

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЬЮ
ФАБРИ И ДРУГИМИ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ "ДОРОГА К ЖИЗНИ"

СПРАВОЧНИК ПО ЛЕКАРСТВЕННОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

с выдержками из нормативных правовых документов,
регламентирующих право пациента на льготное лекарственное
обеспечение, механизмы реализации данного права, механизмы
защиты данного права при возникновении нарушений.



ФОНД
ПРЕЗИДЕНТСКИХ
ГРАНТОВ

2020



Данный справочник поможет ориентироваться в законодательстве, которое связано с лекарственным обеспечением граждан нашей страны. Благодарю свою команду за тот труд, который они проделали.

*Михаил Кузнецов
руководитель проекта*

Справочник с выдержками из нормативных правовых документов, регламентирующих право пациента на льготное лекарственное обеспечение, механизмы реализации данного права, механизмы защиты данного права при возникновении нарушений. Сост. Ахмадуллин Ф.Р., Загрядский М.А., - Елец: ИП Копейченко И.Н., ИНН 482108940012, 2020, - 30с.

Данное издание подготовлено в ходе реализации проекта «Межрегиональный центр досудебного решения вопросов льготного лекарственного обеспечения» Межрегиональной общественной организацией пациентов с болезнью фибри и другими редкими заболеваниями "Дорога к жизни" при финансовой поддержке Фонда президентских грантов по развитию гражданского общества на основании договора о предоставлении гранта Президента Российской Федерации на развитие гражданского общества № 19-2-014750.

Издание предназначено для представителей некоммерческих организаций пациентов и инвалидов, пациентам, инвалидам, родственникам и опекунам пациентов с хроническими и орфанными заболеваниями.

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЬЮ ФАБРИ И ДРУГИМИ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ "ДОРОГА К ЖИЗНИ", 2020

ФОНД ОПЕРАТОР ПРЕЗИДЕНТСКИХ ГРАНТОВ ПО РАЗВИТИЮ ГРАЖДАНСКОГО ОБЩЕСТВА, 2020

СОДЕРЖАНИЕ

I.	ОБЩИЕ ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ВОПРОСУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН.	стр. 4
1.	Конституция Российской Федерации	стр. 4
2.	Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"	стр. 4
3.	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	стр. 5
II.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГРАЖДАН ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ.	стр. 7
1.	Источники финансирования льгот в лекарственном обеспечении.	стр. 7
III.	ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАТЕГОРИЙ БОЛЕЗНЕЙ, ГРУПП ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА БЕСПЛАТНЫЕ РЕЦЕПТЫ.	стр. 8
1.	Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871	стр. 8
2.	Перечни льготных лекарственных препаратов.	стр. 9
3.	Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно	стр. 10
4.	Программа обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами «12 ВЗН»	стр. 10
5.	Постановление 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»	стр. 11
IV.	ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГРАЖДАН ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ.	стр. 15
1.	Регистры лиц, имеющих право на получение льготных лекарств.	стр. 15
V.	ВЫПИСКА И НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТОВ, ВИДЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ	стр. 16
1.	Приказ от 14 января 2019 г. №4Н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»	стр. 16
	Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4Н)	стр. 17
VI.	САМЫЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ СЛУЧАИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ИХ РЕШЕНИЯ	стр. 18
1.	Ситуация 1	стр. 18
2.	Ситуация 2	стр. 21
VII.	ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ. ТИПИЧНЫЕ СЛУЧАИ В РЕГИОНАХ, КОГДА ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИИ ПО ПРАВАМ ПАЦИЕНТОВ	стр. 25
1.	Пример 1.	стр. 25
2.	Пример 2.	стр. 26
VIII.	ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	стр. 27
1.	Постановление Правительства РФ от 7 декабря 2019 г. N 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов"	стр. 27

ОБЩИЕ ОСОБЕННОСТИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПО ВОПРОСУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЬГОТНЫХ КАТЕГОРИЙ ГРАЖДАН.

В самом начале давайте разберем базовые принципы оказания медицинской помощи и обеспечение лекарственными препаратами на территории Российской Федерации.

Главный документ нашей страны содержит основные принципы, которые дают право каждому гражданину получить медицинскую помощь.

Конституция Российской Федерации

Глава 2. Права и свободы человека и гражданина.

Статья 41.

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

2. В Российской Федерации финансируются федеральные программы охраны и укрепления здоровья населения, принимаются меры по развитию государственной, муниципальной, частной систем здравоохранения, поощряется деятельность, способствующая укреплению здоровья человека, развитию физической культуры и спорта, экологическому и санитарно-эпидемиологическому благополучию.

Статья 72

1. В совместном ведении Российской Федерации и субъектов Российской Федерации находятся:

...ж) координация вопросов здравоохранения; защита семьи, материнства, отцовства и детства; социальная защита, включая социальное обеспечение...

Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"

Сфера обращения лекарственных средств, включает многочисленные этапы их продвижения - от разработчиков до потребителей. С целью создания правовой основы деятельности субъектов, обращения лекарственных средств, распределения был принят Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ.

Настоящий Федеральный закон создает правовую основу деятельности субъектов обращения лекарственных средств, устанавливает систему государственных органов, осуществляющих издание нормативных правовых актов, действия по контролю и надзору, оказание государственных услуг, правоприменительную практику в соответствии с настоящим Федеральным законом, распределяет полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

Помимо этого закона лекарственное обеспечение населения регулируется "Основными законодательства об охране здоровья граждан", Федеральными законами "О наркотических средствах и психотропных веществах", "О лицензировании отдельных видов деятельности", Постановлением Правительства РФ "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности" и многими другими нормативными актами, как федерального, так и местного уровня.

Прежде чем рассматривать всю систему обеспечения населения лекарственными средствами, следует остановиться на некоторых понятиях и терминах. В настоящее время в Российской Федерации зарегистрировано и разрешено к медицинскому применению более 10000 лекарственных средств.

Основным законом, который содержит все аспекты взаимоотношений врача с пациентами, и где прописаны регламенты оказания медицинской помощи, является Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Что касается лекарственного обеспечения, то необходимо обратить внимания на следующие статьи:

**Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Статья 19. Право на медицинскую помощь

1. Каждый имеет право на медицинскую помощь.
2. Каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования.

Ст. 2 .П.3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

...П.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, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- 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...

Статья 81. Территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

...2. В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают:

- 5) перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой...

Обращаем ваше внимание на то, что в данном законе также прописано распределение бюджетов, и это очень важно, когда речь идет о закупках лекарственных препаратов.

**Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
«Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**

Распределение полномочий между федеральным и региональным бюджетом в сфере лекарственного обеспечения:

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

П.1 К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся:

19) организация обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

20) организация обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

2. К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся:

...16) утверждение порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения;

...21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофилярным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами.

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/a659c6359543ad78ba4e13df56401169029566ea/

Статья 16. Полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относятся:

...2) разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения;

...10) организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, предусмотренный частью 3 статьи 44 настоящего Федерального закона;

...14) 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...

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/332873f90bf77b37248fe2e0266a389f8ceec62/

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГРАЖДАН ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ.

Существует целая система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, которая осуществляется как на федеральном уровне, так и на уровне субъектов РФ органами исполнительной власти.

Розничная торговля лекарственными средствами осуществляется аптечными учреждениями (АУ), которые вправе торговать только зарегистрированными в РФ лекарственными средствами и при наличии соответствующей лицензии. Лекарственные средства, отпускаемые по рецепту врача, подлежат продаже только через аптеки и аптечные пункты. Лекарственное обеспечение является одной из важнейших составляющих оказания медицинской помощи населению и включает в себя, как уже было сказано, систему управления фармацевтической деятельностью, производство, контроль качества, оптовую и розничную реализацию и использование лекарственных средств.

Как вы уже смогли догадаться, регулирующими этот сектор здравоохранения документами являются Конституция Российской Федерации, "Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан", и еще один закон "О медицинском страховании граждан Российской Федерации", а также другие законодательные и нормативно-правовые акты.

Сложившийся в настоящее время на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базы хозяйственный механизм лекарственного обеспечения характеризуется сочетанием рыночных принципов функционирования фармацевтических организаций с мерами государственного регулирования, направленными на осуществление социальной защиты населения.

Источники финансирования льгот в лекарственном обеспечении.

Давайте с вами рассмотрим, за какие средства финансируются закупки лекарственных препаратов для льготных категорий граждан.

1. Федеральный бюджет

- Группы населения, имеющие право на бесплатные ЛС согл. Ст.6.1 178-ФЗ О государственной социальной помощи. Страховой принцип.
- ВИЧ (антивирусные препараты из ЖНВЛП), туберкулез особых резистентных форм (некоторые препараты из ЖНВЛП),
- Программа 12 нозологий. Заявочный принцип

2. Региональный бюджет

- Группы населения согласно Постановлению правительства №890 от 30.07.1994г.
- Категории заболеваний согласно Постановлению правительства №890 от 30.07.1994г.
- Орфанные заболевания
- Социально-значимые и опасные заболевания

3. ОМС

Препараты в стационарах

ПЕРЕЧНИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, КАТЕГОРИЙ БОЛЕЗНЕЙ, ГРУПП ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО НА БЕСПЛАТНЫЕ РЕЦЕПТЫ.

На сегодняшний день, все дорогостоящие препараты включены в определенные перечни и льготное обеспечение данными препаратами доступно далеко не всем. Ниже описаны самые основные законодательные акты, которые дают право на лекарственное обеспечение дорогостоящими препаратами.

При этом всегда нужно понимать, что зачастую субъекты РФ по разному подходят к обеспечению лекарственными препаратами. В каких то регионах могут присутствовать так называемые дженерики, а где-то предпочтение отдается только оригинальным препаратам в рамках одной нозологии.

Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. N 871

«Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

1. Настоящие Правила устанавливают порядок формирования:

- а) перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - перечень важнейших лекарственных препаратов);
- б) перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее - перечень дорогостоящих лекарственных препаратов);
- в) перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее - перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- г) минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент).

3. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов формируется по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) в пределах объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в Российской Федерации;
- б) лекарственный препарат входит в перечень важнейших лекарственных препаратов;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

3.1. Включение лекарственного препарата в перечень дорогостоящих лекарственных препаратов и при необходимости исключение из него в соответствии с положениями настоящих Правил альтернативного лекарственного препарата не должно приводить к увеличению объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Перечни льготных лекарственных препаратов.

Жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) – перечень лекарственных препаратов, утверждаемый Правительством Российской Федерации в целях государственного регулирования цен на лекарственные средства.

Перечень ЖНВЛП содержит список лекарственных средств под международными непатентованными наименованиями и охватывает практически все виды медицинской помощи, предоставляемой гражданам Российской Федерации в рамках государственных гарантий: скорую медицинскую помощь; стационарную помощь; специализированную амбулаторную помощь. Кроме того, существует 8 льготных категорий пациентов, которым в рамках перечня ЖНВЛП положены бесплатные или льготные препараты. Это инвалиды, инвалиды Великой Отечественной войны, дети-инвалиды и еще ряд льготных групп, которые регулируются федеральным законом № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

Действующими в настоящее время законодательными и нормативными актами определено право льготных категорий населения на приобретение всех лекарственных средств бесплатно или с 50% скидкой.

При этом, наличие или отсутствие препарата в перечне ЖНВЛП не может умалять конституционных прав граждан на лекарственное обеспечение. Отказ из-за отсутствия препарата в перечнях является незаконным.

Важно знать:

Распоряжение Правительства РФ от 12 октября 2019 г. N 2406-р Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Действительно, данный документ является очень важным для тысяч людей. Наличие в данном перечне (см. рисунок) лекарственного препарата позволяет делать закупки и назначения по определенным алгоритмам, которые используются на региональном и федеральном уровнях.

Мы рекомендуем постоянно отслеживать изменения в данном перечне, для того, чтобы вы смогли правильно отстаивать свое право на лекарственное обеспечение.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1
к распоряжению Правительства
Российской Федерации
от 12 октября 2019 г. № 2406-р

П Е Р Е Ч Е Н Ь

жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2020 год

Код АТХ	Анатомо-терапевтическо-химическая классификация (АТХ)	Лекарственные препараты	Лекарственные формы
А	пищеварительный тракт и обмен веществ		
А02	препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности		

Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно

(Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»)

Статья 6.1. Право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

В соответствии с настоящей главой право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг имеют следующие категории граждан:

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники Великой Отечественной войны;
- 3) ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в подпунктах 1 - 4 пункта 1 статьи 3 Федерального закона "О ветеранах"
- 4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 года по 3 сентября 1945 года не менее шести месяцев, военнослужащие, награжденные орденами или медалями СССР за службу в указанный период;
- 5) лица, награжденные знаком "Жителю блокадного Ленинграда";
- 6) лица, работавшие в период Великой Отечественной войны на объектах противовоздушной обороны, местной противовоздушной обороны, на строительстве оборонительных сооружений, военно-морских баз, аэродромов и других военных объектов в пределах тыловых границ действующих фронтов, операционных зон действующих флотов, на прифронтовых участках железных и автомобильных дорог, а также члены экипажей судов транспортного флота, интернированных в начале Великой Отечественной войны в портах других государств;
- 7) члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;
- 8) инвалиды;
- 9) дети-инвалиды.

Программа обеспечения дорогостоящими лекарственными препаратами «12 ВЗН»

Безусловно, одной из самых успешных программ по обеспечению дорогостоящими препаратами, признана программа 12 «Высокозатратных нозологий». Прорыв в отрасли, и десятки тысяч спасенных жизней. Эффективность доказана на территории всей страны. Данная система имеет единый стержень, интегрированный во все субъекты Российской Федерации. С 01.01.2013 года Правительство РФ вправе принимать решения о включении в перечень дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечения граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств Федерального бюджета.

Термин:

Программа «12 ВЗН» (программа льготного обеспечения лекарственными препаратами 12 нозологий, препараты для лечения имеют высокую стоимость, исходя из этого и название программы)

Важно знать:

Основным документом, который описывает программу 12 «ВЗН», является **Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 N 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации (вместе с Правилами организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, Правилами ведения федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей)».**

В досудебной практике, как в принципе и судебных делопроизводствах, важную роль играет еще один документ.

Постановление 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»

Действительно, но данный законодательный акт по прежнему действует, и дает право многим на жизнь. Именно так, потому что, в практике отстаивания права на лекарства 890-е применяется практически всегда.

Несмотря на то, что документ был принят достаточно давно, зачастую он является единственным нормативным актом на рубеже противостояния пациента и медицинской организации.

The screenshot shows the website interface for laws and codes of the Russian Federation. At the top, there are navigation links: Главная, Кодексы, Судебная практика, Информация, and О проекте. The main header features the Russian coat of arms and the text: ЗАКОНЫ, КОДЕКСЫ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ АКТЫ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ. On the right, it indicates 'Актуальные документы по состоянию на 3 февраля 2020' and has a search bar. The main content area displays the title of the decree: **Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002) "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения"**. Below the title, it lists: ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ПОСТАНОВЛЕНИЕ, от 30 июля 1994 г. N 890, and О ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОДДЕРЖКЕ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ И УЛУЧШЕНИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ. On the left, there is a sidebar with 'ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РФ' and a list of codes: Кодексы РФ в действующей редакции, АПК РФ, Бюджетный кодекс, Водный кодекс РФ, Воздушный кодекс РФ, ГК РФ часть 1, ГК РФ часть 2, ГК РФ часть 3, ГК РФ часть 4, ГПК РФ, Градостроительный кодекс РФ.

Давайте с Вами рассмотрим некоторые пункты 890-го, и постараемся понять, насколько важные строки имеются в данном документе:

**Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002)
"О государственной поддержке развития медицинской промышленности
и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарствен-
ными средствами и изделиями медицинского назначения"**

Несмотря на широкий ассортимент лекарственных средств, представленных на фармацевтическом рынке, доступность лекарственных средств ограничена, что обусловлено высокими ценами на медикаменты, возможным недостатком финансовых средств в субъектах и низкой платежеспособностью населения.

На этом фоне и возникают споры, где решающим фактором может стать нахождение вас, или ваших объектов защиты, права которых вы защищаете, в перечне групп населения, которым положена выписка лекарственных препаратов бесплатно.

**Перечень групп населения и категорий заболеваний,
при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия
медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно**

Приложение № 1 к постановлению Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890

ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ

Все группы участников гражданской и Великой Отечественной войн: военнослужащие, а также партизаны и члены подпольных организаций, лица вольнонаемного состава армии и флота, войск и органов внутренних дел, государственной безопасности, занимавшие в годы Великой Отечественной войны штатные должности в воинских частях, сотрудники разведки, контрразведки и другие лица, выполнявшие специальные задания в воинских частях действующей армии, в тылу противника или на территориях других государств в годы Великой Отечественной войны; работники предприятий и военных объектов, наркоматов, ведомств, переведенные в период Великой Отечественной войны на положение лиц, состоящих в рядах Красной Армии, и выполнявшие задачи в интересах армии и флота в пределах тыловых границ действующих фронтов или оперативных зон действующих флотов, а также работники учреждений и организаций (в том числе учреждений и организаций культуры и искусства), корреспонденты центральных газет, журналов, ТАСС, Совинформбюро и радио, кинооператоры Центральной студии документальных фильмов (кинохроники), командированные в годы Великой Отечественной войны в действующую армию военнослужащие, в том числе уволенные в запас (отставку), лица рядового и начальствующего состава органов внутренних дел и государственной безопасности, бойцы и командный состав истребительных батальонов, взводов и отрядов защиты народа, участвовавшие в боевых операциях при выполнении правительственных боевых заданий на территории СССР в период с 1 января 1944 г. по 9 мая 1945 г.; лица, принимавшие участие в боевых действиях против фашистской Германии и ее союзников в составе партизанских отрядов, подпольных групп, других антифашистских формирований в годы Великой Отечественной войны на территориях других государств; инвалиды Великой Отечественной войны, инвалиды боевых действий на территориях других государств и приравненные к ним по льготам инвалиды Родители и жены военнослужащих, погибших вследствие ранения, контузии или увечья, полученных при защите страны или при исполнении иных обязанностей военной службы, либо вследствие заболевания, связанного с пребыванием на фронте. ...

БЕСПЛАТНО

все лекарственные средства, лечебные минеральные воды (оплачивается только стоимость посуды как возвратной тары), медицинские пиявки, телескопические очки, предметы ухода за больными (моче- и калоприемники), лечебные пояса типа "Варитекс", "Жибо" и другие, магнитофорные аппликаторы, противоболевые стимуляторы марок ЭТНС-100-1 и ЭТНС-100-2, эластичные бинты и чулки. Перевязочные материалы для хирургических больных, лекарственные растительные средства, очки для коррекции зрения лицам, имевшим ранения, связанные с повреждением орбиты глаза и прилегающей к ней области. Бесплатное изготовление и ремонт зубных протезов (за исключением протезов из драгоценных металлов).

**890-е Постановление
Правительства РФ
является зачастую
единственным
основанием на закупку
необходимого
лекарственного
препарата**

**Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890 (ред. от 14.02.2002)
"О государственной поддержке развития медицинской промышленности
и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарствен-
ными средствами и изделиями медицинского назначения"**

**Перечень групп населения и категорий заболеваний,
при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия
медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно**

ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ

Дети первых трех лет жизни, а также дети из много-
детных 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

непосредственные участники испытаний ядерного
оружия...,
непосредственные участники ликвидации радиацион-
ных аварий
личный состав отдельных подразделений по сборке
ядерных зарядов из числа военнослужащих

Лица, получившие или перенесшие лучевую болезнь
или ставшие инвалидами вследствие радиационных
аварий и их последствий на других (кроме Черно-
быльской АЭС) атомных объектах гражданского или
военного назначения, в результате испытаний, учений
и иных работ, связанных с любыми видами ядерных
установок, включая ядерное оружие и космическую
технику

Малочисленные народы Севера, проживающие в сель-
ской местности районов Крайнего Севера и прирав-
ненных к ним территориях

Отдельные группы населения, страдающие гельмин-
тозом

БЕСПЛАТНО

Все лекарственные средства

все лекарственные средства,
средства медицинской реби-
литации, калоприемники, мо-
чеприемники и перевязочные
материалы (по медицинским
показаниям)

все лекарственные средства,
бесплатное изготовление и
ремонт зубных протезов (за
исключением протезов из дра-
гоценных металлов)

все лекарственные средства

Противоглистные лекарствен-
ные средства

Действующими в настоящее время законодательными и нормативными актами
определено право льготных категорий населения на приобретение всех лекарственных
средств бесплатно или с 50% скидкой. В 890-м Постановлении Правительства РФ от
30.07.1994 г., указаны практически все группы населения, которые имеют право на
льготы.

**Помимо вышеуказанного постановления, в субъектах РФ утверждается
территориальная программа госгарантий,
в которой также есть перечни, и в том числе:**

- перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с:
- перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении кото-
рых, лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по ре-
цептам врачей бесплатно;
 - перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых, лекарственные сред-
ства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей **БЕСПЛАТНО Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890**

Группы заболеваний	Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Детские церебральные параличи	лекарственные средства для лечения данной категории заболеваний
Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия	безбелковые продукты питания, белковые гидролизаты, ферменты, психостимуляторы, витамины, биостимуляторы
Муковисцидоз (больным детям)	ферменты
Острая перемежающаяся порфирия	анальгетики, В-блокаторы, фосфаден, рибоксин, андрогены, аденил
СПИД, ВИЧ-инфицированные	все лекарственные средства
Онкологические заболевания	все лекарственные средства, перевязочные средства инкурабельным онкологическим больным
Гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии	цитостатики, иммунодепрессанты, иммунокорректоры, стероидные и нестероидные гормоны, антибиотики и другие препараты для лечения данных заболеваний и коррекции осложнений их лечения
Лучевая болезнь	лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Лепра	все лекарственные средства

Этот правительственный документ содержит регламенты предоставления лекарственных препаратов, перечень групп граждан и категорий заболеваний, при которых препараты предоставляют бесплатно или на условиях частичной компенсации расходов.

Группы заболеваний	Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения
Туберкулез	противотуберкулезные препараты, гепатопротекторы
Тяжелая форма бруцеллеза	антибиотики, анальгетики, нестероидные и стероидные противовоспалительные препараты
Системные хронические тяжелые заболевания кожи	лекарственные средства для лечения данного заболевания
Бронхиальная астма	лекарственные средства для лечения данного заболевания
Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева	стероидные гормоны, цитостатики, препараты коллоидного золота, противовоспалительные нестероидные препараты, антибиотики, антигистаминные препараты, сердечные гликозиды, коронаролитики, мочегонные, антагонисты Са, препараты К, хондропротекторы
Инфаркт миокарда (первые шесть месяцев)	лекарственные средства, необходимые для лечения данного заболевания
Состояние после операции по протезированию клапанов сердца	антикоагулянты

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГРАЖДАН ЗАКУПКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ.

Обеспечение льготными лекарственными препаратами осуществляется в соответствии с заявками учреждений здравоохранения, которые составляют в пределах выделенных на эти цели финансовых средств. Финансовые средства по федеральной программе ЛЛО выделяются исходя из норматива финансовых затрат на 1 льготополучателя. Данный норматив устанавливается ежегодно. На 2018 г. согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 25 декабря 2017 г. N 1628 норматив составляет 823,4 рубля в месяц на 1 льготополучателя.

Приобретение лекарственных препаратов для государственных нужд, в том числе для льготного лекарственного обеспечения граждан, осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ по международному непатентованному или химическому наименованию. Торговые названия лекарственных препаратов определяются поставщиком – победителем аукциона. Таким образом, лекарственными препаратами по программам ЛЛО льготополучатели обеспечиваются в рамках международных непатентованных наименований.

Для получения лекарственных препаратов на льготных условиях необходимо обратиться к лечащему врачу, который после осмотра и при наличии показаний должен выписать льготный рецепт на лекарственные препараты. Выписанный рецепт предоставляется пациентом в аптеку для осуществления отпуска лекарственного препарата.

Отпуск лекарственных препаратов осуществляется в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Регистры лиц, имеющих право на получение льготных ЛС.

1.178-ФЗ о Государственной социальной помощи. Ст. 6.3. Предоставление социальных услуг

Учет права граждан на получение социальных услуг, указанных в статье 6.2 настоящего Федерального закона, осуществляется по месту жительства гражданина с даты установления ему в соответствии с законодательством Российской Федерации ежемесячной денежной выплаты. (Ведет ПФР)

2.Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 404 «Об утверждении правил ведения федерального регистра 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» (Ведет МЗ РФ до 01.01.18)

3.Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 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» (Ведет МЗ РФ)

4. Региональные постановления о формах реестров на больных с социально-значимыми заболеваниями (Ведет региональный МЗ)

ВЫПИСКА И НАЗНАЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ РЕЦЕПТОВ, ВИДЫ РЕЦЕПТУРНЫХ БЛАНКОВ

В данной главе мы рассмотрим принципиально важный блок для каждого пациента. Лекарственное обеспечение - это многоуровневая система взаимоотношений между чиновниками, фармпроизводителями, врачами и пациентами. И данные взаимоотношения, как вы поняли, штудировав данный справочник, имеют громадную нормативную основу.

Чтобы пациенту получить препарат, у него должен быть документ, который и дает такое право. И этим документом является рецепт, или назначение, при условии получения лекарственного препарата в стационаре.

В 2019 году был выпущен основной нормативный акт, который регламентирует назначение и выписку лекарственных препаратов и оформление рецептов. Давайте разберем наиболее важные пункты данного документа.

Министерство здравоохранения Российской Федерации Приказ от 14 января 2019 г. №4Н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

Начнем мы со второго пункта, в котором четко прописаны медицинские работники, которые вам могут выписать рецепт:

П. 2. Назначение лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения...

Один из важных пунктов, на который необходимо всегда обращать внимание, при обращении к врачу, это 3-ий пункт. Всегда необходимо требовать записать назначения в медицинскую карту.

П. 3. Сведения о назначенном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, дозировка, способ введения и применения, режим дозирования, продолжительность лечения и обоснование назначения лекарственного препарата) вносятся медицинским работником в медицинскую документацию пациента.

Мы живем в эру цифровых технологий и поэтому фраза «электронный рецепт» не должна смущать. Во многих субъектах РФ данная практика выписки электронных рецептов распространена широко.

Оформление рецептов в форме электронных документов осуществляется в случае принятия уполномоченным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов.

Мы переходим к самым актуальным вопросам. За 2019 год, в большинстве регионов нашей страны возникали проблемы с назначением препаратов, именно по торговому наименованию. Несмотря на то, что согласно законодательству проводились заседания врачебных комиссий, в дальнейшем препараты так и не закупались.

Вышеуказанный приказ четко регламентирует выписку и назначение лекарственных препаратов, в том числе и назначение препаратов по торговому наименованию.

П. 6. Назначение лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному или химическому наименованию. В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается медицинским работником по торговому наименованию.

При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации, осуществляется назначение и оформление назначения лекарственных препаратов, не входящих в стандарты медицинской помощи, разработанных в соответствии с пунктом 4 статьи 10 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", либо по торговым наименованиям. Решение врачебной комиссии медицинской организации фиксируется в медицинской документации пациента и в журнале врачебной комиссии.

Межрегиональной общественной организацией пациентов с болезнью Фабри и другими редкими заболеваниями «Дорога к жизни», Липецким Союзом НКО по защите прав пациентов, общественной организацией «Монитор пациента», в течении 2019 года регистрировались обращения от пациентов по поводу отказа в проведении врачебных комиссий. В этом отношении проводилась разноплановая работа, а именно:

- консультирование пациентов по вопросам лекарственного обеспечения
- составление заявлений и претензий в региональные минздравы
- представление интересов пациентов в досудебном урегулировании споров

Тот же приказ дает разъяснение по назначению лекарственных препаратов в условиях стационара, и здесь приведены основные статьи, которые максимально влияют на доступность лекарственных средств.

Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях (Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4Н)

П. 27. При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится без оформления рецепта медицинским работником единолично, за исключением случаев, указанных в пункте 28 настоящего Порядка.

П. 28. Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях:

- 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- 2) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов <17>, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

САМЫЕ РАСПРОСТРАНЕННЫЕ СЛУЧАИ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ДОКУМЕНТЫ ДЛЯ ИХ РЕШЕНИЯ

Ситуация 1.

Человеку врач отказывает в выписке дорогостоящего препарата по причине отсутствия лекарства в аптеке. Такие ситуации действительно распространены. Люди остаются один на один со своей проблемой.

Как можно решить проблему в данном случае:

Здесь в помощь можно использовать разъяснительное письмо заместителя Министра здравоохранения РФ Татьяны Владимировны Яковлевой от 17 декабря 2015 года, где описана данная ситуация, и смысл в том, что нет никаких запрещающих норм и правил для врача выписывать рецепт по причине отсутствия лекарственного препарата в аптеке.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)
ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Рахмановский пер., 3, Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

17 ДЕК 2015

№ 17-9/10/2-7699

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
Российской Федерации в сфере
охраны здоровья

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с многочисленным количеством обращений граждан по вопросам назначения и выписывания лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях сообщает следующее.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, иных организациях, осуществляющих медицинскую помощь, и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, осуществляется в соответствии с Порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденным приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – Порядок).

В соответствии с пунктами 30 и 34 Порядка назначение и

санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе льготным категориям граждан, осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания пациента либо единолично лечащим врачом в случаях типичного течения заболевания, либо по согласованию с врачебной комиссией – в случаях нетипичного течения заболевания, наличия осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний и других случаях.

2

При этом в соответствии с пунктом 6.1. Порядка медицинским работникам запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты только:

при отсутствии медицинских показаний;

на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;

на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях;

на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681, зарегистрированные в качестве лекарственных препаратов для лечения наркомании.

Таким образом, Порядком не предусмотрены иные запретные нормы, позволяющие медицинским работникам не выписывать рецепт на лекарственный препарат, который жизненно необходим конкретному пациенту в рамках оказания ему медицинской помощи, в том числе в случае временного отсутствия лекарственного препарата в аптечной организации.

В соответствии с пунктами 2.12 и 2.13 Порядка отпуска лекарственных средств, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 14 декабря 2005 г. № 785, в случае временного отсутствия лекарственного препарата в аптечной организации рецепт должен быть поставлен на «отсроченное обслуживание».

При этом сроки «отсроченного обслуживания» установлены для разных групп лекарственных препаратов или обслуживаемых категорий граждан. Так, например, рецепты на лекарственные препараты с пометкой "cito" (срочно) обслуживаются в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения пациента в аптечную организацию, рецепты на лекарственные препараты, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней, а рецепты на лекарственные препараты, отпускаемые льготным категориям граждан, и не вошедшие в минимальный ассортимент, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней.

Обращаем внимание на то, что от граждан поступают обращения о требовании получения направления от врача-терапевта для выписывания

рецептов на лекарственные препараты для амбулаторного лечения пациентам, уже состоящим на учете у врача-специалиста.

Вместе с тем частью 3 статьи 21 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определено, что оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи осуществляется по направлению врача-терапевта участкового, врача-педиатра участкового, врача общей практики (семейного врача), фельдшера и врача-специалиста, а также в случае самостоятельного обращения гражданина в медицинскую организацию.

Таким образом, при обращении пациента, уже состоящего на учете у врача-специалиста, к соответствующему врачу-специалисту для выписывания рецептов на лекарственные препараты для амбулаторного лечения направление от участкового врача-терапевта не требуется.

Министерство здравоохранения Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей медицинских и иных организаций, осуществляющих медицинскую деятельность, а также врачей специалистов.



Т.В. Яковлева

И.А. Осипов 8 (495) 627-24-00 (1791)

В данном письме достаточно подробно описывается зона полномочий аптечной сети и врача. Нет никаких препятствий у врача в выписке лекарственного препарата. При отсутствии необходимого лекарства в аптеке, рецепт ставится в лист ожидания. И в данном случае запускается совершенно другой правовой механизм, аптечная сеть должна обеспечить препаратом пациента в 15 дневный срок.

А вот несоблюдение этого алгоритма влечет за собой определенные законодательством меры ответственности. Необходимо настаивать на выписке препаратов, даже если врач ссылается на отсутствие препаратов в аптеке.

Ситуация 2.

Пациенту не подходит, назначенный врачом лекарственный препарат, имеются побочные реакции на прием лекарства. Но других препаратов нет, или врач заявляет, что сделать ничего не может. В таком случае пациент вообще рискует остаться без терапии.

Как можно решить проблему в данном случае:

Данная проблема в 2019 году остро стояла при обеспечении лекарственными препаратами больных с муковисцидозом. Многочисленные письма в Минздрав РФ от пациентских организаций со всей страны были направлены в адрес Министра. Несмотря на законодательную базу, ее открытость, руководитель департамента лекарственного обеспечения подготовила письмо и по данному вопросу.



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

17 ДЕК 2019

№ 3145/25-2

На № _____ от _____

Руководителям органов
исполнительной власти субъектов
Российской Федерации в сфере
охраны здоровья

По вопросам особенностей осуществления
закупок лекарственных препаратов

Министерство здравоохранения Российской Федерации в связи с поступающими многочисленными обращениями органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, медицинских организаций по порядку осуществления закупок лекарственных препаратов сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации 19.06.2012 № 608, Минздрав России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим выработку государственной политики и нормативно-правовое регулирование в отнесенных к его ведению сферах деятельности.

1. Осуществление закупок лекарственных препаратов, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний.

В соответствии со статьей 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в установленном им порядке 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 при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах.

санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях, в том числе льготным категориям граждан, осуществляется исходя из тяжести и характера заболевания пациента либо единолично лечащим врачом в случаях типичного течения заболевания, либо по согласованию с врачебной комиссией – в случаях нетипичного течения заболевания, наличия осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний и других случаях.

2

Федерации» и пункт 6 порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденного приказом Минздрава России от 14.01.2019 № 4н). Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

При этом могут назначаться не только *референтные (оригинальные) лекарственные препараты*, но и воспроизведённые лекарственные препараты или биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты (биоаналоги), подобранные пациенту по жизненным показаниям.

Согласно подпункту «а» пункта 4 Особенности описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.11.2017 № 1380 (далее – Особенности описания объекта закупки), при описании объекта закупки также допускается указание на *торговые наименования* в отношении лекарственных препаратов, необходимых для назначения пациенту по жизненным показаниям.

Нормами Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) при осуществлении закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям, которые необходимы для назначения пациенту по жизненным показаниям, предусмотрены следующие способы определения поставщика:

- запрос предложений, в том числе запрос предложений в электронной форме (статьи 83 и 83¹ Закона о контрактной системе);
- закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) (пункт 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе).

При этом должны быть выполнены следующие условия:

- предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам;
- решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 Закона о контрактной системе, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

В случае определения поставщика путем проведения запроса предложений извещение об осуществлении закупок должно быть размещено на сайте единой информационной системы в сфере закупок не позднее чем за пять дней до даты проведения такого запроса, а при проведении запроса предложений в электронной форме – не позднее чем за пять рабочих дней до даты проведения такого запроса. При этом ограничение по начальной (максимальной) цене контракта не предусмотрено.

В случае осуществления *закупки у единственного поставщика* (подрядчика, исполнителя) *обоснование цены контракта не требуется*, вместе с тем *цена контракта при данном способе определения поставщика не должна превышать 1 млн. рублей*. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен

превышать объем таких препаратов, необходимый для пациента в течение срока, необходимого для осуществления закупки лекарственных препаратов в соответствии с положениями пункта 7 части 2 статьи 83, пункта 3 части 2 статьи 83¹ Закона о контрактной системе.

Размещение извещения об осуществлении закупки не требуется.

2. Описание объекта закупки (лекарственных препаратов для медицинского применения) в рамках одного международного непатентованного наименования с учетом эквивалентных лекарственных форм и дозировок.

При описании объекта закупки – лекарственных препаратов для медицинского применения в документации указывают сведения, предусмотренные пунктом 6 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе и пунктом 2 Особенности описания объекта закупки.

Таким образом, в описание объекта закупки входит международное непатентованное наименование (в случае отсутствия химическое, группировочное наименование), лекарственная форма (с учетом всех эквивалентных лекарственных форм), дозировка (с учетом эквивалентных кратных/некратных дозировок), количество лекарственного препарата (с соответствующим пересчетом кратных/некратных дозировок), остаточный срок годности.

Процедура установления эквивалентности лекарственных препаратов предусмотрена нормами Закона об обращении лекарственных средств.

Эквивалентность лекарственных форм устанавливается ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов в соответствии со статьей 27¹ Закона об обращении лекарственных средств и Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2015 № 1154.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 27¹ Закона об обращении лекарственных средств под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта. Различия лекарственных форм *не являются препятствием* для их взаимозаменяемости, *если при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата или в случае невозможности проведения этого исследования при проведении исследования терапевтической эквивалентности лекарственного препарата доказано отсутствие клинически значимых различий фармакокинетики и (или) безопасности и эффективности лекарственного препарата для медицинского применения.*

В случае, если лекарственные формы имеют одинаковый способ введения и способ применения, но различны по уровню фармакокинетических характеристик и фармакологического действия, вследствие чего клинический эффект также различен, указанные лекарственные формы *не могут быть признаны эквивалентными.*

Обращаем внимание, что при анализе лекарственных препаратов на предмет установления эквивалентности дозировок заказчиком используется информация из следующих источников:

- инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата;
- клинические рекомендации;
- стандарт медицинской помощи.

Типичную ошибку описания объекта закупки при составлении аукционной документации и установлении эквивалентности дозировок лекарственных препаратов можно рассмотреть на примере осуществления закупки лекарственного препарата под международным непатентованным наименованием *Силденафил*, при описании объекта закупки которого заказчик признал эквивалентными некротные дозировки 20 мг и 25 мг.

При этом по данным инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата дозировка 20 мг показана к применению при легочной гипертензии, а дозировка 25 мг – при лечении нарушений эректильной дисфункции.

Директор Департамента
лекарственного обеспечения
и регулирования обращения
медицинских изделий



Е.А. Максимкина

Как и в предыдущей ситуации, для исправления подобных нарушений требуется разъяснения Федерального ведомства. Но доступ к данным документам у рядового гражданина ограничен, тем самым роль пациентской организации, бесспорно очень высока.

Справочно:

По поручению главы Минздрава России Вероники Скворцовой (на момент проверки) Центральным аппаратом Росздравнадзора в первом полугодии 2019 года проведено 6 плановых контрольных мероприятий в Ивановской, Смоленской областях, Республике Ингушетия, Чукотском АО., Карачаево-Черкесской Республике, в Республике Северная Осетия-Алания и внеплановая выездная проверка в городе Севастополе.

По итогам проведенных проверок установлено, что полномочия, переданные субъектам в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ, исполняются не в полном объеме, с нарушениями требований законодательства. В ряде субъектов выявлены грубые нарушения прав граждан России на льготное лекарственное обеспечение, в том числе детей и инвалидов.

В первом квартале территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в рамках контроля за льготным лекарственным обеспечением провели 149 проверок органов государственной власти субъектов Российской Федерации в основном в связи с поступлением обращений физических лиц, индивидуальных предпринимателей, юридических лиц с жалобами на нарушение их прав и законных интересов.

Информация с сайта: <https://www.roszdravnadzor.ru/news/17681>

Толкование некоторых законодательных актов не обязывает и не запрещает их использование в пользу пациентов, но как вы могли убедиться, проблема стоит достаточно остро. Необходимо быть подкованным в данных вопросах, особенно тем, кто участвует в системе защиты прав пациентов, а также всем представителям пациентских организаций.

В следующей главе мы рассмотрим базовые алгоритмы действий пациентов, когда нарушаются их право на льготное лекарственное обеспечение дорогостоящими препаратами и не только.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

ТИПИЧНЫЕ СЛУЧАИ В РЕГИОНАХ, КОГДА ТРЕБУЕТСЯ КОНСУЛЬТАЦИИ ПО ПРАВАМ ПАЦИЕНТОВ

Пример 1.



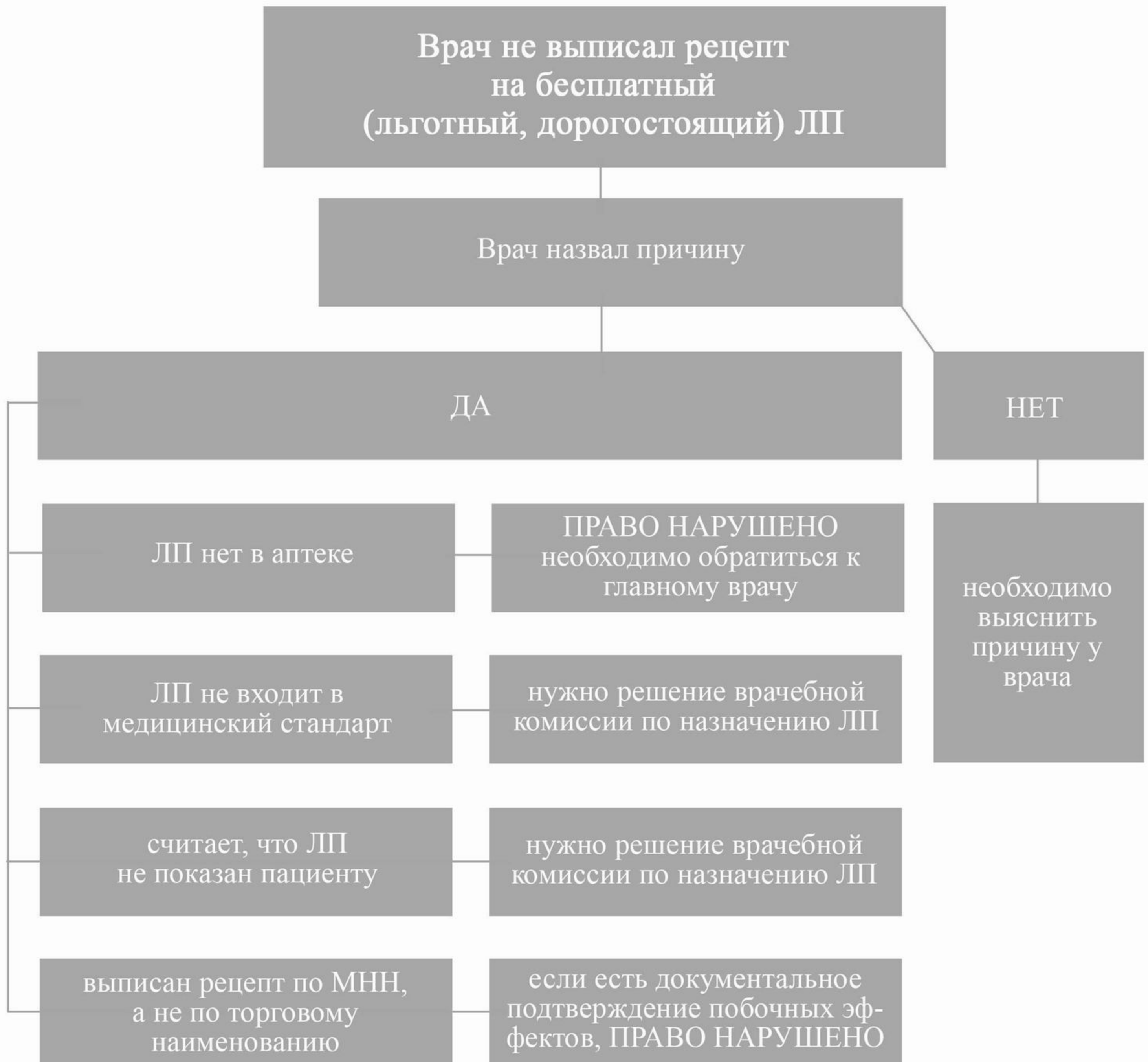
Описанные выше ситуации, как мы уже говорили, достаточно часто встречаются. Все законодательные акты из данной схемы, вы найдете в настоящем сборнике.

Но если все-таки получилось так, что вам пришлось купить лекарственный препарат, то можно вернуть потраченные средства.

Для этого:

1. Необходимо сохранить все чеки на купленные лекарства, которые требуют купить для лечения.
2. Чеки должны иметь даты времени нахождения в стационаре. Если предложат сначала купить лекарства, а потом лечь в стационар – отказываемся и говорим, что когда положат - тогда и купим.
3. Во время лечения у медсестер и врачей уточняем назначения лечения (т.е. какими лекарствами), все назначения должны быть прописаны в вашей карте – чтобы совпадало с теми, которые обязали вас купить.
4. В выписном эпикризе должны быть перечислены все лекарства, которые вам назначались лечащим врачом и которые вы купили.
5. После лечения, берём в руки чеки, эпикриз, больничный и делаем копии. Со всеми этими бумагами и плюс полис, паспорт - идём в отделение своей страховой компании (по медицинскому полису).
6. Далее, при помощи своего страхового поверенного заполняем заявление, и действуем согласно инструкции от представителя СМО.

Пример 2.



Из приведенной выше таблицы видим, что количество ситуаций, которые могут возникать в амбулаторных условиях. Мы ранее подробно описали нормативную базу по данным правонарушениям.

В подобных случаях нарушается выполнение профильного Приказа Минздрава России (Министерство здравоохранения РФ) от 14 января 2019 г. №4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Обращаем Ваше внимание на то, что все нормативные акты, представленные в данном справочнике, действительны на момент первой публикации. Постоянно выходят дополнения к нормативным актам. Следите за обновлениями.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

В заключении, мы хотим рассказать еще об одном важном документе, который влияет на обеспечение лекарственными препаратами.

Постановление Правительства РФ от 7 декабря 2019 г. N 1610 "О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов"

По сути, это перечень всех медицинских услуг, согласно которому, каждый житель получает медицинскую помощь. Стоит отметить, что в каждом регионе этот перечень различается.

Закон 323-ФЗ предусматривает утверждение субъектами РФ территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, но никогда территориальная программа не может быть меньше федеральной;

Территориальные программы включают в себя:

1) *территориальные программы ОМС;*

2) *перечень ЛП, отпускаемых населению в соответствии с:*

перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых, лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно;

перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых, лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой;

3) *объем медицинской помощи в расчете на одного жителя, стоимость объема медицинской помощи с учетом условий ее оказания, подушевой норматив финансирования.*

Базовые положения Федерального закона от 21.11. 2011 №323-ФЗ:

при оказании медицинской помощи в рамках "федеральной" программы государственных гарантий и территориальных программ государственных гарантий не подлежат оплате за счет личных средств граждан.

Справочно:

В время подготовки данного справочника, законодателями также ведется разработка новых законов и нормативных актов, которые повлияют на лекарственное обеспечение в нашей стране.

Президент РФ Владимир Путин в перечне поручений по реализации Послания Президента РФ Федеральному Собранию РФ от 15 января 2020 года, поручил Правительству РФ до 1 марта 2020 года утвердить порядок ввоза в РФ конкретных партий незарегистрированных лекарств, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов, а также обеспечить утверждение перечня заболеваний и состояний и лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в целях осуществления ввоза таких препаратов в РФ.

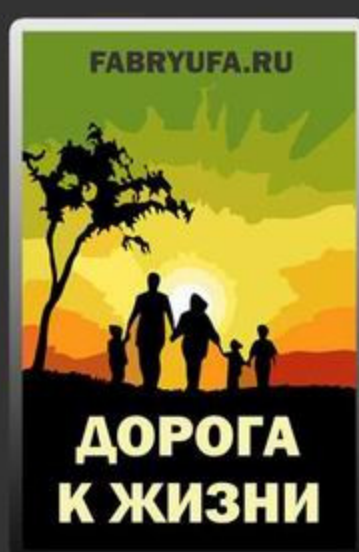
В середине января Правительство РФ поручило выделить в 2020 году средства на дополнительную закупку за рубежом ряда лекарств, которые нужны для лечения детей с тяжелыми хроническими заболеваниями.

МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЬЮ ФАБРИ И ДРУГИМИ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ "ДОРОГА К ЖИЗНИ", 2020

ФОНД ОПЕРАТОР ПРЕЗИДЕНТСКИХ ГРАНТОВ ПО РАЗВИТИЮ ГРАЖДАНСКОГО ОБЩЕСТВА, 2020



**ФОНД
ПРЕЗИДЕНТСКИХ
ГРАНТОВ**



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ С БОЛЕЗНЬЮ
ФАБРИ И ДРУГИМИ РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ "ДОРОГА К ЖИЗНИ"



ФОНД
ПРЕЗИДЕНТСКИХ
ГРАНТОВ

2020