



**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

13 ЯНВ 2017 № 25-1/3117231-147

На № _____ от _____



25-1/3117231-147

Власов Я.В.

ул. Нарышкинская, д. 5, стр. стр.2,
Москва, 125167

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Минздрава России, рассмотрев в рамках компетенции Резолюцию VII Всероссийского конгресса пациентов и резолюцию тематического круглого стола «Доступность и качество лекарственной помощи», поступившие из Управления Президента Российской Федерации по работе с обращениями граждан и организаций от 15.12.2016 № А26-14-125043411, сообщает следующее.

В целях реализации государственной политики в части лекарственного обеспечения Минздравом России в рамках положений Федерального закона от 25.11.2013 № 317-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации» разработаны Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 (далее - Правила).

Правилами определен порядок формирования:

- перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - перечень ЖНВЛП),
- перечня лекарственных препаратов для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственной им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей,
- перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций,
- минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Кроме того, Правилами установлены формы предложений о включении (исключении) лекарственных препаратов и сроки их подачи, четкий регламент работы вовлеченных субъектов унифицированный прозрачный механизм и методология принятия решений, а также система формализованной экспертной оценки предложений.

Подготовленные с учетом анализа зарубежного опыта интегральные шкалы формализованной оценки лекарственных препаратов в части эффективности, безопасности, а также их фармако-экономических характеристик, позволяют уполномоченным экспертам образовательных медицинских и фармацевтических учреждений, а также профильным клиническим специалистам осуществлять оценку предложений по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения.

Предусмотренная Правилами система экспертной оценки предложений по формированию перечней лекарственных препаратов включает два независимых этапа экспертизы, что способствует повышению объективности её результатов и минимизации рисков от возможных конфликтов интересов.

В процесс формирования перечней лекарственных препаратов вовлечены порядка 55 находящихся в ведении Минздрава России либо ФАНО России организаций, а также профильные главные внештатные клинические специалисты Минздрава России, что обеспечивает широкое участие экспертного сообщества.

Формирование вышеуказанных проектов перечней лекарственных препаратов осуществляется комиссией Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Комиссия), положение о которой утверждено приказом Минздрава России от 09.09.2014 № 498н «Об утверждении положения о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (зарегистрирован Минюстом России 29.09.2014, № 34182), а ее состав утвержден приказом Минздрава России от 01.10.2014 № 578 (в редакции от 05.09.2016 № 649).

В состав Комиссии входят представители Минздрава России, Минпромторга России, Минфина России, Минтруда России, Росздравнадзора, Роспотребнадзора, ФМБА России, ФАС России, ФАНО России, а также представители государственных медицинских, образовательных и научных организаций.

Решения по конкретным предложениям принимаются в комиссионном порядке на основе всестороннего обсуждения с профильными специалистами, при этом в целях обеспечения прозрачности работы Комиссии предусмотрена соответствующая интернет-трансляция на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет, организовано присутствие наблюдателей от общественных организаций и объединений профессиональных медицинского, фармацевтического, а также пациентского сообществ.

Максимально прозрачные условия проведения процедур обсуждения и принятия решений, в настоящее время не имеют аналогов в мировой регуляторной практике.

Распоряжением Правительства Российской Федерации от 29.12.2016 № 2885-р утвержден перечень ЖНВЛП на 2017 год, он аналогичен перечню ЖНВЛП на 2016 год.

Следует отметить, что в перечень ЖНВЛП включен ряд лекарственных препаратов, предназначенных для лечения редких (орфанных) заболеваний. При этом Правилами уже установлено более низкое пороговое значение итоговой

интегральной количественной оценки качества клинического исследования, равное не менее 12 для орфанных лекарственных препаратов (для остальных лекарственных препаратов указанная оценка должна быть не менее 18).

Согласно статье 80 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) 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 ЖНВЛП, 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 ЖНВЛП, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям.

В соответствии со статьей 70 Федерального закона № 323-ФЗ лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и лечение пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья, по требованию пациента или его законного представителя приглашает для консультаций врачей-специалистов, при необходимости созывает консилиум врачей.

Следует отметить, что вопросы привлечения дополнительного бюджетного финансирования льготного лекарственного обеспечения, в том числе за счет дополнительных налоговых источников, а также целевого субсидирования для покрытия дефицитной части расходных обязательств субъектов Российской Федерации в целях сохранения достигнутого уровня лекарственного обеспечения граждан, в том числе страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, относятся к компетенции Минфина России.

Обращаем внимание, что в 2015 году в рамках антикризисных мер в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2015 № 609 «О предоставлении в 2015 году из федерального бюджета иных межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан» были выделены 12,000 млрд руб. на обеспечение расходных обязательств бюджетов субъектов Российской Федерации, в том числе связанных с реализацией их полномочий в части организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения редких (орфанных) заболеваний.

Выделение вышеуказанных средств из федерального бюджета в июле 2015 года позволило в 2015 году и первом полугодии 2016 года сохранить достигнутый уровень лекарственного обеспечения граждан.

В 2016 году в рамках Плана действий Правительства Российской Федерации, направленных на обеспечение стабильного социально-экономического развития Российской Федерации, утвержденного Председателем Правительства Российской Федерации Д.А. Медведевым 01.03.2016

№ 1349п-П13, изданы распоряжения Правительства Российской Федерации от 11.08.2016 № 1704-р и от 13.08.2016 № 1713-р, в соответствии с которыми выделены дополнительные бюджетные ассигнования федерального бюджета в объеме 2,3 млрд руб. на иные межбюджетные трансферты на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитами В и С, и 3,8 млрд руб. на обеспечение отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Всего в 2016 году на лекарственное обеспечение граждан, а также проведение мероприятий в рамках национального календаря профилактических прививок, из федерального бюджета выделено более 116 млрд руб.

Кроме того, в целях оказания финансовой помощи субъектам Российской Федерации 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.

Приказом Минздрава России от 13.02.2013 № 66 утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и план её реализации (далее – Стратегия).

Основной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

В рамках реализации в 2013–2015 годах I этапа Стратегии предусмотрено внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных.

За период 2013–2015 годов профессиональным медицинским сообществом при взаимодействии с Минздравом России разработано и утверждено около 1 200 клинических рекомендаций (протоколов лечения) по основным классам заболеваний и наиболее часто встречающимся нозологическим формам, которые размещены на официальном сайте Минздрава России в сети Интернет на общедоступном информационном ресурсе «Федеральная электронная медицинская библиотека».

Среди прочего на первом этапе реализации Стратегии предусмотрены:

– совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;

– детальная проработка организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;

– выбор субъектов Российской Федерации для реализации пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан.

В рамках реализации II этапа Стратегии (2015–2020 годы) запланировано проведение пилотных проектов по совершенствованию лекарственного обеспечения населения на территориях субъектов Российской Федерации.

Третий этап реализации Стратегии (2021–2025 годы) предусмотрено внедрение эффективных моделей лекарственного обеспечения на территории Российской Федерации.

Приказом Минздрава России от 19.02.2016 № 121н утверждены форма соглашения между Министерством и высшим исполнительным органом государственной власти субъекта Российской Федерации о реализации пилотного проекта, форма отчета о ходе реализации пилотного проекта, а также порядок представления отчета о ходе реализации пилотного проекта и сроки его представления.

Необходимо учитывать, что в соответствии со статьей 83 Бюджетного кодекса Российской Федерации, если принимается закон либо другой нормативный правовой акт, предусматривающий увеличение расходных обязательств по существующим видам расходных обязательств или введение новых видов расходных обязательств, которые до его принятия не исполнялись ни одним публично-правовым образованием, указанный нормативный правовой акт должен содержать нормы, определяющие источники и порядок исполнения новых видов расходных обязательств в соответствующие бюджеты бюджетной системы.

Следует отметить, что Минздравом России в рамках подготовки проекта федерального закона о федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов в адрес Минфина России было направлено предложение о необходимости выделения соответствующих бюджетных ассигнований на проведение пилотных проектов в рамках реализации распоряжения № 136-р. Бюджетные ассигнования планировалось использовать на возмещение стоимости лекарственных препаратов.

В Федеральном законе от 19.12.2016 № 415-ФЗ «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов», дополнительные средства, необходимые для проведения пилотных проектов, не предусмотрены.

В то же время Минздравом России продолжается проработка нормативно-правовых оснований их проведения.

Дополнительно сообщаем, что Минздравом России во исполнение поручения Президента Российской Федерации от 09.06.2015 № Пр-1154 (абзац второй подпункта «в» пункта 1) в части проработки вопроса о представлении предложений по частичному возмещению стоимости лекарственных препаратов лицам, страдающим заболеваниями, которые могут привести к риску развития жизнеугрожающих состояний, а также лицам, нуждающимся в длительном

приеме препаратов после перенесенного высокотехнологичного вмешательства, подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в перечень лекарственных средств, назначенных лечащим врачом налогоплательщику и приобретенных им за счет собственных средств, размер стоимости которых учитывается при определении суммы налогового вычета» (далее – проект постановления).

Проект постановления направлен на модернизацию перечня социального налогового вычета с учетом современной номенклатуры перечня ЖНВЛП (далее – перечни).

Актуальность проекта обусловлена тем, что перечень социального налогового вычета не пересматривался с 2007 года, в связи с чем в данном перечне не представлены современные, востребованные практическим здравоохранением и гражданами, высокоэффективные, в том числе дорогостоящие, лекарственные препараты, необходимые лицам, нуждающимся в длительном приеме препаратов после перенесенного высокотехнологичного медицинского вмешательства.

Вышеуказанные изменения по унификации номенклатуры перечней обеспечат преемственность проводимой терапии на стационарном и амбулаторном этапах оказания медицинской помощи и повысят доступность лекарственных препаратов для населения в рамках единства перечней.

В настоящее время завершены процедуры межведомственного согласования проекта постановления. После получения заключения Министерства юстиции Российской Федерации по результатам правовой и антикоррупционной экспертиз проект постановления будет внесен в Правительство Российской Федерации в установленном порядке.

Одновременно следует отметить, что вопрос реализации мероприятий по частичному возмещению стоимости лекарственных препаратов лицам, страдающим заболеваниями, которые могут привести к риску развития жизнеугрожающих состояний, а также лицам, нуждающимся в длительном приеме лекарственных препаратов после перенесенного высокотехнологичного оперативного вмешательства, может быть рассмотрен в рамках реализации пилотных проектов при определении источника финансирования указанных мероприятий.

Заместитель директора Департамента



К.А. Бинько