечне ЖНВЛП только рецептурные (действительно важнейшие и необходимые) медикаменты.

### **1.6 Проблема / Ответственность пациента**

Отсутствие законодательных норм по регулированию ответственности пациентов за свое здоровье и соблюдение режима лечения. В Статье 27 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 21.07.2014) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" прописаны обязанности граждан в сфере охраны здоровья, однако в этом Законе, а так же Федеральном законе от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" и других нормативно-правовых актах отсутствуют положения, разъясняющие, каким образом можно воздействовать на пациента, не соблюдающего эти требования. В результате не соблюдения врачебных назначений требуется увеличение дозировки, применение более дорогостоящего лекарственного лечения.

#### **Решение:**

Минздраву РФ рассмотреть вопрос о внесении законодательной инициативы о внесении изменений в Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» в части расширения обязанностей пациента:

«В случае не соблюдения рекомендаций лечащего врача, соблюдения режима лечения, по решению врачебной комиссии лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан при амбулаторном лечении осуществляется за свой счет. Пересмотр решения врачебной комиссии и вынесение нового решения осуществляется по заявлению гражданина, но не ранее чем через ..... месяц (а).» (данная формулировка, как вариант)

## 1.7 Проблема / Закупки лекарств по торговым наименованиям

Отсутствие возможности осуществления закупки лекарственных препаратов по торговому наименованию для граждан, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также гражданам после трансплантации органов и (или) тканей, в соответствии с перечнем централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации, а так же граждан, страдающих хроническими жизненно угрожающими заболеваниями, требующими постоянного (пожизненного) приема в соответствии с проводимой терапией. Существующая на сегодняшний день практика государственной закупки лекарственных препаратов не позволяет осуществлять стабильную терапию одним(и) препаратом(и). Каждый год меняются производители, формы выпуска. Врачи вынуждены лечить пациента тем препаратом, который закуплен, без учета персонализации конкретного препарата для конкретного пациента. Возникает риск возникновения побочных (нежелательных) реакций, зачастую приводящих к смене терапии и (или) переходу на более дорогостоящую терапию.

### Решение:

Внести изменения в статью 83 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", в части возможности осуществления закупки лекарственных препаратов осуществляемых для граждан, страдающих злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также гражданам после трансплантации органов и (или) тканей, в соответствии с перечнем централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации при лечении граждан, страдающих хроническими жизненно угрожающими

заболеваниями, требующими постоянного (пожизненного) приема по торговым наименованиям в соответствии с проводимой терапией.

## 1.8 Проблема / Институт клинических исследований

Отсутствие государственного института клинических исследований и как следствие, отсутствие государственного заказа на клинические исследования инновационных национальных препаратов, имеющих стратегическое значение. Существуют неудовлетворенные потребности отечественной гематологии в терапии Ph-позитивных лейкозов, например третья линия терапии хронического миелоидного и острого лимфобластного лейкозов – понатиниб (американская разработка) отсутствует в ЖНВЛП, в связи с чем, пациенты, страдающие Ph-позитивными лейкозами, не отвечающие на терапию препаратами 1-й и 2-й линий терапии ХМЛ,купаемыми за счет государственной программы или региональных программ госгарантий, остаются фактически без лечения. В это же время существуют перспективные отечественные разработки инновационных лекарственных препаратов, таких как RF-114 компании «Фьюжн Фарма», резидента биомедицинского кластера «Сколково».

### Решение:

Необходимо создание при Минздраве РФ Национального Института Исследований в области Здравоохранения, который будет проводить политику, направленную на отбор и продвижение на рынок, в том числе и международный, инновационных эффективных отечественных медицинских препаратов.

## 1.9. Проблем / Регистрация лекарственных препаратов

Процедура государственной регистрации лекарственных средств не учитывает особенности регистрируемых лекарственных препаратов  
Краткое описание проблемы : Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" предусматривает лишь два основных типа государственной регистрации - с проведением клинического исследования или без такового. В то же время, приказом Минздрава России от 3 апреля 2014 г. N 152н введена норма об обязательных доклинических исследованиях всех лекарственных препаратов, включая те, которые уже многие годы широко используются в

клинической практике в других странах мира. В результате этого многие лекарственные препараты, которые не являются воспроизведенными в буквальном смысле, но при этом давно и хорошо изучены, вынуждены исследоваться дополнительно у людей и животных, в то время как практический смысл этого отсутствует. В результате, разработка таких препаратов становится неоправданно затянутой и дорогостоящей. Это ограничивает доступ пациентов к некоторым инновационным лекарствам и делает цены на них неоправданно завышенными.

## **Решение**

Минздраву России необходимо внести изменения в приказ Минздрава России от 26 августа 2010 г. N 750н, позволяющие дифференцировать требования к программе доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов в ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности при осуществлении государственной регистрации лекарственных препаратов.

## 2.1 Проблема / Правила выписки лекарств

Нарушение Приказа Министерства здравоохранения РФ от 20 декабря 2012 года №1175-н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» федеральными учреждениями здравоохранения. Назначение лекарственных препаратов федеральными учреждениями здравоохранения осуществляется по торговым наименования. Закупка лекарственных препаратов в соответствии с действующим законодательством, осуществляется по международному непатентованному наименованию, в том числе при обеспечении граждан в рамках программы «Семь нозологий».

### **Решение:**

Министерству здравоохранения РФ направить информационное письмо федеральным учреждениям здравоохранения о необходимости исполнения норм вышеуказанного приказа всеми медицинскими организациями.

## 2.2. Проблема / Лекарственный блок в КСГ

Лекарственное снабжение в госпитальном сегменте в большей степени определено порядками и стандартами медицинской помощи населению. Обязательность их применения зафиксировано Ф3-323 "Об основах здоровья граждан РФ" (Статья 37). Учитывая многообразие нозологических форм и определенных сложностей в применении стандартов в случаях, определяющих специфичность в подходах лечения, современная система планирования, организации и финансирования медицинской помощи плавно переходит к использованию клинико-статистических групп (КСГ). Актуальные для России КСГ не включают в себя прозрачной калькуляции затрат на лекарственное обеспечение. Отсутствие такого калькулятора не позволяет лечебным организациям эффективно подходить к вопросу организации планирования и обеспечения лекарственными препаратами. При переходе системы организации от стандартов лечения к КСГ,

лекарственный блок затрат в подавляющем большинстве случаев копируется из стандарта лечения. Однако, региональные органы исполнительной власти фиксируют проблему неадаптированности стандартов к лекарственной политике региона и характеристикам его особенностей в аспекте стоимости медикаментов. В тех регионах, где используется КСГ, отмечают отсутствие синхронизации финансовой политики исполнения КСГ в аспекте затрат регионального тарифа в части лекарственного обеспечения.

#### **Решение:**

Министерству здравоохранения РФ самостоятельно или делегировать (рекомендовать) разработать «калькулятор» набора лекарственных препаратов, применяемых для планирования лечения или финансирования его по факту через инструмент КСГ.

### **2.3 Проблема / Преимущество лечения больных в непрофильных ЛПУ**

Попадая в стационар НЕ в онкологическое отделение, больной нередко вынужден прерывать лечение своего онкологического заболевания: консультации врача-онколога получить трудно, пациенту не предоставляют и не выписывают бесплатный рецепт на необходимые лекарства (противоопухолевые, гормональные и другие).

#### **Решение**

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования по согласованию с Минздравом РФ разработать предложения по полному и своевременному лекарственному обеспечению онкологических больных на бесплатной основе при их госпитализации по другим поводам.

### **2.4 Проблема / Незавершенный курс лечения в стационаре**

При сокращении срока пребывания в стационаре пациенты недополучат полный курс лекарственной терапии. Созданы стимулы сокращающие сроки пребывания больных в стационарах, что способствует оптимизации госпитальной помощи. При этом пациенты выписываются, не завершив курс лекарственной терапии и восстановления. В этом случае они должны иметь запас препаратов, обеспечивающих непрерывность терапии, до

посещения амбулаторного врача, приобретения лекарственных средств за свой счет или по льготе для получения консервативной терапии.

### **Решение**

Обязать стационары предоставлять пациентам при выписке 5-дневный запас лекарственных препаратов в соответствии с рекомендованными в выписном эпикризе. Включить расходы на эти лекарственные средства в страховые суммы на стационарную помощь.

## 3.1 Проблема / Врачебные комиссии

Перечень лекарственных препаратов, в том числе перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 N 665 ограничивает право врачебных комиссий, указанное в ч. 5 ст. 37 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011., где сказано: назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии.

Тем самым нарушаются права граждан на доступ к лекарствам. Смысл права врачебных комиссий назначать лекарственные препараты вне стандартов состоит в том, чтобы выйти за пределы любых перечней, что и отражено в приведенной норме ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. Однако указанный выше приказ Минздрава был принят ранее указанного закона, и находится в противоречии с ним.

### Решение:

Удалить из названия Перечня упоминание о врачебных комиссиях во всех нормативно-правовых актах.

## 3.2 Проблема / Единые гарантии для населения

Не соответствие перечня заболеваний, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 №890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» перечню социально значимых заболеваний и заболеваний, представляющих опасность для окружающих.

В соответствии с п. 1.14 ст.16 ФЗ-323 к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относится установление мер социальной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и по организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами.

**Решение:**

Правительству Российской Федерации подготовить перечень заболеваний и перечень лекарственных препаратов для их лечения, при оказании мер социальной поддержки, единый для всех субъектов РФ, исключив деление пациентов при получении льготных лекарств на федеральных и территориальных льготников.

### **3.3 Проблема / Орфанные медикаменты**

Лекарственное обеспечение больных редкими заболеваниями. В соответствии с ФЗ N 323 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" функция обеспечения лекарственными препаратами больных редкими заболеваниями возложена на субъекты РФ. Однако реализация данной функции сопряжена с рядом проблем связанных с отсутствием необходимой нормативно-правовой базы – актуально необходимого перечня редких заболеваний, клинических рекомендаций и т.д.

**Решение:**

Минздраву РФ необходимо разработать комплект нормативно-правовых документов по вопросу лекарственного обеспечения больных редкими заболеваниями. Возможно создание специализированного департамента в структуре Минздрава РФ, курирующего эту тему.

### **3.4 Проблема / Высокозатратные нозологии**

Неэффективная лекарственная терапия лиц, имеющих болезни из Перечня «семи нозологий». В соответствии с частью 4 статьи 101, пунктом 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 года № 323-ФЗ «Об основах здоровья граждан в Российской Федерации» с 1 января 2018 года Российская Федерация передает органам государственной власти субъектов Российской Федерации осуществление полномочий по организации 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 лекарственными препаратами по перечню, утвержденному Правительством Российской Федерации и сформированному в установленном им порядке.

В соответствии с пунктом 3 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28.04.2014 № 871 (далее по Правилам), перечень лекарственных препаратов для лечения лиц, имеющих болезни «семи нозологий» (перечень дорогостоящих лекарственных препаратов), формируется с учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период, не реже одного раза в 3 года, из лекарственных препаратов, которые в том числе имеют преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении данных заболеваний.

Данный перечень централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов был утвержден Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2008г №2053-р, вступившем в силу с 1 января 2009г., и до настоящего времени не обновлялся.

При применении лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень, у пациентов возникает привыкание к ним, в связи с чем, лекарственная терапия становится неэффективной, несмотря на высокую цену данных препаратов.

Вместе с тем, на сегодняшний день, существуют лекарственные препараты нового поколения, которые могут оказывать лекарственную помощь таким пациентам на надлежащем уровне. Учитывая, что при оказании медицинской помощи медицинские работники вынуждены назначать лекарственные препараты, действующего перечня в дозировках большего объема, что приводит к повышению затрат средств федерального бюджета, включение в данный перечень новых лекарственных препаратов может быть экономически обоснованным.

Пунктом 13 вышеназванных Правил право направлять в Министерство здравоохранения РФ предложения о включении лекарственных препаратов в названный перечень предоставлено субъектам обращения лекарственных средств и (или) общественным объединениям, осуществляющим деятельность в сферах здравоохранения, обращения лекарственных средств и защиты прав граждан в этих сферах.

### **Решение:**

Лицам, указанных в пункте 13 Правил, внести в установленном порядке предложение о включении в перечень централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной родственных им тканей, гемофилии муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными, утвержденной Распоряжением Правительства РФ от 31.12.2008 №2053-р лекарственных препаратов второй и третьей линии терапии (по международным непатентованным наименованиям).

### **3.5 Проблема / Отказ в выписке лекарственного препарата**

Отказ в выписке бесплатного (льготного) рецепта на лекарственный препарат чаще всего объясняется «отсутствием препарата в аптеке». В отдельных случаях это обоснование отказа закреплено (несмотря на явную противозаконность) нормативно: в связи с введением единой электронной системы лекарственного обеспечения врач не имеет технической возможности выписать рецепт, если препарата нет в аптеке.

Отказ в выписке бесплатного (льготного) рецепта на лекарственный препарат пациентам, не оформившим инвалидность, даже в тех случаях, когда данный препарат входит в региональный льготный перечень (приложение к территориальной программе государственных гарантий по региону на текущий год).

Отказ в выписке бесплатного (льготного) рецепта на лекарственный препарат инвалиду, отказавшемуся от лекарственной части соцпакета («монетизировавшему льготу»). Между тем, определенные категории

больных имеют право на бесплатное лекарственное обеспечение вне зависимости от наличия или отсутствия у них статуса инвалида.

**Решение:**

Дополнить приказ Минздрава РФ от 20.12.2013 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов...» положением о том, что при наличии назначения рецепт на лекарственный препарат на бесплатной или льготной основе выписывается пациенту без дополнительных условий. Отказ в таком рецепте должно вести к наложению штрафа на лечебно-профилактическое учреждение в размере закупочной стоимости препарата в данном регионе в пользу федерального бюджета.

### **3.6 Проблема / Стационарные препараты в амбулаторных программах**

В Перечень лекарственных препаратов, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18.09.2006 № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи» включены лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по применению должны применяться в условиях медицинской организации, под контролем врача, требующие особых условий при транспортировке и хранении (диспорт, ремикейд и т.д.).

**Решение:**

Исключить из перечня лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ № 665 лекарственные препараты, применяемые в стационарных условиях и требующие врачебного контроля при использовании. Применяемые в стационаре лекарственные препараты, закупленные в рамках льготных программ лекарственного обеспечения должны обеспечиваться в стационарных условиях, а лучше в рамках дневных стационаров (если таковые имеются). Передача стационарных препаратов на руки пациентов увеличивает риск их неправильного использования (в т.ч. хранения), а также делает незаконным их применение в стационарных условиях, как принесенные пациентами препараты неизвестного происхождения и качества.

### 3.7 Проблема / Обязательная выписка рецепта

В регионах распространена практика «устной рекомендации» о приеме тех или иных препаратов. Часто врачи предлагают пациентам купить препараты за свой счет. При этом больного не информируют о порядке назначения и получения бесплатных лекарств. Больных не информируют о действующих бесплатных перечнях лекарств и порядке их получения. Такой информации не найти в ЛПУ в открытом доступе в форме наглядной агитации, сложно ее отыскать и на сайтах ЛПУ, департаментов здравоохранения и Минздрава РФ.

#### **Решение:**

Минздраву РФ подготовить информацию о порядке получения лекарственных препаратов на бесплатной и/или льготной основе и о правах пациентов на такие препараты. Разместить такую информацию в интернете (например, на отдельной странице сайте Минздрава РФ).

Минздраву РФ подготовить краткое типовое объявление (до 100-150 слов) с информацией о том, где можно найти сведения о порядке получения лекарственных препаратов на бесплатной и/или льготной основе и о правах пациентов на такие препараты. Разослать такое объявление в регионы с предложением обязать все ЛПУ разместить его в предложенном формате на видном месте. В объявлении может быть указан адрес соответствующего ресурса в интернете, а также предусмотрено место для указания, где в данном ЛПУ можно ознакомиться с такими сведениями в печатном виде.

### 3.8. Проблема / Выписка обезболивающих препаратов

Сохраняется практика отказа в назначении и выписке бесплатных рецептов на обезболивающие препараты. Действующая система оформления рецептов уязвима: порой из-за отсутствия на рабочем месте какого-либо сотрудника пациенты остаются без рецепта, а следовательно, и без обезболивания, в течение суток и более.

#### **Решение:**

Предусмотреть административную ответственность руководства ЛПУ за нарушение своевременной выдачи бесплатных рецептов на обезболивающие препараты.

### 3.9 Проблема / Выдача рецепта тяжело больным

Согласно Приказу Минздрава № 1175н, рецепт выдается пациенту или его законным представителям. Однако препараты часто требуются лежачим больным, за которых рецепты получают родственники (врачи не горят желанием выезжать на дом только для выписки рецепта). Эту ситуацию требуется узаконить, так как нередко она становится источником проблем («пусть больной сам придет за рецептом»).

#### Решение:

Уточнить положения приказа Минздрава РФ от 20.12.2013 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов...» в части порядка выписки бесплатных/льготных рецептов больным, которые не имеют возможности лично явиться за их получением в ЛПУ.

### 3.10 Проблема / Управление ассортиментом важнейших препаратов

Первичные больные нередко получают отказ в аптеке, поскольку забюрократизированная система закупки лекарственных препаратов требует многих недель (порой месяцев) на прохождение индивидуальной заявки на препарат от врача до поступления лекарства в аптеку. Если пациент обратился к врачу на следующий день после подачи данным ЛПУ ежемесячной заявки на лекарственные препараты, он сразу теряет лишний месяц.

#### Решение:

В каждом регионе РФ сформировать резерв важнейших препаратов (в статистически оправданном размере) для ускорения удовлетворения вновь появляющихся заявок на такие препараты. В случае нецелесообразности формирования такого резерва по конкретным препаратам в отдельном регионе предусмотреть создание такого резерва в рамках федерального округа, например, за счет средств резервного фонда Правительства РФ, с последующей компенсацией стоимости оперативно предоставленного препарата из средств региона.

### 3.11 Проблема / Доступность лекарств для приезжих

Многие больные, частично или полностью утрачивая способность к самообслуживанию, вынуждены перебираться к родственникам – нередко в другой регион. Однако если они при этом не меняют постоянной

регистрации, им отказывают в лекарственной терапии по новому фактическому месту жительства, даже если лечение вписывается в рамки территориальной программы государственных гарантий региона их постоянной регистрации.

**Решение:**

Федеральному фонду обязательного медицинского страхования по согласованию с Минздравом РФ разработать предложения по полному и своевременному лекарственному обеспечению онкологических больных на бесплатной основе за пределами своего региона.

**3.12 Проблема / Доступность специфичной лекарственной терапии**

Получение лекарств, не входящих в льготные перечни, возможно в определенных случаях по решению врачебной комиссии с применением схемы ускоренных закупок. Однако добиться использования такой схемы непросто и здоровому человеку.

**Решение:**

Минздраву РФ подготовить краткое описание алгоритма действий пациента для получения лекарственного препарата по решению врачебной комиссии с применением схемы ускоренных закупок. Включить такое описание в информацию о порядке получения лекарственных препаратов на бесплатной и/или льготной основе и о правах пациентов.

**3.13 Проблема / Корректная выписка лекарственного препарата**

Выписка бесплатного рецепта привязывается либо к предполагаемой дате введения препарата (в Москве – «в день введения»), либо к предполагаемой дате завершения употребления ранее выписанной порции препарата. Однако при малейшем сбое в этой системе пациенты либо пропускают срок введения (и тогда требуется либо нагрузочная доза, либо курс прерывается и должен быть начат заново), либо вынуждены приобретать препарат за свой счет, чтобы обеспечить непрерывность приема (например, в случае с гормональными препаратами), но теряют право на компенсацию.

**Решение:**

Дополнить приказ Минздрава РФ от 20.12.2013 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов...» положением о том, что при наличии назначения рецепт на лекарственный препарат на бесплатной или льготной основе может быть выписан пациенту за 15 дней до предполагаемого введения (начала применения) препарата. Отказ в своевременной выписке такого рецепта ведет к наложению штрафа на лечебно-профилактическое учреждение в размере закупочной стоимости препарата в данном регионе в пользу федерального бюджета.

### **3.14 Проблема / Выписка лекарственного препарата**

Отсутствует нормативно-правовое обоснование выписывания лекарственных препаратов гражданам, страдающим хроническими заболеваниями со стабильным течением, требующим постоянного (пожизненного) приема в соответствии с проводимой терапией на 3 (три) месяца. Пунктом 21 Приказа Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.06.2013 N 28883) установлено:

«Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), действительны в течение одного месяца со дня выписывания.

Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам действительны в течение трех месяцев со дня выписывания.

Для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 3-х месяцев.»

Установленные ограничения не позволяют выписывать лекарственные препараты на 3 (три) месяца гражданам, страдающим хроническими заболеваниями со стабильным течением, требующими постоянного (пожизненного) приема в соответствии с проводимой терапией.

Существующими стандартами лечения предусмотрено посещение врача-специалиста больными страдающими хроническими заболеваниями в стадии ремиссии с периодичностью одно посещение в три и/или более месяцев. При этом посещение лечащего врача для назначения и выписывания лекарственных препаратов каждый месяц обязательно, кроме граждан, достигших пенсионного возраста, инвалидов первой группы и детей-инвалидов.

**Решение:**

Минздраву РФ необходимо внести изменения в абзац три пункта 21 Приказа Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 02.12.2013) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" и изложить в следующей редакции:

«Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, гражданам, страдающим хроническими заболеваниями со стабильным течением и детям-инвалидам действительны в течение трех месяцев со дня выписывания.»

## 4.1 Проблема / Производственные аптечные организации

Изготовление лекарственных препаратов в аптеках. Устаревшая нормативно-правовая база, регулирующая изготовление лекарственных препаратов в аптеках является «тормозом» для развития данного направления в нашей стране.

### Решение:

Минздраву РФ необходимо «обновить» нормативную документацию, регулирующую экстенпоральное изготовление лекарственных препаратов.

## 4.2 Проблема / Статус аптечной организации

Недостаточно четко определен статус аптечной организации. Пунктом 35 статьи 4 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» закреплено понятие аптечной организации – организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющее розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона. В действующем законодательстве отсутствует общее определение структурного подразделения организации. Вместе с тем, основополагающим законом для любого хозяйствующего субъекта, осуществляющего деятельность в какой-либо сфере охраняемых государством общественных отношений, является Гражданский Кодекс РФ, часть 1 статьи 48 которого содержит понятие юридического лица – организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде. Частью 2 статьи 55 ГК РФ также установлено, что филиалом является обособленное подразделение

юридического лица, расположенное вне места его нахождения и осуществляющее все его функции или их часть.

Согласно сложившейся практике организация выделяет в своем составе различные отделы, управления, пункты и другие функционирующие единицы в зависимости от профиля осуществляемой ими деятельности. При этом, такие подразделения располагаются как непосредственно по месту нахождения организации, так и вне его. Таким образом, исходя из положений ГК РФ, обособленное подразделение юридического лица одновременно является его филиалом и структурным подразделением.

Также, в соответствии с пунктом 6 статьи 3 ФЗ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензиатом может являться только юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию. В этой связи, при осуществлении фармацевтической деятельности медицинской организации субъектом ее осуществления выступает структурное подразделение, как обособленное. Так и необособленное.

Вместе с тем, часть 1 статьи 52 ФЗ от 12.04.2010г № 61-ФЗ определяет круг лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность: организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. То есть, данная норма разделяет понятие аптечной организации и обособленного подразделения медицинской организации и конкретизирует виды таких подразделений.

Кроме того, закрытый перечень видов аптечных организаций утвержден Приказом Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н:

1. Аптека:

Готовых лекарственных форм

Производственная

Производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов

2. Аптечный пункт
3. Аптечный киоск

Обособленные подразделения медицинских организаций в него не входят.

Буквальное толкование названных сложностей показывает, что обособленные подразделения медицинских организаций к аптечным организациям не относятся. В этой связи, учитывая, что пунктом 35 статьи 4 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ любое структурное подразделение медицинской организации (которое, как указано выше, может быть необособленным и обособленным) приравнено к понятию аптечной организации, имеет место определенное противоречие с нормами гражданского права.

В то же время, из перечисленного следует вывод о том, что к необособленному структурному подразделению применимо понятие аптечной организации.

Большинство требований в сфере обращения лекарственных средств по изготовлению лекарственных препаратов, их отпуску, хранению, розничной торговле не конкретизируют возможность их применения к аптечным организациям, как юридическим лицам, либо структурным подразделениям медицинских организаций, осуществляющим данную деятельность, что создает на практике серьезные затруднения.

#### **Решение:**

Изменить пункт 35 статьи 4 Федерального Закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», изложив его в следующей редакции:

«аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации (за исключением обособленного подразделения медицинской организации), осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона».

В подзаконных нормативных актах по изготовлению лекарственных препаратов, их отпуску, хранению, розничной торговле указать их действие на обособленные подразделения медицинских организаций.

#### **4.3 Проблема / Закупка наркотических лекарственных препаратов**

Необоснованная длительность процесса приобретения лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами. Приобретению наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров для нужд лечебного процесса, осуществляемое в порядке установленном Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», предшествует их распределение, которое регламентировано Правилами распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 26 июля 2010 г № 558 (далее Правила), и в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011г №1085, является самостоятельным видом работ (услуг), выполняемых в ходе деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и требуемых наличия лицензии.

Пунктом 2 данных Правил право осуществлять распределение наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров предоставлено только государственным унитарным предприятиям и государственным учреждениям, за исключением распределения психотропных веществ, внесенных в список III перечня, наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998г №681 (далее Перечень), которое может осуществляться иными юридическими лицами, независимо от их форм собственности.

Правила определяют данных юридических лиц, как уполномоченные организации, которые осуществляют распределение при наличии лицензии в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли РФ, на основании представляемых заявок на получение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения, составленных из расчета потребности в указанных средствах, исходя из нормативов, утверждаемых Министерством здравоохранения РФ. Данный План содержит, в том числе, количество наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренное для распределения, а также наименования юридических лиц, которые будут

осуществлять реализацию наркотических средств и психотропных веществ уполномоченной организации.

То есть, уполномоченной организации, имеющей право на распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II перечня может быть любое государственное унитарное предприятие и государственное учреждение, имеющее лицензию на выполнение данных работ (услуг).

Вместе с тем, на практике на территории некоторых регионов страны такую деятельность фактически осуществляет только одна организация – ГО «Фармация».

Учитывая данный факт, а также принимая во внимание, что все юридические лица, которые будут поставлять количество наркотических средств и психотропных веществ в уполномоченную организацию, включены в вышеуказанный план, какая либо конкуренция в процессе закупки отсутствует, и единственным поставщиком по результатам проведенных торгов будет являться уполномоченная организация. Однако, осуществление конкурентных процедур в соответствии с положениями Федерального закона от 05.04.2013г №44-ФЗ требует значительных временных затрат и не является обоснованным.

#### **Решение:**

Рассмотреть вопрос о возможности дополнения статьи 93 Федерального закона от 05.04.2013г № 44-ФЗ случаем осуществлением закупки у единственного поставщика при осуществлении закупки наркотических средств и психотропных веществ при наличии на территории субъекта РФ единственной уполномоченной организации, имеющей право на распределение наркотических средств и психотропных веществ, определенной в установленном порядке.

#### **4.4 Проблема / Определение количественного показателя ПЦР**

Отсутствуют стандартные параметры количественного показателя ПЦР, в т.ч. в различные периоды от начала выявления ХМЛ, для определения перспективы и качества проводимого лечения. В соответствии с государственной программой «Развитие здравоохранения», утвержденной постановлением Правительства РФ № 294 от 15 апреля 2014 года, должны быть созданы условия для получения любым гражданином страны

независимо от его места жительства гарантированного объёма медицинской помощи, удовлетворяющей единым требованиям по доступности и качеству. Отсутствие соответствующих стандартных показателей не позволяет проводить оценку качества лечения и применять для лечения необходимые средства в целях достижения этих показателей из-за отсутствия единых требований.

**Решение:**

Минздраву РФ необходимо разработать и утвердить стандарты лечения ХМЛ с учетом достижения показателей ПЦР в заданные периоды от начала выявления заболевания и рекомендациями по применению препаратов 1-й и 2-й линии терапии. (мы описали проблему касательно ХМЛ, но по другим гематологическим и онкогематологическим заболеваниям те же проблемы).

# Приложение