Проект

РЕКОМЕНДАЦИИ

«круглого стола» Комитета Государственной Думы по охране здоровья
на тему:

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

Москва, Георгиевский пер, д.2 **23 марта 2016 года**
Зал 830 **15:00**

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. Для общества обеспечение лекарственными препаратами выступает индикатором доступности и качества медицинской помощи.

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 лекарственные препараты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам.

Главной целью функционирования системы льготного лекарственного обеспечения является организация обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами по рецептам врачей в соответствии с имеющимися медицинскими показаниями для повышения уровня и качества жизни населения.

1. Обеспечение граждан льготными лекарственными препаратами за счёт средств федерального бюджета осуществляется в соответствии с:

- Федеральным законом от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (далее – Федеральный закон № 178-ФЗ), которым установлены категории граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, в том числе по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) необходимыми лекарственными препаратами, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – ЖНВЛП). Данный перечень на 2017 год утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2016 года № 2885-р;

- Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) организация обеспечения лекарственными препаратами 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 отнесено к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья;

- постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 года № 1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей». Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения таких пациентов утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 года № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей». В целях учета этих лиц Минздрав России осуществляет ведение Федерального регистра, в который на 1 января 2017 года включено 175 205 человек.

2. Обеспечение граждан льготными лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета осуществляется в соответствии с:

- постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее - постановление Правительства Российской Федерации № 890), которым определены категории заболеваний и группы населения, имеющие право на получение льготных лекарственных препаратов (бесплатно или с 50% скидкой). Порядок обеспечения лекарственными препаратами и объем финансирования на эти цели определяет субъект Российской Федерации;

- Федеральным законом № 323-ФЗ к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации отнесено 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 за счет средств субъектов Российской Федерации.

Так же Федеральным законом № 323-ФЗ определено, что организация обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

В развитие Федерального закона № 323-ФЗ принято постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 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» (далее - постановление Правительства Российской Федерации № 403), определяющее 24 нозологические формы заболеваний, отнесенных к жизнеугрожающим и хронических прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям.

Кроме того, данным постановлением определен порядок формирования федерального регистра лиц, страдающих орфанными заболеваниями, который в настоящее время насчитывает 14 067 человек, из них – 7 368 детей. По данным субъектов Российской Федерации за первое полугодие 2016 года численность граждан, обратившихся за медицинской помощью и получивших рецепт на лекарственные препараты составила 6 867 человек, лекарственных препаратов отпущено на сумму 12 005,8 млн. рублей.

Численность получателей набора социальных услуг в виде социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами в Российской Федерации (по данным Пенсионного фонда Российской Федерации), по состоянию на 1 января 2017 года - 3 263 238 человек (общая численность льготополучателей на 1 января 2017 года составляет 15 667 361 человек).

По данным органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, по состоянию на 1 октября 2016 года, в реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения задействованы: 9 874 пункта отпуска лекарственных препаратов (в том числе 3 665 ФАПов), 8 639 медицинских организаций, 235 471 врач и 17 695 фельдшеров, осуществляющих выписку лекарственных препаратов.

Всего за 9 месяцев 2016 года льготным категориям граждан было выписано и обеспечено 35 569 368 рецептов на сумму в 47 431 045 тыс. рублей. Основным индикатором качества и своевременности лекарственной помощи льготным категориям граждан является количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в аптечных учреждениях.

По данным Росздравнадзора по состоянию на 3 октября 2016 года на отсроченном обеспечении находилось 3 878 рецептов (в 2015 году — 8 256 рецептов). Таким образом, доля отсроченных рецептов (от количества

предъявленных в аптечные организации) составляет 0,01% (в 2015 году - 0,02%).

По результатам контрольных мероприятий непосредственно в субъектах Российской Федерации Росздравнадзором отмечено, что зачастую 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.

За 2016 год по итогам проверок исполнения законодательства, регулирующего оборот лекарственных средств и медицинских изделий, прокурорами субъектов Российской Федерации выявлено более 15 тыс. нарушений, с целью устранения которых принесено 36 протестов на незаконные правовые акты, внесено свыше 3,5 тыс. представлений, по результатам их рассмотрения привлечено к дисциплинарной ответственности 2 800 лиц, в суды направлено более 400 заявлений, по постановлениям прокуроров к административной ответственности привлечено 1 673 лица, предостережено о недопустимости нарушения закона более 150 должностных лиц, в следственные органы направлено 11 материалов, по которым возбуждено 7 уголовных дел.

В настоящее время основной проблемой обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, является проблема финансирования. Большинство субъектов Российской Федерации не имеет достаточно финансовых средств в собственном бюджете на закупку лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных, страдающих орфанными заболеваниями. Вместе с тем, в целях оказания финансовой помощи субъектам Российской Федерации исполнения ими полномочий федеральным бюджетом предусматривается предоставление межбюджетных трансфертов, в том числе дотации на выравнивание бюджетной обеспеченности субъектов Российской Федерации, целью выделения которой является обеспечение равных возможностей регионов по реализации полномочий органов государственной власти субъектов Российской Федерации, исходя из уровня развития и структуры экономики каждого региона с учетом социально-экономических, географических, климатических и иных факторов и условий, влияющих на стоимость предоставления одного и того же объема государственных (муниципальных) услуг в расчете на одного жителя.

На лекарственное обеспечение больных орфанными заболеваниями субъекты Российской Федерации в 2016 году израсходовали 14 621,7 млн. рублей, дефицит средств составил 6 261,1 млн. рублей (30% от потребности). В 2017 году в их бюджетах запланировано 15 219,7 млн. рублей при дефиците 9 356,9 млн. рублей (38% от потребности). И это без учета вновь выявленных случаев.

В целях соблюдения права граждан на охрану здоровья независимо от наличия заболеваний и места жительства как государственной гарантии, предусмотренной частью 2 статьи 5 Федерального закона от № 323-ФЗ Псковским областным Советом депутатов разработан и внесен на рассмотрение Государственной Думой проект федерального закона № 118705-7 «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Проект федерального закона направлен на закрепление за Российской Федерацией полномочия по организации обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания лиц, страдающих заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации № 403.

В соответствии с действующим законодательством, граждане, отказавшиеся от набора социальных услуг в части лекарственного обеспечения, имеют право на лекарственное обеспечение в рамках постановления Правительства Российской Федерации № 890 за счет средств субъекта Российской Федерации. Таким образом, граждане получают денежную компенсацию, которая дается на покупку лекарств, и одновременно обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета. По данным мониторинга численность граждан, реализующих право на льготу в рамках данного постановления, составляет 13 806 407 человек.

Учитывая, что в настоящее время примерно 80% федеральных льготников отказались от получения набора социальных услуг в натуральной форме это создает дополнительную нагрузку на бюджеты субъектов Российской Федерации. Чтобы уложиться в имеющиеся лимиты региональные власти вынуждены искусственно уменьшать потребности, ограничивать выписку льготных лекарственных препаратов (только по основному заболеванию, только в пределах финансовых лимитов и др.), формировать недостоверные отчеты о высокой обеспеченности или даже тратить собственные средства.

Участники заседания «круглого стола» отмечают, что уровень норматива финансовых затрат на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь, несмотря на их ежегодную индексацию, крайне низкий и не обеспечивает потребности льготных категорий лиц (в основном инвалидов).

На 2017 год Федеральным законом от 19 декабря 2016 года № 422-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2017 год» установлен норматив финансовых затрат в размере 807,2 рублей в месяц. С учетом межбюджетных трансфертов консолидированный норматив в месяц на одного льготополучателя в 2015 году составил – 1 168 рублей, на 2016 год – 1 202 рублей. Между тем, средняя стоимость рецепта для этой категории

льготников в 2015 году составила 1 075,88 рублей, в 2016 году - 1 348,45 рублей.

Простое увеличение стоимости набора социальных услуг, предоставляемых получателям ежемесячной денежной выплаты, является непродуктивным, поскольку может порождать стремление льготников к отказу от натуральной части льготы в целях увеличения надбавки к пенсии.

В этой связи многие субъекты Российской Федерации предлагают рассмотреть вопрос об исключении дублирования льгот отдельным категориям граждан, предоставляемым федеральными органами государственной власти и органами государственной власти субъектов Российской Федерации, и финансируемых за счет средств соответствующих бюджетов. Таким образом, может быть достигнуто целевое использование средств региональных бюджетов для улучшения обеспечения населения лекарственными препаратами.

Однако следует отметить, что федеральный законодатель, устанавливая правовые и организационные основы оказания государственной социальной помощи, в преамбуле Федерального закона № 178-ФЗ четко отграничил социальную помощь от мер социальной поддержки и указал, что предметом регулирования указанного Федерального закона не являются отношения, связанные с предоставлением гражданам льгот и мер социальной поддержки, установленных законодательством Российской Федерации. Таким образом, меры социальной поддержки по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения должны предоставляться гражданам либо в зависимости от отнесения их к конкретным группам, определенным законодательно по объективным критериям нуждаемости в таких мерах социальной защиты, либо в зависимости от характера заболевания, но без ограничения по основаниям, не связанным с данными критериями.

Вместе с тем следует обратить внимание, что совершенствование порядка предоставления мер социальной поддержки отдельным категориям граждан не должно приводить к снижению уровня их социальной защищенности, в том числе по обеспечению качественными, эффективными и необходимыми лекарственными препаратами.

Также стоит отметить, что больные с рядом заболеваний, требующих для своего лечения постоянного применения дорогостоящих лекарственных препаратов (синдромы Шершевского-Тернера, Рассела-Сильвера, Нунан, ахондроплазия, ВЗК (болезнь Крона, НЯК), акромегалия, первичный иммунодефицит, хронический гломерулонефрит и др.), которые до установления группы инвалидности не входят ни в одну из вышеперечисленных групп. В настоящее время таких пациентов в России по предварительным оценкам более 500 тысяч человек. В ряде регионов проблема частично решается за счет специализированных региональных программ или в рамках оказания государственной социальной помощи. Но в большинстве регионов больные остаются один на один со своими проблемами, часто не могут получать необходимого современного медикаментозного лечения.

Представляется целесообразным в целом пересмотреть механизм предоставления набора социальных услуг, предоставляемых получателям ежемесячной денежной выплаты, а также ускорить разработку механизма лекарственного страхования, направленного на обеспечение граждан Российской Федерации доступными лекарственными препаратами.

Лекарственное страхование 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%. 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 Российской Федерации на период до 2025 года и план ее реализации» (далее – Стратегия), утвержденная приказом Минздрава России от 13 февраля 2013 года № 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.

Важно подчеркнуть, что лекарства должны быть не только доступными и недорогими, но и качественными. Именно поэтому необходимо бороться с недоброкачественной, контрафактной и фальсифицированной лекарственной продукцией.

Стоит отметить, что среди основных задач на 2017 год в сфере здравоохранения, определенных Посланием Президента Российской Федерации Федеральному Собранию от 1 декабря 2016 года, в части совершенствования системы лекарственного обеспечения приоритетными являются принятие законов о внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях, направленных на охват маркировкой 100% лекарственных препаратов, выпускаемых на рынок. Учитывая, что пилотный проект по данному направлению уже запущен, представляется целесообразным Министерству здравоохранения Российской Федерации ускорить разработку соответствующих законопроектов и внести их в Правительство Российской Федерации.

Заслушав доклады и выступления депутатов Государственной Думы, представителей министерств и ведомств, органов законодательной и исполнительной власти субъектов Российской Федерации, общественных организаций, ведущих специалистов в сфере охраны здоровья участники заседания «круглого стола» **рекомендуют:**

Правительству Российской Федерации:

1. Разработать в рамках бюджетного законодательства механизм оказания финансовой помощи целевого характера бюджетам субъектов Российской Федерации в случае недостаточности собственных средств для покрытия расходов на исполнение полномочий, связанных с лекарственным обеспечением больных редкими (орфанными) заболеваниями.

2. Рассмотреть вопрос о внесении изменений в законодательство Российской Федерации в части исключения дублирования льгот и разграничения расходных обязательств федерального и региональных бюджетов (в том числе в зависимости от социальной категории льготополучателя, категории заболевания и т.д.).

3. Ускорить разработку механизма лекарственного страхования, в том числе в части внесения необходимых изменений в федеральное законодательство.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Совместно с Министерством финансов Российской Федерации рассмотреть вопрос о целесообразности включения в соответствии с частью 10 статьи 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» дополнительных редких (орфанных) заболеваний в перечень заболеваний, финансируемых за счет федерального бюджета.

2. Совместно с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранению усилить контроль за исполнением законодательства в части льготного лекарственного обеспечения граждан.

3. Совместно с заинтересованными министерствами и ведомствами рассмотреть вопрос о разработке и внедрении единых информационных технологий в процесс льготного лекарственного обеспечения с целью эффективного взаимодействия всех его участников, определения реальной потребности в лекарственных препаратах в зависимости от заболеваний пациентов, рациональной организации формирования заявок медицинскими организациями на медикаменты, а также контроля их назначения.

4. Проработать вопрос о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», дополнив перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении

которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, следующими заболеваниями: неспецифический язвенный колит и болезнь Крона, а также дополнить перечень ЖНВЛП современными лекарственными препаратами, применяемыми для лечения данных заболеваний.

Органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации

1. При утверждении региональных бюджетов предусматривать выделение средств на обеспечение граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, в полном объеме.

2. Обеспечить соблюдение прав граждан при формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи с учетом потребности в лекарственных препаратах для льготных категорий граждан.

3. Разрабатывать меры, направленные на создание условий для привлечения средств благотворительных фондов и социально ответственного бизнеса на закупку лекарственных препаратов для больных, в том числе, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Председатель Комитета **Д.А.Морозов**