

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
ГБОУ ВПО Уральский государственный медицинский университет**

Н.П. Муратова

**Региональные подходы
к реализации государственной политики
по лекарственному обеспечению
отдельных категорий граждан**

**Екатеринбург
2015**

УДК 614.2:615.1:33

Муратова Н.П. Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан:/ Екатеринбург: УГМУ, 2015.- 354 с.

ISBN 978-5-89895-693-6

Монография раскрывает основные направления государственной политики и дает представление об организации льготного лекарственного обеспечения населения на уровне Российской Федерации и субъекта Российской Федерации - Свердловской области. Представлены исторический обзор развития системы льготного лекарственного обеспечения, краткая информация о системе льготного лекарственного обеспечения населения за рубежом.

В монографии приведены современная систематизация видов льготного лекарственного обеспечения и особенности технологии их реализации. Каждый раздел монографии включает нормативную правовую базу вида льготного лекарственного обеспечения как федерального, так и регионального уровня, порядок работы участников и требования, предъявляемые к участникам льготного лекарственного обеспечения. В монографии приводятся результаты реализации программ льготного отпуска лекарств, обсуждаются проблемы и перспективы его развития. В монографии также представлены технологии госзакупок лекарственных препаратов, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов.

Монография основана на результатах авторского исследования системы организации льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области, автором обосновываются рекомендации для дальнейшего его развития.

Монография предназначена для провизоров-интернов, специалистов дополнительного профессионального образования, слушателей циклов повышения квалификации провизоров в рамках программ дополнительного профессионального образования, руководителей аптечных организаций и практикующих медицинских и фармацевтических работников.

Ответственный редактор д.ф.н., проф. Андрианова Г.Н.

Рецензенты: к. ф. н. Фирсенко Н.П., Полугарова О.Л.

SBN 978-5-89895-693-6

© Муратова Н.П., 2015

© УГМУ, 2015

Содержание

Список условных сокращений.....	5
Предисловие	8
Введение.....	12
1. Система льготного лекарственного обеспечения за рубежом.....	14
2. Исторический обзор развития системы льготного лекарственного обеспечения в Российской Федерации и Свердловской области	18
2.1. Система льготного лекарственного обеспечения в советский период в 80-е годы прошлого столетия.....	18
2.2. Система льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области в постсоветский период.....	37
3. Современная система льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области	60
3.1. Систематизация видов льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области	71
3.2. Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета (региональные виды льготного лекарственного обеспечения)	76
3.3. Виды льготного лекарственного обеспечения, финансируемые за счет средств федерального бюджета.....	138
3.4. Порядок обеспечения отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, перевязочными материалами, не входящими в утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами перечни, за счет средств областного бюджета	196
3.5. Особенности льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном этапе лечения в аптечной организации	217
3.6. Контроль льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном этапе лечения в условиях аптечной организации	238

3.7. Другие виды льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области	246
4. Административная регламентация в системе льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области.....	269
4.1. Исполнение государственной функции по ведению Реестра фармацевтических организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях	269
4.2. Исполнение государственной функции по составлению протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка предоставления мер социальной поддержки, установленных нормативными правовыми актами Свердловской области, или оказания государственной социальной помощи.....	276
4.3. Исполнение государственной функции по предоставлению информации по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг.....	277
4.4. Административный регламент государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области предоставления государственной услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов	278
4.5. Договорные отношения аптечной организации с фармацевтической организацией	280
5. Основные результаты реализации программ льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области.....	283
6. Проблемы и перспективы развития и совершенствования системы льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области.....	289
7. Особенности закупок лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов для государственных нужд.....	297
Заключение	334
Литература	338

Список условных сокращений

- АО – аптечная организация
- ВВП – внутренний валовой продукт
- ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения
- ГАУЗ – государственное автономное учреждение
- ГБУЗ – государственное бюджетное учреждение здравоохранения
- ГК РФ – Гражданский кодекс Российской Федерации
- ГК – государственный контракт
- ГКУЗ – государственное консультативное учреждение здравоохранения
- ГП – государственное предприятие
- ГСП – государственная социальная помощь
- ГУЗ СО в МО – орган управления здравоохранением в муниципальном образовании
- ГУП – государственное унитарное предприятие
- ГМР – надлежащая производственная практика
- ДГЗ СО – Департамент государственного заказа Свердловской области
- ЕС – Европейский Союз
- ЕИС – единая информационная система
- ЗАТО – закрытое административно-территориальное образование
- ЗНО – злокачественные новообразования
- ИМН – изделие медицинского назначения
- ИС – информационная система
- КС – контрактная система
- ЛЛО – льготное лекарственное обеспечение
- ЛО – лекарственное обеспечение
- ЛП – лекарственный препарат
- ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение
- ЛС – лекарственное средство
- МЗ – министерство здравоохранения
- МЗ СО – Министерство здравоохранения Свердловской области
- МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации
- МЗ и СР РФ – Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- МИАЦ – медицинский информационно-аналитический центр
- МКБ – международный классификатор болезней
- МНН – международное непатентованное наименование

- МО – муниципальное образование
- МРК – межрайонная контора
- МУП – муниципальное унитарное предприятие
- НЛП – наркотический лекарственный препарат
- НПА – нормативный правовой акт
- НСУ – набор социальных услуг
- ОВП – общая врачебная практика
- ОИВ – орган исполнительной власти
- ОМК УЗ – организационно-методический кабинет учреждения здравоохранения
- ООЛО МЗ СО – отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО
- ПО – производственное объединение
- ПФР – Пенсионный фонд России
- РВП – региональный валовый продукт
- РСФСР – Российская Советская Федеративная Социалистическая Республика
- СЗЗ – социально значимые заболевания
- СМО – страховая медицинская организация
- СО – Свердловская область
- ССЗ – сердечно – сосудистые заболевания
- СССР – Союз Советских Социалистических Республик
- ТН – торговое наименование
- ТРУ – товар, работа, услуга
- ТФОМС – территориальный фонд обязательного медицинского страхования
- ФАП – фельдшерско-акушерский пункт
- ФАС России – Федеральная антимонопольная служба России
- ФГУЗ – федеральное государственное учреждение здравоохранения
- ФМБА – Федеральное медико-биологическое агентство
- ФОИВ – федеральный орган исполнительной власти
- ФТГ – фармакотерапевтическая группа
- ФО – фармацевтическая организация – победитель размещения заказа на оказание услуг по приему, хранению, учету и отчетности, транспортировке в АО и отпуску из АО по рецептам врачей ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов, заключившая государственный контракт с МЗ СО

- ФФОМС – Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
- УЗ – учреждение здравоохранения
- ЦК КПСС – Центральный комитет Коммунистической партии Советского Союза
- ЦГБ – центральная городская больница
- ЦМСЧ – центральная медико-санитарная часть
- ЦРА – центральная районная аптека
- ЦРБ – центральная районная больница
- ЦГБ – центральная городская больница

Предисловие

Льготное лекарственное обеспечение (далее – ЛЛЮ) граждан на амбулаторном этапе лечения – одно из наиболее финансово-технологичных направлений в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Так, по данным материалов Коллегии Министерства здравоохранения Свердловской области (далее – МЗ СО) от 4 апреля 2013 г. расходы на здравоохранение в Свердловской области составили в 2012 г. 61822 млн. рублей [1].

При этом, только по двум федеральным программам ЛЛЮ, к которым относится обеспечение больных по 7 высокочатотным нозологиям (далее – 7 ВЗН) и обеспечение граждан необходимыми лекарственными препаратами (далее – ЛП) в рамках оказания государственной социальной помощи, а также по двум региональным программам оказания гражданам мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению, право на бесплатные лекарства и лекарства со скидкой 50% от стоимости граждане реализовали на сумму 3473 млн. рублей, что составило 6% от всех расходов на здравоохранение [1].

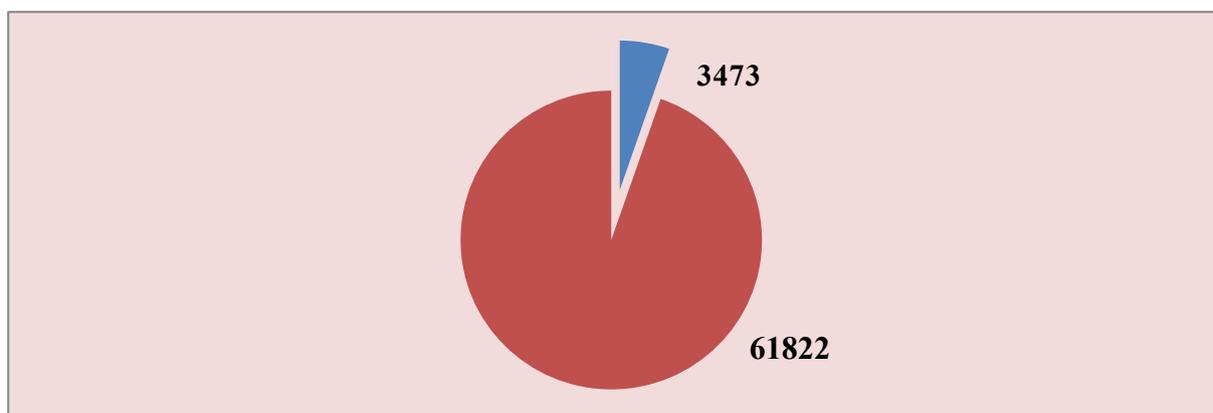


Рис. 1. Доля расходов на льготное лекарственное обеспечение в расходах на здравоохранение Свердловской области в 2012 г.

ЛЛЮ сопровождает оказание отдельным категориям граждан практически всех видов медицинской помощи на амбулаторном этапе, как в рамках первичной медико-санитарной помощи, так и при оказании специализированной медицинской помощи, высоко-

технологичной медицинской помощи, в период подготовки к стационарному лечению, в период реабилитации.

С момента начала практической реализации в Российской Федерации широкомасштабных национальных проектов в здравоохранении резко изменилась и система ЛЛО.

На порядок увеличено финансирование ЛЛО, что позволило закупать ЛП для медицинского применения в соответствии с современными стандартами медицинской помощи.

В практическом здравоохранении помимо традиционных технологий «врач – рецепт – аптека» получили серьезное развитие и финансирование так называемые иные виды ЛЛО, связанные с отпуском бесплатных лекарств непосредственно в учреждениях здравоохранения (далее – УЗ), о них не принято говорить повсеместно как о ЛЛО, но которые также содержат элемент обеспечения амбулаторных больных лекарствами бесплатно.

В технологии ЛЛО важное место стали занимать вопросы информатизации в виде комплексных компьютерных программ, которые получают дальнейшее развитие благодаря введению электронных рецептов.

В Свердловской области примерно 200 УЗ и 200 аптечных организаций – точек отпуска ЛП постоянно принимают участие в ЛЛО граждан.

При этом в реестр аптечных организаций (далее – АО) – участниц ЛЛО, включающий в среднем 75 юридических лиц, входят в основном государственные и муниципальные аптеки, испытывающие в настоящее время кадровые трудности и необходимость «омоложения» коллективов.

Учитывая большой объем финансирования всех видов ЛЛО и разнообразие государственных программ, необходимо систематизировать все виды ЛЛО и технологии их реализации на уровне субъекта Российской Федерации.

С целью изучения и систематизации видов ЛЛО, технологии их реализации на уровне субъекта Российской Федерации автором было проведено исследование на примере субъекта Российской Федерации – Свердловской области.

В процессе исследования анализировались законодательные и нормативные правовые акты Российской Федерации и Свердловской области, нормативные правовые документы Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – МЗ РФ), а также документы МЗ СО.

Приводимые в исследовании аргументы и фактические данные основывались на приказах, материалах заседаний Коллегии МЗ СО, информационных, обзорных письмах по вопросам лекарственного обеспечения населения, размещенных на официальном сайте министерства или в информационно-аналитическом журнале «Фарм - инфо» за период с 1997 г. по настоящее время.

Кроме того, исследованию способствовал практический опыт работы автора монографии в качестве руководителя отдела организации фармацевтической деятельности МЗ СО в 90-е годы прошлого столетия, в качестве заместителя министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности с 2003 по 2008 г., советника министра с 2009 по 2010 годы.

Именно в эти годы были заложены основы современной системы ЛЛО на территории Свердловской области, разработаны и внедрены новые, соответствующие требованию законодательства, технологии региональных программ ЛЛО за счет средств областного бюджета, организована реализация программ ЛЛО за счет средств федерального бюджета. В этот период были заложены основы развития и совершенствования ЛЛО, сформирована высокопрофессиональная команда специалистов с высшим фармацевтическим образованием в составе МЗ СО.

Анализ основных периодов процесса развития ЛЛО на территории Свердловской области проводился с 1997 г., как года начала работы двух технологий региональных программ ЛЛО.

С помощью ретроспективного анализа нормативных правовых документов, регламентирующих региональные программы ЛЛО, проанализировано развитие приоритетов и развитие технологий реализации программ ЛЛО на уровне субъекта Российской Федерации.

В данной монографии представлены также краткий исторический обзор развития системы ЛЛО в нашей стране и Свердловской области, а также информация об основных принципах ЛЛО за рубежом.

В результате проведенный контент - анализ документов по лекарственному обеспечению позволил систематизировать виды ЛЛО и технологии их реализации на территории Свердловской области на современном этапе.

Так, по состоянию на 1 января 2013 г. в Свердловской области констатировано **девять видов** ЛЛО граждан на амбулаторном этапе профилактики и лечения.

У каждого вида ЛЛО своя технология реализации, закрепленная в нормативных правовых документах.

Таким образом, современная организация ЛЛО граждан, проживающих в Свердловской области, предполагает следующие особенности:

- различные технологии реализации и дифференцированный объем гарантированного лекарственного обеспечения льготных групп граждан и граждан, имеющих определенные заболевания;
- обоснование выбора УЗ и АО с целью обеспечения гарантий полноты и доступности лекарственного обеспечения граждан;
- совершенствование технологий управления финансовыми потоками и участниками ЛЛО;
- новейшее информационное сопровождение ЛЛО.

Современная организация ЛЛО уже в настоящее время требует постоянного притока в аптечную сеть и УЗ высококвалифицированных фармацевтических специалистов в целях оптимизации работы с ресурсами льготных ЛП и повышения качества обслуживания населения.

Учитывая, что МЗ РФ взял курс на дальнейшее развитие технологического и финансового потенциала ЛЛО, подтвержденный принятой Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. [2], необходима соответствующая подготовка фармацевтических специалистов, основанная на знании систематизации видов ЛЛО и технологий их реализации.

Анализ и систематизация ЛЛО будут полезны также практикующим врачам, работающим в системе ЛЛО на территории Свердловской области. Представленный в монографии анализ методологии и особенностей функционирования ЛЛО на примере конкретного субъекта Российской Федерации, опыт организационно-фармацевтических подходов к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан на разных этапах ее развития, будет способствовать подготовке фармацевтических и медицинских специалистов к управлению процессом ЛЛО.

Введение

Каждый гражданин в нашей стране согласно Конституции Российской Федерации (статья 41) имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь [3].

Основными принципами охраны здоровья являются соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, а также приоритет интересов гражданина при оказании медицинской помощи.

Статьей 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [4] даны следующие определения основным понятиям охраны здоровья граждан:

- «охрана здоровья граждан – система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемиологического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами, в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи»;
- «медицинская помощь – комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг».

Система ЛЛО является составной частью системы оказания гражданину медицинской помощи. В Свердловской области система оказания гражданину медицинской помощи и, соответственно, система ЛЛО выстраиваются в соответствии с Конституцией Российской Федерации, Федеральным законом № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Законом Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области».

Кроме того, система ЛЛО, включающая в себя обращение ЛП для медицинского применения, должна обеспечивать неукоснительное соблюдение требований Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [5].

Соблюдение требований Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» обеспечивает многоуровневая система контроля ЛЛО граждан на территории Свердловской области.

Учитывая, что закупки ЛП, изделий медицинского назначения (далее – ИМН), специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов для льготного отпуска осуществляются за счет средств бюджета, система ЛЛО должна обеспечивать соблюдение законодательства в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных нужд.

Для этих целей орган государственной власти Свердловской области в сфере охраны здоровья граждан в лице МЗ СО наделен функцией государственного заказчика.

В настоящее время понятие «льготное лекарственное обеспечение» означает «гарантированное в соответствии с законодательством и нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъекта Российской Федерации обеспечение на амбулаторном этапе лечения ограниченного количества граждан по социальным группам и категориям заболеваний лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, специализированными продуктами лечебного питания бесплатно (100% льгота) или со скидкой в 50% от стоимости лекарственного препарата (50% льгота)».

1. СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЗА РУБЕЖОМ

Основной принцип работы системы ЛЛЮ за рубежом в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ) – **удовлетворение потребности социально незащищенного контингента населения в жизненно необходимых ЛП**. При этом названные ЛП должны быть в наличии в любое время, в достаточных количествах, в необходимых формах и дозах, по доступным ценам.

В соответствии с решениями Люблянской Хартии (1996 г.) стратегическим направлением развития в здравоохранении признана максимальная ориентация на пациента.

С учетом соблюдения основного принципа работы системы ЛЛЮ, за рубежом сложились следующие основные правила организации лекарственной помощи льготному контингенту населения.



Рис. 2. Основные правила организации лекарственной помощи льготному контингенту населения за рубежом

Возможность оплаты необходимой лекарственной помощи в большинстве зарубежных стран, кроме личных средств граждан, обеспечивается бюджетными субсидиями, средствами фондов медицинского страхования и взносами предприятий.

Основой для принятия оптимальных клинически подтвержденных решений при отборе жизненно необходимых препаратов должен быть и, как правило, является принцип доказательной медицины (Evidence-Based Medicine), который базируется на технологии сбора, анализа, синтеза и применения объективной медицинской информации.

Во всех странах в той или иной мере составляются ограничительные списки ЛП для льготного отпуска, списки могут подразделяться на ряд групп: ЛП, отпускаемые бесплатно или ЛП с разным

уровнем сооплаты пациентами, или применяются модели негативных (отрицательных списков) на ЛП, которые не оплачиваются государством.

В меньшей мере ограничиваются контингенты населения, имеющие право на льготные ЛП, в основном на определенные дорогостоящие ЛП для лечения определенных заболеваний. Как правило, бесплатно пациенты получают ЛП, применяемые для лечения тяжелых хронических заболеваний или пожилые пациенты. При этом замечено, что частично оплаченный пациентом ЛП более рационально используется. В странах Европейского союза (далее – ЕС) практика возмещения расходов граждан на лекарства может составлять 100% для льготных категорий населения и госпитального сегмента, в амбулаторном сегменте – до 80% для препаратов хронической терапии, 60% - для препаратов с улучшенным терапевтическим эффектом [6].

Ранее в списки льготных или основных жизненно важных ЛП не включались дорогостоящие ЛП, что не позволяло применять более эффективные, инновационные, защищенные патентами препараты. С целью обеспечения ценовой доступности во многих странах на ЛП, отнесенные к основным жизненно важным, кроме государственного регулирования ценообразования установлены также референтные цены, в пределах которых государства гарантируют их оплату (**возмещение - реимбурсацию**). В случае назначения препарата, стоимость которого превышает уровень референтной цены, разницу доплачивает пациент [7].

Референтное ценообразование на ЛП является основой для формирования системы страхового лекарственного обеспечения граждан [8]. ВОЗ не относит референтное ценообразование к формам регулирования цен, это лишь инструмент, позволяющий обеспечить ограничение расходов на возмещение стоимости лекарств, поскольку референтная (базовая) цена представляет собой максимально возможный уровень реимбурсации. Таким образом, система референтного ценообразования контролирует объем государственных затрат на реимбурсацию, а не цены производителя фармацевтической продукции [8].

В Европе первой в 1989 г. ввела референтное ценообразование Германия, в настоящее время референтное ценообразование на ЛП имеют 14 европейских стран, кроме Великобритании, Дании, Швеции, Норвегии и других стран.

Существует два основных варианта расчета референтных цен на ЛП [8]:

- 1) вариант внутреннего референтного ценообразования, так называемая национальная система референтного ценообразования;
- 2) вариант внешнего референтного ценообразования.

Создание национальной системы референтного ценообразования по 1) варианту предполагает решение следующих задач:

- **определение количества и принципов формирования групп ЛП**, для каждой из которых будет определяться референтная цена. Наиболее простым подходом, используемым в большинстве стран ЕС, является определение препаратов внутри одного и того же международного непатентованного наименования (далее – МНН) с учетом лекарственной формы и дозировки;
- **определение механизма расчета референтной цены**. В качестве референтной цены используется или стоимость наиболее дешевого препарата, входящего в группу, или средневзвешенная цена 1 упаковки всех препаратов группы, или средняя стоимость всех генерических препаратов, входящих в группу, или средняя цена двух наиболее дешевых ЛП. Это так называемое генерическое референтное ценообразование (Generic-Equivalence Reference Pricing – GRP), которое объединяет в одну группу оригинальный препарат и его генерические версии, характеризующиеся одинаковым действующим веществом и входящие в одну группу согласно 5-му уровню АТС-классификации ЛП.

В основном референтная цена на ЛП определяется путем вычисления средневзвешенной стоимости всех препаратов, входящих в группу, на внутреннем фармацевтическом рынке страны;

- **разработку процедур для формирования групп и установления приемлемого уровня реимбурсации**.

За рубежом система референтного ценообразования выстраивалась десятилетиями. В странах ЕС пройдены этапы перехода всех производителей ЛП к производству ЛП в соответствии с международными стандартами надлежащей производственной практики (далее – GMP), что обеспечивает равное качество препаратов.

Кроме того, определены группы взаимозаменяемых ЛП. Эта работа в России только начинается, без нее проведение процедур для формирования групп ЛП с целью внедрения референтного ценообразования крайне затруднительно. Кроме того, европейские страны в основном прошли путь постепенного выведения с фармацевтического рынка морально устаревших препаратов, препаратов с недоказанной эффективностью;

- **создание механизмов, позволяющих делать исключения по препаратам, для которых это оправдано.**

2) второй вариант - вариант внешнего референтного ценообразования, в европейских странах стал использоваться гораздо позднее, уже в 2000-е годы. В этом варианте используется подход, при котором определение референтной цены проводится с помощью сравнения цен на препараты в других странах (International Reference Pricing – IRP). IRP представляет собой практику использования цен на ЛП в одной или нескольких странах с целью создания референтной цены или других ориентиров, которые, в свою очередь, могут быть использованы при переговорах о стоимости препарата на локальном или внутреннем рынке. В настоящее время из 28 стран – членов ЕС 22 страны используют IRP.

В каждой стране разработана своя методология расчета референтной цены в рамках IRP. Некоторые страны проводят расчет референтной цены на основе самой низкой цены среди изучаемых стран, другие используют среднюю цену для референтных стран или используются сразу оба подхода. Количество стран для расчета референтной цены варьирует от 3 до всех стран – членов ЕС.

Кроме референтного ценообразования существенным моментом в организации лекарственной помощи льготным категориям населения за рубежом является своевременное обновление перечней ЛП (в среднем 2 раза в год) [7].

В странах Западной Европы поощряется назначение препаратов - генериков, использование которых способствует уменьшению расходов на реимбурсацию.

Каждой страной созданы собственное нормативное правовое регулирование ЛЛО, система информирования врачей и фармацевтических работников аптек, необходимые базы данных о ЛП, широко используются компьютерные технологии. Врачи, будучи достаточно информированными, назначают и выписывают ЛП, не входящие в ограничительные перечни, лишь пациентам с редкими патологиями и в тех случаях, когда никакой другой ЛП из перечня не дает нужного эффекта [7].

Система ЛЛО за рубежом в окончательном виде сформировалась в основном в 80-90-е годы прошлого столетия, но она постоянно совершенствуется и в настоящее время с целью максимального удовлетворения потребностей льготной категории населения, рационального использования как лекарственных, так и финансовых ресурсов.

2. ИСТОРИЧЕСКИЙ ОБЗОР РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

2.1. Система льготного лекарственного обеспечения в советский период в 80-е годы прошлого столетия

В Советском Союзе система ЛЛО в 80-е годы прошлого столетия представляла собой как отпуск ЛП по рецепту врача амбулаторным больным бесплатно, так и отпуск их со скидкой, по единым правилам на территории всех союзных республик.

В соответствии со статьей 52 «Основ законодательства Союза ССР и союзных республик о здравоохранении», утвержденных Законом СССР от 19 декабря 1969 г., порядок обеспечения граждан бесплатной или на льготных условиях лекарственной помощью при амбулаторно-поликлиническом лечении определялся законодательством Союза ССР [9].

Сборник нормативных актов по аптечной службе под редакцией М.А.Клюева 1979 г. выпуска [9] содержит Перечень категорий больных, при лечении которых в амбулаторных условиях медикаменты отпускались бесплатно, таких категорий в Перечне указано 17.

Основанием, дающим право гражданам на бесплатный отпуск ЛП, служили приказы и циркулярные письма Министерства здравоохранения СССР (далее – МЗ СССР), Министерства здравоохранения РСФСР (далее – МЗ РСФСР).

Самым ранним приказом в данном Перечне представлен приказ по Народному комиссариату здравоохранения СССР от 25 октября 1943 г. № 557, дающий право на бесплатные медикаменты больным сахарным диабетом.

Почти половина приказов МЗ СССР, утверждающих права граждан на лекарственные льготы, указанных в Перечне, была утверждена в 60-70-е годы прошлого столетия, в период развития СССР.

Циркулярные письма МЗ СССР давали разъяснения:

- о порядке отпуска из аптек отдельных наименований ЛП;
- о перечнях ЛП, рекомендуемых для лечения больных на амбулаторном лечении, подлежащих бесплатной выдаче;
- о порядке выделения аптек для бесперебойного обеспечения больных и прикрепления к ним соответствующих лечебных учреждений.

Бесплатно лекарства получали инвалиды Отечественной войны и приравненные к ним инвалиды, коренное население некоторых автономных округов, народности Севера, больные дети до 1 года, а также больные определенными заболеваниями.

К таким заболеваниям были отнесены 14 категорий заболеваний (нозологий): онкология (гематология), сахарный диабет, дизентерия, ревматизм (противорецидивное лечение), пузырчатка и системная красная волчанка, гипофизарный нанизм, системные хронические тяжелые заболевания кожи, лепра, туберкулез, Аддисонова болезнь, операции протезирования клапанов сердца, гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия, острая перемежающаяся порфирия, пересадка почки.

В этот период действовала утвержденная МЗ СССР 9 августа 1965 г. за № 02-15/10 «Инструкция о порядке организации и учета бесплатного отпуска медикаментов при амбулаторном лечении некоторых категорий больных» [9].

Государственным бюджетом СССР предусматривались специальные ассигнования органам здравоохранения на бесплатный отпуск ЛП, органы здравоохранения распределяли их между соответствующими лечебно-профилактическими учреждениями (далее – ЛПУ), исходя из предполагаемого количества больных, которые имеют право на бесплатную медикаментозную помощь, с разбивкой суммы по категориям больных.

Выдача ЛП взрослым больным, родителям больных детей, родственникам психически больных могла производиться по назначению лечащих врачей в нескольких вариантах, что представлено на рисунке 3.



Рис. 3. Варианты обеспечения в СССР амбулаторных больных ЛП бесплатно

Набор необходимых для этого медикаментов (по номенклатуре, дозировке, фасовке, количеству) утверждался главным врачом ЛПУ.

ЛПУ руководствовались при формировании набора ЛП для бесплатного отпуска циркулярными письмами МЗ СССР по порядку лекарственного обеспечения отдельных категорий заболеваний, перечнями препаратов, рекомендуемых для лечения.

Амбулаторная выдача ЛП производилась средними медицинскими работниками по «внутренним» рецептам, выписанным лечащим врачом на определенное количество дней (3-5-10), рецепт должен был быть подписан лечащим врачом и главным врачом ЛПУ.

При выдаче ЛП медсестра рецепт забирала, делала отметку «Выдано» и передавала для отчета старшей медицинской сестре ЛПУ.

На дому выдача ЛП производилась участковым врачом (терапевтом, педиатром) или средним медработником (фельдшером), имевшим при себе необходимый запас медикаментов, полученный от главной медицинской сестры.

После выдачи ЛП на дому медицинский работник составлял справку о произведенных бесплатных выдачах на основании сделанных записей о назначениях больным в историях болезни.

Через хозрасчетные аптеки бесплатная выдача ЛП производилась на основании индивидуальных рецептов со штампом «Бесплатно», которые выписывались в 2 экземплярах (рецепт и копия рецепта).

В правом верхнем углу рецепта условным шифром указывалась категория больного («д» - ребенку до 1 года, «п» - психически больному и т.д.).

В аптеке оба экземпляра рецептов таксировались. Для оплаты расходов аптеки в ЛПУ предъявлялся счет с приложением копий рецептов, по которым были отпущены ЛП.

Счета выписывались с обязательным расчленением общей суммы по категориям больных. Счета за лекарства, отпущенные по бесплатным и льготным рецептам, выписывались аптекой отдельно от счетов за прочие отпущенные ЛПУ по его требованиям медикаменты.

Сданные аптекой счета проверялись бухгалтерией ЛПУ и утверждались к оплате главным врачом. Стоимость медикаментов списывалась через счет ЛПУ «Медикаменты и перевязочные средства».

Циркулярным письмом Главного аптечного управления МЗ СССР от 17 января 1975 г. № 132/28а предписывался порядок отра-

жения в бухгалтерском учете аптечных учреждений отпуска лекарственных средств больным бесплатно и со скидкой.

В письме указывалось, что Министерством финансов СССР разрешено лекарственные средства, отпускаемые аптеками больным по рецептам ЛПУ бесплатно и со скидкой 80%, отражать на счете реализации по мере их отпуска.

Одновременно аптеками должны были предъявляться ЛПУ счета для оплаты и должен был быть установлен строгий контроль за их своевременной оплатой.

Особое внимание стало уделяться инвалидам и членам семей военнослужащих, погибших в Великой Отечественной войне, после принятия в 1975 г. Постановления ЦК КПСС и Совета Министров СССР «О дополнительных льготах для инвалидов Отечественной войны и семей погибших военнослужащих» в ознаменование 30-летия Победы в Великой Отечественной войне.

Эта категория больных стала получать бесплатно не только медикаменты, но и перевязочные материалы (хирургические больные – инвалиды Отечественной войны), лекарственные травы, этиловый спирт (больные сахарным диабетом), лечебные минеральные воды.

При этом стоимость бутылок как возвратной тары оплачивалась инвалидом.

Медикаменты инвалидам Отечественной войны выписывались лечащим врачом на специальном бланке с указанием номера пенсионного удостоверения и истории болезни. Подпись врача заверялась печатью ЛПУ. Копия рецепта подлежала занесению в историю болезни или амбулаторную карту.

В связи с отдаленностью населенных пунктов от участковых больниц в сельской местности, выписку рецептов на медикаменты инвалидам Отечественной войны разрешалось производить заведующим фельдшерскими пунктами [10].

При поступлении рецептов в аптеку их регистрировали в отдельной ведомости и передавали в бухгалтерию аптеки. Для правильного выполнения назначения врача больному при получении лекарства выдавали копию рецепта. При отпуске инвалидам Отечественной войны медикаментов, подлежащих предметно-количественному учету, с рецептов снимали копии, которые служили оправдательным документом.

ЛПУ, выписавшие рецепты, ежемесячно возмещали аптекам стоимость отпущенных лекарств инвалидам Отечественной войны.

С целью улучшения лекарственного обслуживания инвалидов Отечественной войны МЗ РСФСР обязало все хозрасчетные аптеки отпускать лекарства по бесплатным рецептам независимо от места их выписки и местным органам здравоохранения – принимать на себя связанные с этим расходы [10].

Право на скидку со стоимости медикаментов в размере 80% имели в СССР персональные пенсионеры, 20% стоимости лекарств они платили в кассу аптеки. Порядок отпуска лекарств персональным пенсионерам был утвержден Главной медицинской инспекцией МЗ СССР 3 января 1957 г. за № 10-75/14-4. Письмо МЗ РСФСР от 27 января 1969 г. № 42-2-6-6 предписывало отпускать льготные лекарства персональным пенсионерам в РСФСР хозрасчетным аптекам по рецептам независимо от места их выписки и местным органам здравоохранения принимать на себя расходы по их оплате аптекам в размере 80% стоимости лекарств.

Согласно приказу МЗ СССР от 20.01.1978 г. № 65 льготы персональным пенсионерам были расширены, не только сами персональные пенсионеры союзного и республиканского значения, но и члены их семей, находящиеся на их иждивении, лекарства по рецептам врачей поликлиник, к которым они были прикреплены, могли оплачивать в размере 20% от стоимости. Они прикреплялись на медицинское обслуживание к одной из поликлиник. Поликлиника обеспечивала своих врачей отпечатанными типографией рецептурными бланками специального образца, на которых имелась надпись «Персональный пенсионер».

Рецепты в аптеке забирались, регистрировались в отдельной ведомости и передавались в бухгалтерию аптеки для предъявления счета поликлинике. Если среди лекарств, отпущенных персональным пенсионерам, имелись медикаменты, подлежащие предметно-количественному учету, с них снимали копии, которые служили оправдательным документом при оплате счетов аптеки поликлиникой [10].

Бесплатный и льготный отпуск лекарств населению учитывался в розничном обороте аптеки (в том числе отдельной строкой) в размере полной розничной цены, в целом за месяц [10].

Такой порядок ЛЛЮ граждан был **единым для всей страны** и действовал на территории Свердловской области.

До 1968 года службу лекарственного обеспечения населения Свердловской области возглавляло Областное аптечное управление

(далее – Облаптекоуправление), подчиненное Областному отделу здравоохранения (далее – Облздравотдел).

На рисунке 4 изображено бывшее здание Областного аптечного управления по адресу город Екатеринбург, улица Розы Люксембург, 34, ныне его занимает областная организация профсоюзов.



Рис. 4. Бывшее здание Областного аптечного управления, город Екатеринбург, улица Розы Люксембург, 34

В конце 19 века в этом здании размещалось уральское отделение Русского общества торговли аптечными товарами (РОТАТ) – самый крупный аптечный склад на Урале. В этом же здании, в пристрое к нему, располагалась аптека А.К.Белова. С конца 19 века вплоть до конца 2007 г. здесь размещалось управление аптечной службой, был центр фармации Свердловской области.

Большой толчок развитию системы оказания лекарственной помощи, в том числе системы ЛЛО в Советском Союзе, дало решение руководства страны о придании самостоятельности аптечной службе, выводе ее из подчинения органам управления здравоохранением.

В соответствии с постановлением Совета министров РСФСР от 13.10.1967 г. № 770 20 октября 1967 г. Исполнительный комитет Свердловского областного Совета депутатов трудящихся принял решение № 830 «О мерах по дальнейшему

улучшению обеспечения населения области медикаментами и медицинскими изделиями» [11, 12].

Этим решением Облаптекоуправление Свердловской области было выделено из подчинения Облздравотделу и переведено в непосредственное подчинение Облисполкому на правах самостоятельного хозрасчетного управления с 1 января 1968 г.

Самостоятельному Свердловскому Облаптекоуправлению сразу же было поручено разработать и осуществить мероприятия по коренному улучшению обеспечения населения медикаментами и медицинскими изделиями, повысить уровень организационно-методического руководства аптечными учреждениями и усилить контроль их деятельности.

Решением Облисполкома от 13 августа 1968 г. № 576 утверждается Положение об аптечном управлении исполкома Свердловского областного Совета депутатов трудящихся, со всеми правами юридического лица [13].

На Аптечное управление Свердловского облисполкома были возложены определенные функции, в том числе:

- решение всех вопросов снабжения медицинскими товарами населения и ЛПУ;
- разработка мероприятий по повышению культуры в работе аптек и проведение работы по внедрению прогрессивных форм лекарственного обслуживания.

Таким образом, Аптечное управление Свердловского облисполкома и в целом фармация Свердловской области получили самостоятельность и поддержку со стороны органов государственной власти, что немедленно сказалось на результатах лекарственного обеспечения населения.

В 70-80 годы аптечная служба Свердловской области представляла собой единое целое во главе с Аптечным управлением.

Это была организация, сочетающая в себе функции органа государственного управления лекарственным обеспечением населения и ЛПУ и торгово-производственные функции предприятия.

В структуру Аптечного управления Свердловского облисполкома в 70-80-е годы прошлого столетия входили аппарат Аптечного управления, аптечная сеть, Центральный аптечный склад, фармацевтическая фабрика, завод «Очковая оптика», областная контрольно-аналитическая лаборатория, областное фармацевтическое училище (ныне колледж), ремонтно-строительное управление, автотеххозяйство, что отражено на следующем рисунке – схеме 5.



Рис. 5. Структура Аптечного управления Свердловского облисполкома

Фактически филиалами Аптечного управления являлись межрайонные конторы (далее - МРК) в городах Нижнем Тагиле и Серове, на базе которых действовали межрайонные аптечные склады, обеспечивавшие ЛП и ИМН северные и труднодоступные территории Свердловской области.

После ввода в эксплуатацию в городе Свердловске нового складского комплекса Центрального аптечного склада на улице Сибирский тракт (конец 70-х, начало 80-х годов) МРК были расформированы.

Управление аптечной сетью имело четко выстроенную вертикаль: на областном уровне - Аптечное управление с прямым подчинением Облисполкому, в управлении трудилось более ста специалистов, на районном и городском уровне - центральные районные (городские) аптеки (далее - ЦРА, ЦГА), в состав которых входили подведомственные аптечные учреждения.

В настоящее время центральных районных аптек в области осталось всего 24, тогда как в советское время они были в каждом районном центре и городе. В городе Свердловске было 7 центральных районных аптек, по числу городских административных районов.

Руководители ЦРА (ЦГА) одновременно подчинялись Аптечному управлению и органам власти на местах, входили в номенклатуру городских и районных исполнительных комитетов Советов депутатов трудящихся, что придавало значимость и подтверждало самостоятельность системы лекарственного обеспечения.

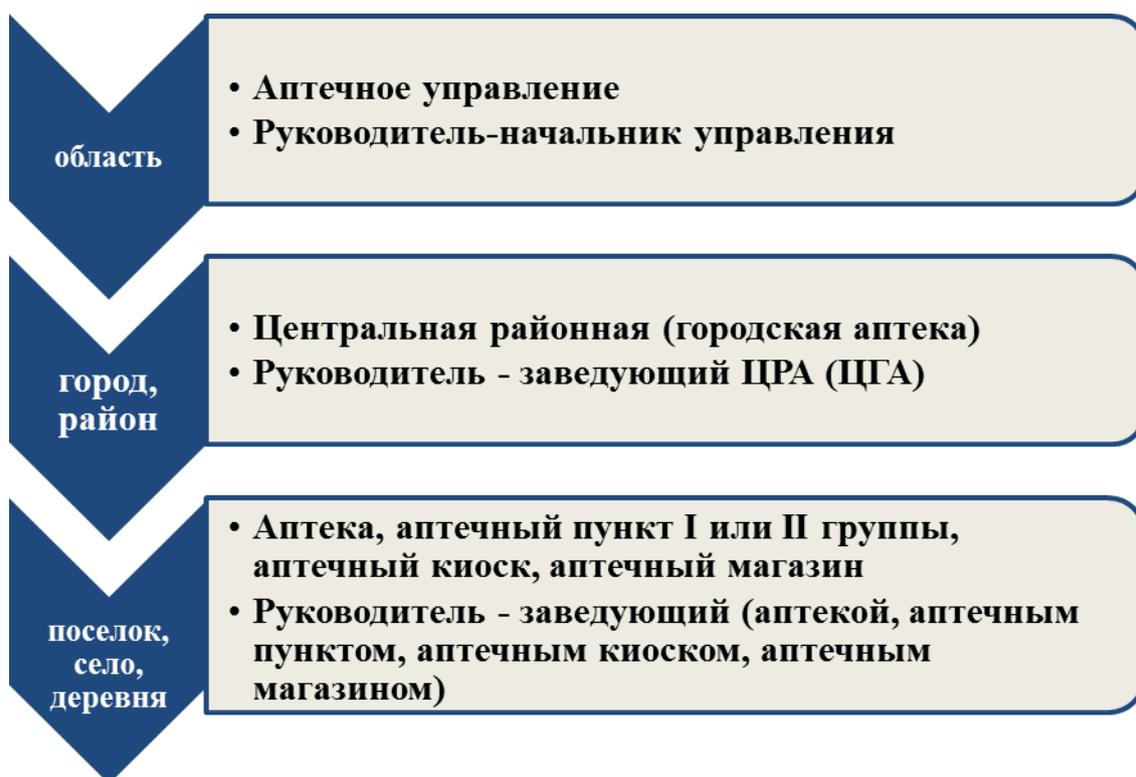


Рис. 6. Вертикаль управления аптечной сетью Свердловской области в 70-80 годы прошлого столетия

Руководитель ЦРА персонально отвечал за качество лекарственного обеспечения населения и ЛПУ на территории города, района.

Заслуга по формированию и укреплению самостоятельной системы лекарственного обеспечения Свердловской области и ответственности местных органов власти за управление лекарственным обеспечением через ЦРА, принадлежит Ткачеву С.В. и его преемнику Апазову А.Д.

Начальником Свердловского аптечного управления Апазов А.Д. был назначен в 1973 г. после кончины Ткачева С.В. в связи с тяжелой болезнью. Возглавлял Свердловское аптечное управление Апазов А.Д. до 1978 г.

Благодаря усилиям Ткачева С.В. и Апазова А.Д. в Свердловской области была создана возможность ЦРА решать напрямую с местными органами власти все вопросы жизнедеятельности аптечных учреждений.



**Рис. 7. Руководители ЦРА Свердловской области.
Апазов А.Д. в первом ряду в центре.
И снова в родном Свердловске-Екатеринбурге**

Аптечное управление Свердловского облисполкома строило свою деятельность по трем основным направлениям:

1. Организация фармацевтической деятельности (в основе организация работы аптечных учреждений).

2. Организация снабжения населения и ЛПУ (в основе организация работы Центрального аптечного склада).

3. Организация производства лекарств (в основе организация работы фармацевтической фабрики), изготовления очковой оптики (в основе организация работы завода «Очковая оптика»), а также организация работы вспомогательных служб (ремонтно-строительного управления, автохозяйства).

Каждое направление деятельности управления курировал ответственный заместитель начальника Аптечного управления.

При Аптечном управлении работала в качестве коллегиального органа Коллегия Аптечного управления. На заседаниях Коллегии подводились итоги деятельности аптечной службы, рассматривались вопросы организации лекарственного обеспечения на той или иной территории области, в том числе организации ЛЛЮ, финансово-экономические вопросы, вопросы по организации сохранности товарно-материальных ценностей, принимались решения по развитию материально-технической базы, работе с кадрами, работе с ЛПУ и т.д.

Структура аппарата Аптечного управления Свердловского облисполкома в 1980 г. представлена на рисунке 8.

Непосредственно начальнику Аптечного управления Маркелову Ю.А., сменившему Апазова А.Д., подчинялись сектор по спецработе, отдел кадров, планово-экономический отдел и главная бухгалтерия. Первый заместитель начальника управления Карпенко Т.С. курировала работу организационно-фармацевтического отдела, контрольно-ревизионного отдела и сектора НОТ, рационализации и изобретательства Аптечного управления, а также работу областной контрольно-аналитической лаборатории. Заместитель начальника управления Санникова З.П. курировала работу отдела организации снабжения и торговли, отдела информации, отдела цен, отдела АСУ, сектора лекарственно-растительного сырья Аптечного управления, а также работу Центрального аптечного склада, фармацевтической фабрики по вопросам ассортимента и объемов производства, продажи готовой продукции. Заместителю начальника управления Сныткину В.Б. были подчинены торгово-производственный отдел, отдел капитального строительства, хозяйственный отдел Аптечного управления. Он также курировал работу фармацевтической фабрики по вопросам развития производства, работу завода «Очковая оптика», ремонтно-строительного управления, автохозяйства. Областное фармацевтическое училище в определенной степени курировалось отделом кадров Аптечного управления.

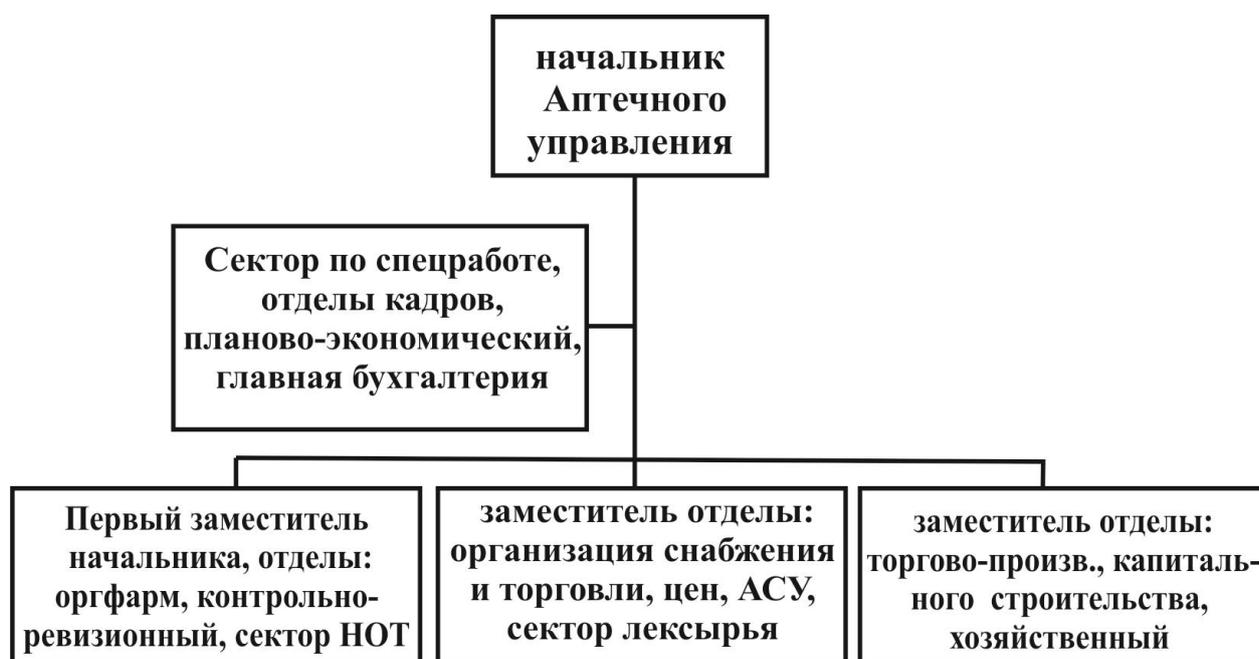


Рис. 8. Структура аппарата Аптечного управления Свердловского облисполкома (1980 г.)

В 70-80 годы в Свердловской области наблюдался бурный рост сети аптечных учреждений. Активное участие в строительстве аптек принимали местные органы власти и промышленные предприятия. Ежегодно планы Аптечного управления по открытию новых аптек и переводу существующих аптек в новые помещения утверждались исполнительным комитетом Свердловского областного Совета депутатов трудящихся, контролировалось их выполнение.

В этот период в области было открыто более 150 новых аптек, более 200 аптек переведены в новые помещения, многие из них в сельской местности. Количество аптек увеличилось до 400 и более, обеспеченность населения аптечными учреждениями в Свердловской области была одной из самых высоких в стране.

В эти годы в Свердловске были построены две очереди нового здания Центрального аптечного склада (ЦАС) общей площадью 22 тысячи квадратных метров (крупнейшего в Российской Федерации, ныне Государственное унитарное предприятие Свердловской области «Фармация» (далее - ГУП СО «Фармация»), новое здание автохозяйства на 150 специальных автомашин-фургонов для перевозки лекарств. Его разместили напротив нового здания ЦАС.



**Рис. 9. Коллектив Областного аптечного управления (1980 г.).
В первом ряду к центру пятая справа Карпенко Т. С.,
рядом - Маркелов Ю.А (начальник управления),
к центру пятая слева – Санникова З.П.**

В строительстве нового комплекса зданий ЦАС принимали самое непосредственное участие рядовые фармацевты и провизоры города Свердловска, представители городских ЦРА по графику выходили на строительную площадку для выполнения вспомогательных работ, уборки строительного мусора и так далее. Это была настоящая «народная стройка».

Вопросы организации работы аптечных учреждений входили в полномочия первого заместителя начальника Аптечного управления Карпенко Т.С.

Специалисты организационно-фармацевтического отдела Аптечного управления, подчиненные первому заместителю начальника Аптечного управления, вели в качестве фармацевтических инспекторов проверки аптечных учреждений, а также готовили для их методического обеспечения подборки нормативных документов или разрабатывали их самостоятельно в пределах полномочий Аптечного управления.

Нормативные документы, методические рекомендации, обзорные письма по вопросам организации лекарственного обеспечения, в том числе по ЛЛО, направлялись в ЦРА, которые, в свою очередь, доводили их до подведомственной аптечной сети и осуществляли контроль исполнения.



Рис. 10. Ветераны аптечной службы Свердловской области (Санникова З.П. за столом вторая справа). Очередной традиционный ежегодный День пожилого человека в Свердловском фармууправлении

Организация ЛЛО населения была одним из основных направлений организационно-методической работы Аптечного управления.

Специалисты организационно-фармацевтического отдела работали в тесном взаимодействии со службой снабжения Аптечного управления, курировала эту службу в течение многих лет заместитель начальника управления, провизор-организатор высочайшей квалификации Санникова З.П.

Основным отделом службы снабжения Аптечного управления был отдел организации снабжения и торговли. Работа отдела организации снабжения и торговли кроме оперативного управления лекарственным снабжением включала в себя подготовку областной заявки на ЛП и ИМН.

Во главе советской системы лекарственного обеспечения стояло Главное аптечное управление МЗ СССР, основной задачей которого являлось выполнение следующих мероприятий [9]:

- обеспечение населения страны и ЛПУ лекарственными средствами, бактериальными и вирусными препаратами и изделиями санитарии и гигиены через главаптекоуправления министерств здравоохранения союзных республик;
- осуществление методического руководства фармацевтической деятельностью аптечных учреждений страны и фармацевтических производственных предприятий через главаптекоуправления министерств здравоохранения союзных республик;
- выявление потребности и разработка расчетов подготовки фармацевтических кадров аптечной сети, а также методическое руководство работой главаптекоуправлений министерств здравоохранения союзных республик по аттестации фармацевтических работников.

Лекарственные средства закупало государство, в основном отечественного производства и производства фармацевтических предприятий стран Совета Экономической Взаимопомощи (СЭВ), входящих в социалистический блок, преимущественно стран Восточной Европы (Германская Демократическая Республика, Венгерская Народная республика, Польская Народная Республика).

Для системы лекарственного обеспечения советского периода было характерно централизованное обеспечение аптек ЛП согласно выделенным Главным аптечным управлением Российской Федерации фондам на каждое наименование по сводной заявке региональ-

ных аптечных управлений. Поставщик ЛП и ИМН для аптечной сети области был один – Центральный аптечный склад (ЦАС).

Заявочная компания в Аптечном управлении проходила за два года до начала поставок лекарств. В это время отдел организации снабжения и торговли вставал «на осадное положение», которое продолжалось в течение 2-3 месяцев. Обрабатывались годовые заявки ЦРА и заявки на специфические препараты от главных штатных и внештатных специалистов Облздравотдела. Многие аналитические материалы подготавливались вручную, в то же время конечная обработка заявки велась с помощью вычислительной техники медицинского информационно-аналитического центра (МИАЦ) Облздравотдела, который размещался на площадке по адресу Р. Люксембург, 34 (ныне помещение ГОУП «Оптика»).

В соответствии с утвержденными заявками аптечных управлений им республиканским Главным аптечным управлением (для Свердловской области - ГАПУ МЗ РСФСР) выделялись фонды на получение ЛП и ИМН – государственные плановые разрядки на поставки медицинской продукции.

Все звенья системы лекарственного обеспечения страны работали, выполняя план производства, план обеспечения и план товарооборота, которые жестко контролировались как государственными, так и партийными органами.

Однако зарегулированная плановая экономика не могла гибко реагировать на изменения в потребности ЛП, поэтому, не все наименования ЛС и ИМН распределялись в соответствии с текущей потребностью аптечных управлений. Кроме того, постоянно менялась ситуация, требовавшая оперативных решений по обеспечению населения и ЛПУ отдельными наименованиями лекарств, что не обеспечивалось системой перераспределения медицинской продукции между аптечными управлениями.

Для сдерживания остроты дефицита ЛП аптечные управления должны были создавать и постоянно пополнять резервы важнейших медикаментов для оказания срочной лекарственной помощи лицам, находящимся на амбулаторном и стационарном лечении, наличие резервов ЛП и ИМН было необходимо также для гарантированного обеспечения льготных категорий населения.

Резервы ЛП и ИМН были обязаны иметь все центральные районные аптеки, кроме того, в аптеке № 4 г. Свердловска был организован резерв ЛП и ИМН Аптечного управления. ЛС и ИМН,

входящие в резервы, подвергались предметно-количественному учету.

Преимущественным правом пользоваться такими резервами обладали инвалиды и участники Великой Отечественной войны и приравненные к ним категории граждан.

Для решения остро стоящих задач обеспечения отдельных категорий льготников принимались специальные решения.

Как пример, для ликвидации недостатков в обеспечении больных сахарным диабетом Циркулярным письмом МЗ СССР от 14 апреля 1971 г. № 10-63\14-30 был введен специальный порядок составления заявок, распределения и отпуска противодиабетических препаратов [9].

Специальный порядок предусматривал при составлении заявки определение годовой потребности в противодиабетических препаратах исходя из численности больных различными формами диабета, с учетом ежегодного увеличения числа больных сахарным диабетом на 14-16%, необходимости иметь всю номенклатуру противодиабетических средств с постепенным уменьшением препаратов инсулина простого и увеличением препаратов пролонгированного действия, с соблюдением определенных пропорций между препаратами.

Заявка составлялась главным эндокринологом области, утверждалась областным отделом здравоохранения и направлялась в Аптечное управление. Аптечное управление определяло окончательный размер заявки-заказа на противодиабетические препараты с учетом их переходящих остатков в аптечной сети, согласовывало ее с главным эндокринологом и увязывало с выделенными ассигнованиями для бесплатного отпуска этих препаратов больным.

Затем заявка вместе с соответствующими расчетами представлялась в Главное аптечное управление РСФСР (союзной республики), которое в свою очередь составляло сводную заявку на основании полученных областных заявок и направляло ее в Главное аптечное управление МЗ СССР в составе общей годовой заявки на медикаменты.

Заявка на эту группу препаратов согласовывалась с главным эндокринологом республики, увязывалась с выделенными Минздраву республики ассигнованиями на приобретение противодиабетических препаратов с учетом переходящего полугодового запаса этих медикаментов.

Порядок распределения и отпуска противодиабетических препаратов предусматривал как вариант обеспечения аптечными управлениями ЛПУ и отпуск препаратов больным через эндокринологические кабинеты поликлиник, а при их отсутствии врачами-терапевтами и педиатрами, так и вариант обеспечения больных сахарным диабетом через аптечную сеть по рецептам врачей.

Для обеспечения больных препаратами выделялись с учетом численности населения и особенностей данного населенного пункта специальные аптеки, территориально приближенные к соответствующим ЛПУ. В таких специализированных аптеках сосредотачивались все противодиабетические препараты для бесперебойного обеспечения больных сахарным диабетом. Сельское население получало препараты через ЦРА, которые создавали неснижаемый запас противодиабетических препаратов с учетом соответствующей потребности в них.

Научно-методическое обеспечение работы аптечной сети в Советском Союзе, в том числе по организации ЛЛО, вел Всесоюзный научно-исследовательский институт фармации (ВНИИФ) г. Москва, который в 90-е годы как самостоятельный институт был ликвидирован, что нанесло большой удар по фармацевтической науке и практике в стране.

Свердловское аптечное управление по праву считалось одним из лучших в Российской Федерации, являлось школой передового опыта и соревновалось с сильнейшим в республике Ростовским аптечным управлением.

Постепенно, с укреплением и развитием аптечной сети в стране, ЛЛО стало осуществляться преимущественно через аптечные учреждения.

Вводимые в стране в конце 80-х годов изменения в управлении народным хозяйством отразились и на управлении лекарственным обеспечением. Начало было положено в 1988 г., когда **решением облисполкома от 20.09.1988 г. № 358 [14] самостоятельное аптечное управление было реорганизовано в производственное объединение (далее - ПО) «Фармация»** с подчинением вновь Отделу здравоохранения Облисполкома во главе с руководителем Блохиным А.Б., впоследствии ставшим заместителем председателя Свердловского облисполкома по социальным вопросам.

Реорганизация происходила в соответствии с генеральной схемой управления здравоохранением РСФСР на основании **постановления Совета Министров РСФСР от 28 июля 1988 г. № 281 [15]**.

На рисунке 11 представлена структура аппарата Производственного объединения «Фармация» Свердловской области по состоянию на 1988 г.

Количество структурных подразделений с 15 в аппарате Аптечного управления сократилось до 8 в аппарате ПО «Фармация». При этом состав и профиль деятельности учреждений и предприятий, входивших ранее в Аптечное управление Свердловского облисполкома, в ПО «Фармация» остались прежними.

Система лекарственного обеспечения вернулась в подчинение здравоохранению после 20 лет самостоятельной, но на условиях тесного взаимодействия с органами управления здравоохранением, работы.



Рис. 11. Структура аппарата производственного объединения «Фармация» Свердловской области (1988 г.)

Преимуществом этой реорганизации аптечной службе не предоставила, но потребовала значительных организационных перестроек. ПО «Фармация» утратило право быть органом государственного управления на территории Свердловской области, оно стало позиционироваться просто как торгово-производственное предприятие (объединение). При этом, только генеральный директор ПО «Фармация» продолжал выполнять функции государственного управления, так как одновременно он был заместителем заведующего Отделом здравоохранения Свердловского облисполкома.

На смену начальнику Свердловского аптечного управления Маркелову Ю.А., непродолжительное время исполнявшего обязанности генерального директора ПО «Фармация» - заместителя заведующего отделом здравоохранения облисполкома и на долю которого выпало завершение строительства нового здания Центрального аптечного склада и новой базы автохозяйства, пришла талантливый руководитель, организатор аптечного дела Шиян Е.Т.

Шиян Е.Т. возглавила ПО «Фармация» с марта 1989 г. на основании решения областной конкурсной комиссии. До назначения генеральным директором ПО «Фармация» Шиян Е.Т. руководила фармацевтической фабрикой, женщины - руководители фармацевтических производственных предприятий были большой редкостью.

Несмотря на все перестроечные реорганизации тех лет, основа управления и работы аптечной службы, в том числе системы ЛЛО, оставалась неизменной.

В середине и в конце 80-х годов в стране стали нарастать явления дефицита и нехватки товарной продукции, предназначенной для удовлетворения потребностей населения. Эти явления коснулись и лекарственного обеспечения. Появились и стали расширяться списки остродефицитных препаратов, стоящих на предметно-количественном учете. Острый недостаток лекарств коснулся и системы ЛЛО.

Для обеспечения гарантий лекарственного обеспечения был введен порядок распределения дефицитных ЛП для льготного отпуска, получив ЛП, аптеки направляли в прикрепленные ЛПУ перечни поступивших ЛП с их количествами для выписывания определенного количества рецептов.

Переломный момент в системе лекарственного обеспечения наступил в 1991-1992 годах, когда в стране возникла объективная необходимость коренных изменений, необходимость перехода на принципы рыночного хозяйствования.

Советская государственная система лекарственного обеспечения прекратила свое существование, перестала работать система управления централизованными поставками лекарств, полки аптек и аптечных складов опустели.

Аптечной службе была предоставлена возможность самостоятельно решать свои проблемы.

31 октября 1991 г. принимается постановление № 1 Главы Администрации Свердловской области, в соответствии с которым Исполнительный комитет Свердловского областного Совета прекратил свои полномочия. Все его функции перешли к Администрации Свердловской области.

Таким образом, с принятием этого постановления ПО «Фармация» перешло в ведение Администрации Свердловской области и вновь стало самостоятельным государственным предприятием.

Эпоха централизованного лекарственного обеспечения в условиях плановой социалистической экономики закончилась.

2.2. Система льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области в постсоветский период

Вопросы снабжения лекарствами существующей сети аптек в Свердловской области после прекращения работы государственной централизованной системы лекарственного обеспечения отошли ПО «Фармация» (с 1992 г. - государственное предприятие «Фармация» - ГП «Фармация»).

С исчезновением в стране системы централизованного снабжения перед областными и краевыми производственными объединениями «Фармация» встала необходимость самостоятельной закупки ЛП и ИМН у заводов и фирм-производителей, крупнейших отечественных и зарубежных оптовых поставщиков ЛП и ИМН на основании договоров купли-продажи. Перестали доводиться до отечественных фармацевтических заводов и планы производства и распределения продукции. Главное, с чем столкнулись в первую очередь ПО «Фармация» в этот период, это с отсутствием необходимых объемов оборотных средств для закупки лекарств.

Лекарства в советский период для аптечных управлений стоили примерно 20% от реальной цены, остальная сумма погашалась за счет средств государства, которые формировались в основном за счет «нефтедолларов».

Впервые проблема обеспечения населения лекарствами в этот период стала государственной проблемой, так как в полной мере проявилась зависимость страны от импортных лекарств и субстанций.

Аптечная служба Свердловской области также подверглась в этот период коренной ломке, дроблению на отдельные самостоятельные предприятия. Кроме ГП «Фармация» самостоятельными

предприятиями стали завод «Очковая оптика» с отошедшими к нему магазинами и отделами очковой оптики ЦРА (ныне ГОУП «Оптика»), фармацевтическая фабрика, РСУ, автохозяйство.

Для организации и контроля лекарственного обеспечения в соответствии с постановлением Главы Администрации Свердловской области от 26.11.1992 г. № 232 с 01.01.1993 г. было создано Областное фармацевтическое управление Администрации Свердловской области (далее – Облфармуправление) [16], структура которого представлена на рисунке 12.



Рис. 12. Структура Областного фармацевтического управления Администрации Свердловской области (1993 г.)

Непосредственно начальнику Облфармуправления подчинялись главный специалист по кадрам и юридической работе, отделы лекарственного обеспечения и информации, финансово-бухгалтерский. Заместитель начальника управления курировал работу отделов аптечной сети (фармацевтического надзора), контроля качества лекарств и общего отдела.

Функции отдела контроля качества лекарств Облфармуправления стала выполнять областная контрольно-аналитическая лаборатория. Облфармуправление разместилось на двух площадках – в здании по ул. Розы Люксембург, 34, где размещалось Облаптекоуправление, и отдел контроля качества лекарств - в помещении на 5 км Сибирского тракта, 49 (в одном здании с ГП «Фармация»).

Таким образом, в целях обеспечения гарантированной лекарственной помощи, контроля за фармацевтической деятельностью, обеспечивающего фармакологическую безопасность здоровья и жизни граждан, проживающих в Свердловской области, был создан региональный орган государственного управления лекарственным обеспечением, без права выполнения торгово-производственных функций.

Облфармууправлению был поручен оперативный контроль за производственно-фармацевтической деятельностью ГП «Фармация», фармацевтической фабрики, торгового предприятия «Оптика», автохозяйства, муниципальных ЦРА. Облфармууправлению также было предоставлено право согласования и внесения изменений в Уставы, согласование кандидатур и контрактов при назначении на должность руководителей вышеназванных предприятий, методическое руководство по вопросам производственно - фармацевтической деятельности аптечных учреждений и предприятий Свердловской области независимо от их форм собственности и хозяйствования.

Облфармууправлению, которое возглавила Шиян Е.Т., было предоставлено право приостанавливать работу и вносить предложения соответствующим органам о закрытии аптечного учреждения (предприятия) независимо от форм собственности в случаях выявления грубых нарушений нормативных актов, регламентирующих производственно-фармацевтическую деятельность и угрожающих состоянию здоровья населения.

Облфармууправлению было поручено создать областную лицензионно-аккредитационную комиссию для лицензирования и аккредитации предприятий, учреждений и частных (физических) лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью на территории Свердловской области. Постановлением Главы Администрации Свердловской области № 232 было утверждено Временное положение о лицензировании фармацевтической деятельности, Временное положение об аккредитации аптечных учреждений, предприятий и лиц, занятых в системе лекарственного обеспечения на территории Свердловской области.

Интересен опыт Облфармууправления Свердловской области по проведению аккредитации аптечных учреждений. Аккредитация учреждений и физических лиц в рамках фармацевтической деятельности – это определение соответствия их деятельности установленным стандартам по оказанию лекарственной помощи и фар-

мацевтических услуг. Целью аккредитации аптечных учреждений являлась защита интересов потребителей лекарственной помощи и фармацевтических услуг – граждан и УЗ. По результатам аккредитации аптечное учреждение или физическое лицо, открывшее аптечное учреждение, получало сертификат – документ, подтверждающий степень соответствия заявленных видов лекарственной помощи и услуг установленным стандартам в полном объеме, с ограничениями или обоснованный отказ в выдаче сертификата. Наличие сертификата в 90-е годы прошлого столетия у АО было обязательным наряду с наличием лицензии на право фармацевтической деятельности.

В перечень документов, направляемых в аккредитационную комиссию Облфармууправления для аккредитации, входило «Участие в выполнении территориальных медицинских программ». Это означало участие аптечного учреждения или физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью, в ЛЛО граждан на территории муниципального образования.

Такое требование в этот период времени распространялось на все аптечные учреждения, ведущие фармацевтическую деятельность.

В 1992-1993 годах на основании **решений Малого Совета Свердловского областного совета народных депутатов от 09.09.1992 г. № 183/9 и от 20.01.1993 г. № 10/13, в соответствии с постановлением Верховного Совета Российской Федерации от 27.12.1991 г. № 3020-1 «О разграничении государственной собственности в Российской Федерации», распоряжением Президента Российской Федерации от 18.03.1992 г. № 114-рп «Об определении пообъектного состава федеральной, государственной и муниципальной собственности ...»** [17, 18, 19] все аптеки, формально входящие в состав ГП «Фармация», были переданы безвозмездно органам местного самоуправления в муниципальную собственность, стали муниципальными предприятиями, даже те центральные аптеки, которые строились за счет средств областного бюджета.

В правильности такого решения – передать все аптеки в муниципальную собственность, не оставив ни одной государственной, сейчас, спустя годы, можно сомневаться.

По сути дела из государственной системы лекарственного обеспечения области выпало основное звено – аптечная сеть. Впоследствии пришлось много сил предпринимать и Губернатору

Свердловской области Росселю Э.Э. и председателям Правительства Свердловской области Воробьеву А.П., затем Кокшарову В.А. по восстановлению областной государственной аптечной сети как гаранта лекарственного обеспечения, в том числе и льготного, населения, проживающего в Свердловской области.

Впоследствии Правительством Свердловской области для восстановления государственной аптечной сети было принято **постановление от 29.11.2006 г. № 1017-ПП «О мерах, направленных на развитие государственной аптечной сети Свердловской области»** [20]. В постановлении было предложено главам муниципальных образований (далее – МО) Свердловской области подготовить предложения о безвозмездной передаче помещений муниципальных аптек в собственность Свердловской области или, сохранив в муниципальной собственности помещения аптек, передать их в аренду ГУП СО «Фармация».

То есть, был запущен обратный процесс – процесс возвращения аптечной сети в государственную собственность или в аренду государственному фармацевтическому предприятию. Результаты, хотя и не на 100%, исполнения данного постановления Правительства Свердловской области позволили ГУП СО «Фармация» создать крупнейшую в области государственную аптечную сеть (около 100 аптечных учреждений).

В начале 90-х годов прошлого столетия вся ответственность за лекарственное обеспечение населения и ЛПУ в Свердловской области легла на созданное Областное фармацевтическое управление. Оно должно было организовать снабжение Свердловской области лекарствами в новых условиях, начать реализацию новой государственной политики лекарственного обеспечения, разработать требования и условия введенного процесса лицензирования фармацевтической деятельности, сформировать новый в области фармацевтический рынок - рынок лекарств.

Как инструмент формирования нового фармацевтического рынка, оптового и розничного, Свердловское областное фармацевтическое управление в соответствии с **Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»**, принятым в 1993 г., активно стало использовать лицензирование фармацевтической деятельности, начав процесс лицензирования фармацевтической деятельности одним из первых в стране.

Подходы к организации лицензирования фармацевтической деятельности на территории Свердловской области были скоординированы с лицензированием медицинской деятельности.

Обеспечением процесса лицензирования и аккредитации фармацевтической деятельности и одновременно государственным фармацевтическим надзором стал заниматься отдел аптечной сети (фармацевтического надзора) Облфармуправления.

Была разработана региональная нормативная база, утверждены временные стандарты деятельности аптечного склада, аптеки, аптечного пункта, аптечного киоска. Федеральные нормативные документы по стандартизации аптечных учреждений для использования при лицензировании фармацевтической деятельности появились несколько месяцев спустя.

К лекарственному обеспечению населения и ЛПУ был привлечен частный капитал, в фармацевтическую деятельность пришли инициативные люди, которые первоначально на свои скромные средства стали завозить в область лекарства, приобретенные ими непосредственно на фармацевтических заводах или привезенные из-за рубежа.

Надо отдать должное, в фармацевтический бизнес в начале 90-х годов прошлого столетия пришли ответственные люди, которые нашли для себя новый вид деятельности и, по сути, спасли страну от лекарственного голода.

Проблема фальсифицированных лекарств, подделок, контрафакта появилась гораздо позднее, когда на здоровье людей стали делать свой бизнес люди с криминальной направленностью.

Большой вклад в формирование идеологии процесса лицензирования в здравоохранении Свердловской области, в том числе в лекарственном обеспечении, внесла заместитель начальника Главного управления здравоохранением, далее председатель Областной медицинской лицензионно - аккредитационной комиссии Путилова Л.В.

Наличие в Свердловской области сформированного фармацевтического рынка и, соответственно, наличие запасов лекарственных средств, позволило с наименьшими потерями пройти период дефолта 1998 г., представлявшего собой кризис финансовой системы, кризис платежей в стране.

В период наивысшей фазы финансового кризиса в стране в октябре 1998 г., показатель в процентах наличия ЛС, включенных в Перечень жизненно важных ЛС, утвержденный **приказом МЗ РФ от 23.01.1998 г. № 17**, в ассортименте ЛС в оптовом звене фармацевтического рынка Свердловской области снизился до 48%, и только к началу 1999 г. он вырос в среднем до 85,5% [21, 22].



Рис. 13. Юбилей Путиловой Л.В. Слева направо Шиян Е.Т., Путилова Л.В., Муратова Н.П., Брук Р.А., Стилик Л.И.

Анализ наличия на фармацевтическом рынке Свердловской области к концу 1998 г. и началу 1999 года ЛП для лечения социально значимых заболеваний показал, что их ассортимент обеспечен для лечения:

- онкологических заболеваний – на 90%;
- психических заболеваний – на 89%;
- туберкулеза – на 71%;
- болезней эндокринной системы, в первую очередь сахарного диабета, – на 75% [21].

В настоящее время фармацевтический рынок Свердловской области представлен всеми ЛП для медицинского применения в необходимом для оказания лекарственной помощи ассортименте и объемах.

По данным годовых отчетов ЦРА, представленных в МЗ СО за 2012 г., средний показатель количества наименований ЛП в ассортименте аптек составляет 2,5 - 3 тысячи наименований, в крупных аптеках – до 5 - 6 тысяч наименований.

Аптеки также практикуют систему заказов временно отсутствующих ЛП, которая позволяет с помощью предприятий оптовой торговли и представителей фармацевтических компаний – производителей в кратчайшие сроки предоставить покупателю любое ле-

карственное средство, зарегистрированное на территории Российской Федерации.

Первая половина 90-х годов прошлого столетия – это и период строительства новой системы здравоохранения и лекарственного обеспечения в Свердловской области.

Знаковое событие в здравоохранении Свердловской области произошло в 1994 г. **19 августа 1994 г. постановлением Главы администрации Свердловской области № 429** Областное фармацевтическое управление, **постановлением Главы администрации Свердловской области № 430** Главное управление здравоохранения Администрации области были ликвидированы [23].

На базе ликвидированных Облфармуправления и Главного управления здравоохранения **постановлением Главы администрации Свердловской области от 19.08.1994 г. № 431** был образован Департамент здравоохранения Администрации области [24].

Фармацевтическую службу продолжила возглавлять Шиян Е.Т. в должности заместителя руководителя Департамента здравоохранения по фармацевтической деятельности.

Главной целью объединения медицинской и фармацевтической управленческих структур было создание в области единого уполномоченного исполнительного органа государственной власти по здравоохранению, призванного решать вопросы организации и координации работы всех систем здравоохранения: государственной, муниципальной, частной, в том числе системы лекарственного обеспечения, организации лекарственной помощи населению.

Структура фармацевтической службы Департамента здравоохранения Свердловской области (фармуправления) представлена на рисунке 14:

Заместитель руководителя Департамента здравоохранения по фармацевтической деятельности		
Отдел фармацевтической деятельности	Отдел лекарственного обеспечения	Отдел ценообразования и торговли

Рис. 14. Структура фармацевтического управления Департамента здравоохранения Свердловской области (1994 г.)

Главной целью фармацевтической службы Свердловской области, состоящей из заместителя руководителя Департамента здравоохранения по фармацевтической деятельности и подчиненных ему трех отделов, стало решение государственной задачи – организации оказания в Свердловской области гарантированной лекарственной помощи гражданам на амбулаторном и стационарном этапах лечения за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования.

В 1998 г. Департамент здравоохранения Свердловской области был переименован в Министерство здравоохранения Свердловской области. Позднее фармацевтическая служба Свердловской области, уже в рамках министерства, пережила еще одну реорганизацию, а именно, отдел ценообразования и торговли был упразднен, отделы фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения объединены в один отдел – **отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности, функционирующий по настоящее время (далее – ООЛО МЗ СО).**

К началу 2000-х годов новая система здравоохранения и лекарственного обеспечения в Свердловской области была сформирована и отлажена ее работа.

В должности уже заместителя министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности Шиян Е.Т. проработала до 2002 г., затем после выхода в отставку возглавила Областной центр сертификации и контроля качества лекарственных средств.

В 2002 г. приступила к исполнению обязанностей заместителя министра здравоохранения по вопросам фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения и в феврале 2003 г. указом Губернатора Свердловской области была утверждена в этой должности Муратова Н.П., проработавшая в этой должности до 2008 г.

Развитие системы лекарственного обеспечения Свердловской области продолжилось. В 2000-е годы система лекарственного обеспечения области начала переходить на более высокую ступень, соответствующую развитию здравоохранения и страны в целом.

В развитии системы ЛЛО граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, в постсоветское время можно выделить четыре временных периода, определяющихся как состоянием ЛЛО в этом периоде, так и его организацией и финансированием, а именно:

1. Период с 1991 г. по 1996 г. (переходный период).

2. Период с 1997 г. по 2004 г. (реализация мер социальной поддержки населения по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета).

3. Период с 2005 г. по 2007 г. (реализация мер социальной поддержки населения по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета и дополнительное лекарственное обеспечение в рамках государственной социальной помощи отдельных категорий граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, за счет средств федерального бюджета).

4. Период с 2008 г. по настоящее время (реализация мер социальной поддержки населения по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, реализация переданных Свердловской области полномочий по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами в рамках государственной социальной помощи отдельных категорий граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг, за счет средств федерального бюджета).

В данной монографии мы рассмотрим особенности системы ЛЛО, которые были характерны для каждого из указанных временных периодов ее развития на территории Свердловской области. Под современной системой ЛЛО рассматриваются периоды ЛЛО с 2005 по 2007 годы и с 2008 г. по настоящее время.

2.2.1. Система льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области в переходном периоде 1991 - 1996 годов

В переходный период 1991-1996 годов ЛЛО граждан на территории Свердловской области осуществлялось за счет средств городских и районных бюджетов муниципальных образований, то есть финансирование ЛЛО было децентрализованным.

В качестве нормативной правовой базы использовались в основном нормативные документы советского периода, кроме нормы обеспечения льготой по лекарственному обеспечению персональных пенсионеров и членов семей, находящихся на их иждивении.

Практически все АО, а их общая численность была гораздо меньше, чем в настоящее время, работали в системе ЛЛО.

Уровень и качество ЛЛО в том или ином районе, городе Свердловской области напрямую зависели от объема выделенных местным бюджетом средств. Естественно, финансовые возможности были разными, разным было и обеспечение льготными лекарствами, что вызывало нарушение прав и справедливое возмущение граждан.

Особенно напряженным было положение с ЛЛО в городе Екатеринбурге, куда со всех близлежащих территорий льготники направлялись обеспечивать лекарствами рецепты в аптеках города.

Регулирование льготного отпуска ЛП в этот период сводилось в основном к ограничению перечня АО, имеющих право на льготный отпуск. При этом все муниципальные аптеки города Екатеринбурга постановлением Главы администрации города были обязаны вести льготный отпуск ЛП.

Толчком к развитию системы ЛЛО в стране и Свердловской области послужило утверждение **постановления Правительства Российской Федерации от 30.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»** [25].

Постановлением № 890 предписывалось органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации своевременно обеспечивать оплату ЛС и ИМН, отпускаемых в установленном порядке населению по рецептам врачей бесплатно или со скидкой.

Тем самым, фактически было дано указание вести оплату за льготный отпуск ЛП централизованно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

Постановлением № 890 был утвержден Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС и ИМН отпускаются по рецептам врачей бесплатно (приложение № 1) и Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых ЛС отпускаются по рецептам врачей с 50% скидкой (приложение № 2).

В Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС и ИМН отпускаются по рецептам врачей бесплатно (приложение № 1) входит 21 группа населения (21 социальная группа) и 31 категория заболеваний. В Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых ЛС отпускаются по рецептам врачей с 50% скидкой (приложение № 2) входит

4 группы населения (4 социальные группы). В сравнении с советским периодом льготный контингент населения страны по лекарственному обеспечению значительно расширился.

Социальным группам, указанным в приложении № 1 и в приложении № 2 к постановлению № 890, на льготных основаниях предоставлено право **на все ЛС, включенные в Перечни для льготного отпуска.**

В Приложении № 1 к постановлению № 890 указывается объем бесплатной лекарственной помощи относительно каждой категории заболеваний, он не одинаков, например, должны отпускаться бесплатно:

- **все ЛП, включенные в Перечни для льготного отпуска,** для 6 категорий заболеваний: СПИД/ВИЧ; онкологические заболевания; лепра; диабет; психические заболевания; шизофрения и эпилепсия);
- **ЛП определенных фармакотерапевтических групп и отдельные наименования ЛП, ИМН, включенные в Перечни для льготного отпуска,** для 17 категорий заболеваний, в том числе: гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия; муковисцидоз (больным детям); острая перемежающаяся порфирия; гематологические заболевания, гемабластозы, цитопения, наследственные гемопатии; туберкулез; тяжелая форма бруцеллеза; ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева; состояние после операции по протезированию клапанов сердца; пересадка органов и тканей; гипофизарный нанизм; преждевременное половое развитие; миастения; болезнь Паркинсона; хронические урологические заболевания; сифилис; глаукома, катаракта; Аддисонова болезнь);
- **ЛП для лечения данного заболевания, включенные в Перечни для льготного отпуска,** для 8 категорий заболеваний, в том числе: детские церебральные параличи; лучевая болезнь; системные хронические тяжелые заболевания кожи; бронхиальная астма; инфаркт миокарда (первые шесть месяцев); рассеянный склероз; миопатия; мозжечковая атаксия Мари.

В соответствии с приложением № 2 к постановлению № 890 50% льготой на ЛП в настоящее время имеют право пользоваться лица, подвергшиеся политическим репрессиям, и впоследствии ре-

абилитированные, а также пенсионеры, получающие пенсию по старости или по случаю потери кормильца в минимальных размерах.

Две указанные в приложении № 2 к постановлению № 890 социальные группы граждан подпали под действие Федерального закона «О государственной социальной помощи» № 178-ФЗ (ликвидаторы последствий чернобыльской катастрофы, работающие инвалиды), они имеют право на предоставление набора социальных услуг (далее – НСУ).

Все последующие законодательные и нормативные правовые документы по ЛЛО как на уровне Российской Федерации, так и на уровне субъекта Российской Федерации, идут в развитие постановления Правительства Российской Федерации № 890. Причем, основное правовое применение данного документа осталось для регулирования программ лекарственного обеспечения, принимаемых органами государственной власти субъектов Российской Федерации.

Как пример развития нормативной правовой базы по ЛЛО: **постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.1995 г. № 710 «О порядке и нормах лекарственного обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения инвалидов войны и других групп населения в соответствии с Федеральным законом «О ветеранах» от 12.01.1995 г. № 5-ФЗ»** [26, 27].

В соответствии с указанными нормативными документами был расширен перечень льготников по лекарственному обеспечению, а именно, введена социальная группа «труженики тыла». К этой группе относятся лица, проработавшие в тылу в период с 22 июня 1941 г. по 9 мая 1945 г. не менее 6 месяцев, исключая период работы на временно оккупированных территориях СССР, либо награжденные орденами или медалями СССР за самоотверженный труд в период Великой Отечественной войны.

Для них установлена льгота - скидка 50% от стоимости ЛП по рецептам врачей.

В 2014 г. постановлению Правительства Российской Федерации № 890 исполнилось 20 лет. За этот период изменились методики лечения многих заболеваний, появились новые и более эффективные ЛП, которых не было 20 лет назад, изменились подходы к организации ЛЛО. Кроме того, некоторые ЛП, указанные в качестве наименований ЛП для льготного отпуска, перестали производиться.

Постановление № 890 требует пересмотра, так как по некоторым заболеваниям оно в настоящее время не гарантирует объем необходимой медицинской и лекарственной помощи. Например, для категории заболеваний «Хронические урологические заболевания» гарантируется бесплатное предоставление больным только катетеров Пещера, отсутствие в перечне для таких больных льготных ЛП не способствует снижению уровня урологических заболеваний и инвалидизации больных. Право на бесплатные ЛП больные с хроническими урологическими заболеваниями в настоящее время, к сожалению, приобретают только тогда, когда они становятся инвалидами.



Рис. 15. Коллектив Областного фармацевтического управления (1994 г.)

Лекарственное обеспечение – один из основных социальных вопросов, которые должны быть постоянно на контроле органов государственной власти. Высокий уровень качества и доступности лекарственной помощи обеспечивают доверие населения к властным структурам, в противном случае немедленно возникает социальная напряженность.

Для организации гарантированного и достаточного объема ЛЛЮ для каждого гражданина, независимо от места его проживания в Свердловской области, стало необходимым и возможным в конце переходного периода внедрение иного механизма финансирования и новых технологий лекарственного обеспечения. Специалисты фармацевтического управления приняли в разработке новых подходов к организации ЛЛЮ самое активное участие.

В команду разработчиков нормативных документов по фармацевтической деятельности и лекарственному обеспечению в этот период входили Муратова Н.П., Абакумова Т.С., Чудновская Т.И., Кочкина В.М., Макарова М.Б., Брук Р.А. и другие специалисты фармацевтического управления.

В Свердловской области в течение переходного периода 1991-1996 годов в результате организационных преобразований в рамках новой общественной формации сложились следующие объективные предпосылки для разработки новых технологий лекарственного обеспечения:

1. Выстроена новая система здравоохранения и лекарственного обеспечения, в том числе создана государственная фармацевтическая служба в рамках органа государственной власти Свердловской области в сфере охраны здоровья граждан.

2. Сформирован оптовый и розничный фармацевтический рынок с учетом лицензионных условий и требований, позволивший иметь в Свердловской области необходимые ресурсы ЛП, ИМН.

3. Федеральная нормативная правовая база, регламентирующая ЛЛО в данный период времени в Российской Федерации, давала возможность субъектам Российской Федерации самостоятельно, но с учетом федеральных требований, разрабатывать и осуществлять реализацию региональных программ лекарственного обеспечения, в результате чего Свердловская область приступила к их разработке и внедрению.

4. Начата подготовка законодательной базы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации – Свердловской области.

2.2.2. Система льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области в период 1997 – 2004 годов как начало реализации мер социальной поддержки населения по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета

В соответствии с **Указом Губернатора Свердловской области Росселя Э.Э. от 16.05.1996 г. № 188 «О мерах по улучшению лекарственного обеспечения Свердловской области»** с 1 января 1997 г. на территории Свердловской области началась реализация сразу двух региональных программ ЛЛО с финансированием из областного бюджета [28].

Механизм и технология реализация программ ЛЛО были закреплены **Областными законами от 21.04.1997 г. № 24-ОЗ «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области» и от 21.08.1997 г. № 54-ОЗ «О здравоохранении в Свердловской области»** [29, 30]. В разработке проектов этих законов принимали участие и специалисты фармацевтического управления Департамента здравоохранения Свердловской области.

Областной закон № 24-ОЗ определял порядок и механизм лекарственного обеспечения:

- организацию лекарственного обеспечения граждан, в том числе он закреплял два вида ЛЛО и их технологию реализации на территории Свердловской области;

- компетенцию органов государственной власти, органов местного самоуправления и функции организаций в сфере лекарственного обеспечения граждан, в том числе функции Территориального фонда обязательного медицинского страхования Свердловской области (далее – ТФОМС СО) и функции страховых медицинских организаций (далее – СМО);

- порядок установления базовых цен и выбора поставщиков ЛП и ИМН, в том числе вводил систему Тарифных соглашений и формирование Областной тарифной комиссии, утверждаемой Правительством Свердловской области;

- финансирование лекарственного обеспечения, в том числе защиту соответствующих статей расходов на лекарственное обеспечение в бюджетах всех уровней;

- государственный надзор и контроль за фармацевтической деятельностью на территории Свердловской области;

- положение о централизованном виде закупки ЛП для лечения граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями;

- что фармацевтические организации, единственные в населенном пункте, а также фармацевтические организации, обеспечивающие население и медицинские организации наркотическими лекарственными средствами, приватизации не подлежат.

Областным законом № 24-ОЗ было введено понятие «Лекарственный стандарт» - установленный в соответствующем порядке норматив использования ЛП для лечения соответствующих заболеваний.

Согласно Областному закону «Лекарственные стандарты» должны утверждаться уполномоченным органом Правительства

Свердловской области по вопросам здравоохранения (Департамент здравоохранения Свердловской области).

Функции государственного надзора за фармацевтической деятельностью лечебно-профилактических и фармацевтических организаций возлагались Областным законом № 24-ОЗ на действующий в то время уполномоченный исполнительный орган государственной власти Свердловской области по вопросам здравоохранения (Департамент здравоохранения Свердловской области, далее Министерство здравоохранения Свердловской области), исполнительные органы местного самоуправления, областную лицензионно - аккредитационную комиссию.

Областной закон «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области» от 1997 г. явился одним из первых законодательных актов по вопросам лекарственного обеспечения в Российской Федерации, он утратил силу в 2004 г.

Областным законом № 54-ОЗ в главе VII. «Лекарственное обеспечение граждан на территории Свердловской области» было закреплено, что «лекарственное обеспечение граждан при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется в фармацевтических организациях и (или) организациях здравоохранения, оказывающих специализированную медицинскую помощь».

В результате в соответствии с законодательством и нормативными правовыми актами Свердловской области, основываясь на федеральном законодательстве:

– за МЗ СО в качестве государственного заказчика закреплялось бесплатное обеспечение граждан, страдающих отдельными социально значимыми заболеваниями (далее – СЗЗ), при амбулаторном лечении в профильных кабинетах УЗ (программа «СЗЗ»).

– за ТФОМС СО в качестве оператора закреплялось льготное и бесплатное обеспечение граждан ЛП и ИМН, отпускаемых из АО по рецептам врачей (программа «Доступные лекарства»). При этом на льготное и бесплатное обеспечение граждан ЛП и ИМН в рамках данной программы расходовались не средства обязательного медицинского страхования, а средства областного бюджета.

На рисунке 16 схематично показан объем ЛЛО в Свердловской области в период 1997-2004 годов, представляющий собой оказание мер социальной поддержки населению по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.



Рис. 16. Объем ЛЛО в Свердловской области в 1997-2004 годах

О программе «СЗЗ». К программе «СЗЗ» для лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях в Свердловской области в 1997 г. были отнесены 4 нозологии: сахарный диабет, туберкулез, психические и онкологические заболевания.

Позднее программа была дополнена нозологиями «Рассеянный склероз», «Гепатит В и С», «СПИД/ВИЧ», «Гемофилия». Из них только «Гепатит В и С», «СПИД/ВИЧ» являются социально значимыми заболеваниями.

Перечень СЗЗ утверждается Правительством Российской Федерации. Действующий в настоящее время перечень СЗЗ утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» (с изменениями и дополнениями) [31].

К перечню № 1 относятся следующие СЗЗ:

1. Туберкулез.
2. Инфекции, передаваемые преимущественно половым путем.
3. Гепатит В.
4. Гепатит С.
5. Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ).
6. Злокачественные новообразования.
7. Сахарный диабет.
8. Психические расстройства и расстройства поведения.
9. Болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением.

К перечню № 2 (заболевания, представляющие опасность для окружающих) относится 15 нозологий, в том числе отдельные СЗЗ, гельминтозы, малярия, лепра, сибирская язва, холера, чума и т.д.

Все эти заболевания в соответствии с данным постановлением Правительства Российской Федерации дают **право на бесплатные лекарства**. Но в практике ЛЛО фактически права граждан, страдающих СЗЗ, реализуются не полностью.

Например, до сих пор заболевание «Артериальная гипертензия» (соответствует п. 9 перечня № 1 к постановлению № 715 как социально значимое заболевание) практически не обеспечивает право любого пациента с таким диагнозом на бесплатное получение лекарств для лечения этого заболевания в амбулаторных условиях. Таким правом обладают только граждане с определенными категориями заболеваний, которые указаны в постановлении Правительства Российской Федерации № 890, то есть право на бесплатное лекарственное обеспечение всех граждан с болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением для лечения этих болезней, пока только продекларировано.

Причина сложившейся ситуации очевидна – при широком распространении артериальной гипертензии среди населения страны для лечения всех граждан с таким диагнозом требуются очень большие финансовые средства, а также воспитание у населения приверженности к профилактике и лечению данного заболевания согласно рекомендациям врачей, что также требует времени и финансовых вложений.

Новый порядок ЛЛО больных, страдающих СЗЗ, в Свердловской области за счет средств областного бюджета позволил создать условия равного гарантированного обеспечения граждан высокоэффективными ЛП независимо от места проживания, внедрить рациональные модели фармакотерапии, иметь возможность централизованной закупки лекарств, оптимизировать использование бюджетных средств.

Для лекарственного обеспечения больных, страдающих СЗЗ, главные внештатные специалисты МЗ СО на основании новейших методик лечения и на основании регистров больных подготовили перечень и объемы ЛП для каждой нозологии, подлежащих централизованным закупкам и распределению в УЗ для отпуска больным, специалисты фармацевтического управления МЗ СО разработали порядок организации централизованных закупок ЛП.



Рис. 17. Руководство фармацевтической службы Свердловской области, 1997 г. (слева направо начальник отдела фармацевтической деятельности Муратова Н.П., руководитель Областного фармацевтического управления Шиян Е.Т., начальник отдела лекарственного обеспечения Чудновская Т.И.)

Поставщики ЛП для лекарственного обеспечения больных, страдающих СЗЗ, конкурсной комиссией МЗ СО отбирались в соответствии с **Указом Президента Российской Федерации от 8 апреля 1997 г. № 305 «О первоочередных мерах по предотвращению коррупции и сокращению бюджетных расходов при организации закупки продукции для государственных нужд»** [32].

Конкурсную комиссию МЗ СО возглавляла Шиян Е.Т. В организацию проведения конкурсов среди поставщиков ЛП для лечения на амбулаторном этапе больных, страдающих СЗЗ, большой вклад внесен Чудновской Т.И. Муратова Н.П. отвечала за организацию работы АО в системе ЛЛО.

Заслуга в разработке моделей лекарственной терапии СЗЗ на амбулаторном этапе лечения в Свердловской области принадлежит главным внештатным специалистам МЗ СО: главному онкологу Чайковскому Г.Н., главному эндокринологу Тарасову А.В., главному психиатру Поташевой А.П., главному фтизиатру Нечаевой О.Б.

В результате в течение нескольких лет в области были реализованы для лечения СЗЗ в амбулаторных условиях следующие задачи:

1) для лечения сахарного диабета стали закупаться только современные генно-инженерные инсулины и значительно улучшилось обеспечение больных средствами самоконтроля;

2) закупаемые современные лекарства, в том числе пролонгированного действия, позволили улучшить качество жизни больных с психическими заболеваниями, был обеспечен контролируемый прием ЛП;

3) внедрение современных методик лечения по международным протоколам повысило эффективность лечения при определенной локализации рака, увеличило безрецидивную выживаемость больных с выявленными злокачественными новообразованиями (далее – ЗНО);

4) использование современных комбинированных противотуберкулезных препаратов одновременно с предоставлением бесплатно гепатопротекторов под постоянным наблюдением врача-фтизиатра обеспечило контролируемое лечение больных туберкулезом, что для Свердловской области очень актуально.

Программа «СЗЗ», реализуемая МЗ СО, предусматривала обеспечение специфическими ЛП по основному заболеванию, сопутствующие препараты льготники, страдающие СЗЗ, а также граждане с другими категориями заболеваний и социальные группы граждан согласно постановлению № 890 стали получать по второй региональной программе - «Доступные лекарства». Такое название программа получила в год начала ее работы - в 1997 г., авторство названия принадлежит Чарному Б.И., возглавлявшему в тот период ТФОМС СО.

Вторая областная программа - «Доступные лекарства». На начальном этапе программа «Доступные лекарства» предусматривала механизм закупок лекарств из товарных запасов аптек. Оплата счетов аптекам за отпущенные по рецептам лекарства осуществлялась ТФОМС СО после экспертизы реестров рецептов как медицинской, так и фармацевтической, по ценам Тарифного соглашения.

Тарифное соглашение утверждалось на квартал Областной тарифной комиссией, состав которой утверждался постановлением Правительства Свердловской области. Система тарифных соглашений в рамках программы «Доступные лекарства» очень напоминает систему референтных цен, которую мы рассматривали в разделе организации ЛЛО за рубежом.

Предельная цена Тарифного соглашения для оплаты затрат аптеки по отпуску из собственных товарных запасов ЛП формировалась как средневзвешенная цена МНН ЛП среди торговых

наименований (далее – ТН) ЛП в конкретной лекарственной форме и дозировке, присутствующих на фармацевтическом рынке Свердловской области.

Первоначально проект Тарифного соглашения разрабатывался специалистами фармацевтического центра ТФОМС. После передачи в 2008 году функций государственного заказчика и оператора программы «Доступные лекарства» МЗ СО, проект Тарифного соглашения стали разрабатывать специалисты ООЛО МЗ СО.

Как правило, специалистами ООЛО МЗ СО в целях подготовки проекта Тарифного соглашения рассматривался материал Центра информации и маркетинга города Екатеринбурга по сложившимся в городе ценам на ЛП у предприятий оптовой торговли ЛП.

Для расчета средневзвешенной цены МНН ЛП определенной лекарственной формы и дозировки отбрасывались самые высокие и самые низкие цены в разрезе ТН, присутствующих на фармацевтическом рынке, затем арифметическим путем с использованием утвержденных предельных розничных торговых надбавок определялась средняя цена ЛП. Кроме того, учитывалось и количество предложений данного препарата со стороны предприятий оптовой торговли.

Большой вклад в разработку, внедрение и реализацию программы «Доступные лекарства» внесли ведущие специалисты фармацевтического центра ТФОМС СО Михайлов В.Г., Садовникова Р.В., Невзорова В.П. Специалистами фармацевтического центра были разработаны не только технологические вопросы лекарственного обеспечения, но и идеология и программные продукты для проведения медицинской с привлечением СМО и фармацевтической экспертизы лекарственного обеспечения, формирования отчетности и порядка оплаты затрат аптек за отпущенные по льготным рецептам ЛП.

Разработанные специалистами ТФОМС СО правила экспертизы качества лекарственной помощи при выписывании ЛП и их отпуске из АО бесплатно или на льготных условиях позволили оптимизировать затраты средств бюджета на реализацию программы «Доступные лекарства».

По программе «Доступные лекарства» для рационального использования ресурсов ЛП специалистами фармацевтического центра ТФОМС СО совместно с главными внештатными специалистами МЗ СО и Управления здравоохранением Администрации города Екатеринбурга были разработаны «Лекарственные стандарты» - нормативы использования ЛП для лечения соответствующих забо-

леваний, в первую очередь модели потребления ЛП при лечении наиболее распространенных и финансово емких заболеваний (сердечно - сосудистых заболеваний, бронхиальной астмы, хронической обструктивной болезни легких - ХОБЛ), которые, в основном, действуют и в настоящее время.

С учетом появления более эффективных, современных ЛП модели потребления ЛП корректируются. Так для одних из самых затратных нозологий в ЛЛО - бронхиальной астмы и хронической обструктивной болезни легких, в настоящее время действуют рекомендуемые нормативы назначения ЛП для ингаляционной базисной терапии (**письмо МЗ СО от 25.02.2013 г. № 03-01-82/1641 в адрес руководителей УЗ**) [33].

В письме рекомендованы значения среднемесячной и среднегодовой потребности в ЛП для определенных стадий данных заболеваний в соответствии с шифровкой по МКБ-10.

Подготовленные в 90-е годы специалистами ООЛО МЗ СО и специалистами фармацевтического центра ТФОМС СО условия (критерии) допуска АО к работе в программах ЛЛО граждан практически действуют и по настоящее время.

В качестве условий (критериев) допуска АО к ЛЛО в период 1997 – 2004 годов на территории Свердловской области рассматривались следующие показатели и рекомендации, обеспечивающие доступность для граждан ЛЛО:

- наличие у АО лицензии на фармацевтическую деятельность;
- количество обслуживаемых льготников (на АО должно быть не менее 5 тысяч человек в городах);
- размещение АО (должна быть в радиусе не менее 1500 м от ближайшей АО, работающей в системе ЛЛО);
- у АО должно быть в наличии необходимое компьютерное обеспечение, средства связи;
- АО должна иметь положительные финансово-экономические показатели работы.

Чтобы иметь достаточное количество точек отпуска льготных ЛП, кроме открытия в труднодоступных и сельских поселениях аптечных подразделений силами ГУП СО «Фармация», в том числе для ЛЛО, практиковалось совместно с органами местного самоуправления в качестве государственно-частного партнерства привлечение частных фармацевтических компаний для открытия своих розничных подразделений как точек отпуска льготных ЛП и решения проблемы ЛЛО.

В результате, в рамках федерального и сформированного регионального законодательства, в Свердловской области в период 1997-2004 годов были разработаны и внедрены следующие новации:

1. Новая система централизованного финансирования ЛЛО за счет средств областного бюджета.

2. Новые технологии лекарственного обеспечения граждан независимо от места проживания, с использованием единых современных методик лечения.

3. Единые требования к АО независимо от формы собственности, ведущим льготный отпуск ЛП и ИМН.

Таким образом, Свердловская область приступила к активному решению проблем доступности лекарственной помощи.

3. СОВРЕМЕННАЯ СИСТЕМА ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Свердловская область, являясь промышленно развитым регионом Российской Федерации, входит в состав Уральского федерального округа (далее – УрФО), который объединяет 6 субъектов Российской Федерации [34]. Численность населения УрФО составляет 12,1 млн. человек. В Свердловской области проживает 4469,06 тыс.

человек (вместе с ЗАТО), таким образом, Свердловская область – это крупнейший регион УрФО.

По данным информационного сайта <http://billbordov.net/info/show/45>, по численности населения Свердловская область занимает 1 место в УрФО, по площади (194800 кв. км) - 4 место и 2 место по плотности населения (после Челябинской области). Население областного центра – города Екатеринбурга, составляет 1411,1 тысяч человек.

Только 16% населения Свердловской области проживает в сельской местности. В области также имеются труднодоступные территории со слабо-



развитой транспортной и социальной инфраструктурой. Значительная часть населения проживает на территориях с высоким уровнем экологической и химической нагрузки, оказывающей существенное влияние на заболеваемость населения, причиной тому является большое количество промышленных предприятий металлургии и машиностроения, добычи полезных ископаемых.

Несмотря на наличие факторов, отрицательно влияющих на медико-демографические показатели, реализация программ развития здравоохранения в последние годы способствовала удержанию позитивных результатов в демографическом развитии Свердловской области. Впервые с 1989 г. зарегистрировано прекращение убыли населения, а с августа 2012 г. на территории Свердловской области фиксируется превышение рождаемости над смертностью.

В населении преобладают лица трудоспособного возраста (60,5%), при этом наблюдается устойчивый процесс старения населения, что увеличивает нагрузку на экономику, систему здравоохранения и снижает потенциал воспроизводства населения.

Структура общей смертности в Свердловской области представлена на рисунке 18.

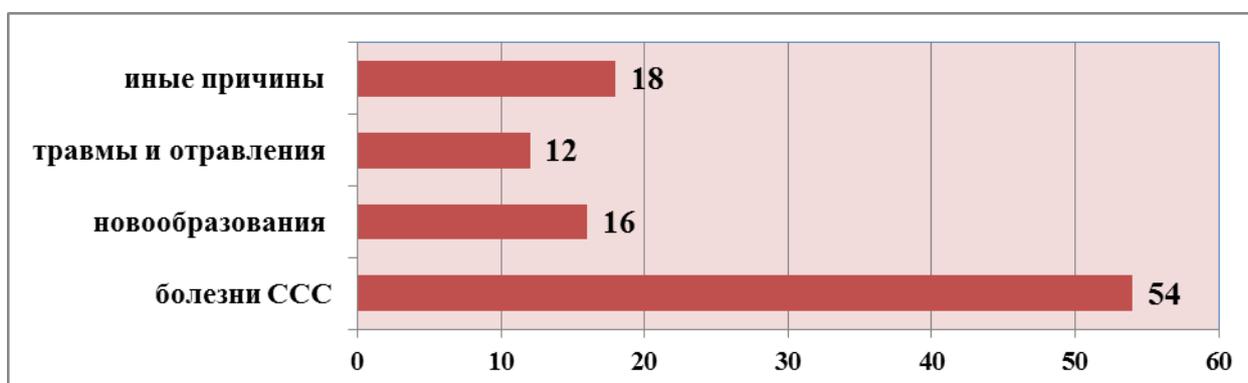


Рис. 18. Структура общей смертности в Свердловской области в % (2012 г.)

В структуре общей смертности в Свердловской области в 2012 г. по данным МЗ СО первое место занимали болезни системы кровообращения (сердечно-сосудистой системы) - 54%, на втором – новообразования (16%), на третьем – травмы и отравления (12%), все иные причины смертности в общем составили 18%. Хотя по этим трем лидирующим показателям общей смертности в области сохранилась тенденция к их снижению, но они пока превышали среднероссийские значения.

Структура заболеваемости населения Свердловской области соответствует структуре заболеваемости любого промышленного региона Российской Федерации.

В структуре заболеваемости населения лидировали следующие классы болезней:

- I - болезни органов дыхания (27%);
- II - болезни системы кровообращения (12%);
- III - болезни костно-мышечной системы (7%);
- IV - болезни глаза (7%);
- V – травмы и отравления (7%).

За последние годы в области наблюдается изменение в структуре заболеваемости, а именно – увеличение показателя смертности от инфекционных болезней (рост на 20% за последние 5 лет и на 6,8 % за 2012 г.). К таким болезням относятся, прежде всего, ВИЧ-инфекция и болезни желудочно-кишечного тракта.

Расходы на здравоохранение в 2012 г. в Свердловской области составили 4,4% от регионального валового продукта (РВП) области (по Российской Федерации – 3,6% от внутреннего валового продукта (ВВП), по рекомендациям ВОЗ расходы на здравоохранение должны быть не ниже 5% от ВВП).

В системе здравоохранения Свердловской области трудится свыше 93 тысяч медицинских и фармацевтических работников.

Органом государственной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья в Свердловской области является Министерство здравоохранения Свердловской области (МЗ СО), расположенное в городе Екатеринбурге по адресу улица Вайнера, 34б.



Рис. 19. Здание Министерства здравоохранения Свердловской области

Вертикаль управления здравоохранением в Свердловской области представлена на рисунке 20.

Вертикаль управления здравоохранением в Свердловской области на областном уровне возглавляет МЗ СО. К межмуниципальному уровню управления здравоохранением относятся территориальные отделы здравоохранения (ТОЗы) в управленческих округах области (Западном, Южном, Горнозаводском) и отделы по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов, созданные на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области (далее - ГБУЗ СО) «Краснотурьинская ГБ № 1» и на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области (далее - ГБУЗ СО) «Ирбитская ЦГБ им. Шестовских Л.Г.». Межмуниципальные органы управления здравоохранением курируют органы управления здравоохранением в тех муниципальных образованиях Свердловской области, которые отнесены к зоне курации управленческого округа.



Рис. 20. Вертикаль управления здравоохранением в Свердловской области (2013 г.)

На муниципальном уровне управление здравоохранением осуществляют государственные учреждения здравоохранения Свердловской области, в основном центральные районные и городские больницы (далее - ГУЗ СО в МО), а также Управление здравоохранения Администрации города Екатеринбурга – единственного муниципального образования Свердловской области, которому переданы функции государственного управления здравоохранением. Далее все государственные учреждения здравоохранения Свердловской области, выполняющие функции управления здравоохранением в муниципальном образовании, мы будем именовать как ГУЗ СО в МО.

Федеральное государственное учреждение здравоохранения Центральная медико-санитарная часть Федерального медико-биологического агентства России (далее - ФГУЗ ЦМСЧ ФМБА России) функционирует в ЗАТО Свердловской области, имеет двойное подчинение: ФМБА России и Свердловской области.

На уровне УЗ управление здравоохранением осуществляется в виде управления структурными подразделениями УЗ и подведомственными УЗ.

К работе по вопросам лекарственного обеспечения привлекаются следующие отделы МЗ СО: отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности (ООЛО МЗ СО), отдел закупок и медико-технического обеспечения, отдел бухгалтерского учета и отчетности, юридический отдел.

По данным МЗ СО в 2013 г. медицинскую помощь населению Свердловской области оказывали 178 областных УЗ, 163 ГБУЗ, 8 государственных автономных учреждений здравоохранения (далее – ГАУЗ), 4 государственных консультативных учреждения здравоохранения (далее – ГКУЗ), 32 муниципальных УЗ, 278 общих врачебных практик (далее – ОВП) и 582 фельдшерско-акушерских пункта (далее – ФАП) [1].

В Свердловской области по состоянию на 2013 год организованы и успешно работают 25 межмуниципальных медицинских центров, оказывающих специализированную медицинскую помощь населению МО, где отсутствует возможность или нет необходимости в организации таких ресурсоемких УЗ. Их количество будет увеличено за счет открытия новых центров в МО области.

В области функционирует 3-х уровневая система оказания медицинской помощи населению.



Рис. 21. Система оказания медицинской помощи в Свердловской области

Первый уровень - первичная медико-санитарная медицинская помощь, работает по территориально-участковому принципу, является массовой и наиболее востребованной, оказывает услуги по диагностике и лечению наиболее распространенных заболеваний.

Второй уровень - специализированная медицинская помощь по профилям, отсутствующим на первом уровне и включающая также проведение сложных и ресурсоемких видов диагностики и лечения.

Третий уровень - высокотехнологичная медицинская помощь.

В Свердловской области реализуются все программы развития здравоохранения, как федеральные, так и региональные (областные).

Развитие здравоохранения Свердловской области до 2020 г. будет осуществляться по следующим приоритетным направлениям [34]:

1) структурные преобразования системы оказания первичной медико-санитарной помощи и профилактическая направленность здравоохранения, дальнейшее укрепление сети УЗ, развитие ФАП и ОВП;

2) структурные преобразования системы оказания специализированной помощи на основе стандартов медицинской помощи и порядков ее оказания, развитие этапной системы оказания специализированной медицинской помощи с маршрутизацией направления пациентов в медицинские организации трехуровневой системы оказания медицинской помощи;

3) структурное преобразование системы оказания медицинской помощи матерям и детям, предусматривающее совершенствование службы родовспоможения путем формирования трехуровне-

вой системы оказания медицинской помощи на основе развития сети перинатальных центров и маршрутизации беременных;

4) структурные преобразования системы оказания скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной медицинской помощи, создание единой диспетчерской службы скорой медицинской помощи.

Свердловская область имеет развитую аптечную сеть. В среднем по Свердловской области одна АО обслуживает 2610 человек (по Российской Федерации – 2674 человека) [21].

На рисунке 22 показана структура аптечной сети Свердловской области.

По состоянию на 01.01.2013 г. по данным МЗ СО фармацевтическую помощь населению области оказывали: 1641 АО, в том числе 233 государственные и муниципальные аптеки, 740 аптек частной формы собственности и 668 АО мелкорозничной сети (аптечных пунктов и киосков).



Рис. 22. Структура аптечной сети Свердловской области по состоянию на 1.01.2013 г.

В области работает целый ряд фармацевтических предприятий (Ирбитский ХФЗ, Новоуральский завод «Медсинтез», Березовский фармацевтический завод и другие), производящих широкий спектр жизненно важных ЛП (инсулины, инфузионные растворы, ЛП для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, заболеваний желудочно-кишечного тракта, противовирусные ЛП и другие). Фармацевтическая промышленность в Свердловской области, как и во многих промышленных регионах Российской Федерации, активно развивается, создан Уральский фармацевтический кластер. Обеспечение ЛП области осуществляют около 97 организаций оптовой торговли, в том числе 48 предприятий имеют собственные склады на

территории Свердловской области, более 40 осуществляют поставки ЛП с других территорий Российской Федерации. В Свердловской области открыты филиалы практически всех так называемых национальных дистрибьютеров – крупнейших организаций оптовой торговли ЛП и ИМН Российской Федерации. Аналогичная схема снабжения ЛП действует во всех промышленных регионах Российской Федерации.

Из данных МЗ СО также следует, что за счет всех источников финансирования (бюджет, ОМС, личные средства граждан) объем потребления ЛП в 2012 г. жителями области составил 21132 млн. рублей, в том числе за счет средств бюджетов всех уровней и средств ОМС – 7280,42 млн. рублей или 35% от всего потребления ЛП.

Граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, у которых есть возможность иметь право на ЛЛО, насчитывается около 900 тысяч человек или практически каждый пятый житель области.

Имеют право на ЛЛО, то есть, реализуют свое право на льготные лекарства – 514309 человек (таб. 1) [21].

Таблица 1

**Получатели льготных и бесплатных лекарств в 2012 г.
в Свердловской области**

Виды финансирования льготного лекарственного обеспечения	Количество человек	% от общего числа жителей области
Всего имеют льготы по лекарственному обеспечению, в т.ч.	514 309	11,9
за счет федерального бюджета	143 383	3,3
за счет областного бюджета	370 926	8,6

Соотношение количества граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, являющихся «федеральными» льготниками, то есть, получающих ЛЛО в основном за счет средств федерального бюджета, к «региональным» льготникам, получающим ЛЛО за счет средств областного бюджета, в процентах представлено на рисунке 23.

Из таблицы 1 следует, что в 2012 г. 514 тысяч человек, проживающих в Свердловской области, имели право на ЛЛО, из них 370,9 тысяч человек имели право на ЛЛО за счет средств областного бюджета, 143,4 тысячи – за счет средств федерального бюджета (данные без иных видов ЛЛО). При этом общее количество граждан, имеющих право на ЛЛО, постоянно растет, так, в 2012 г. прирост количества льготников в Свердловской области к 2011 г. составил 43 тысячи человек или 9% [1].

В связи с ростом количества граждан, имеющих право на ЛЛО, и в целях компенсации инфляционной составляющей растет, хотя в последние годы темпы роста несколько замедлились, и объем финансирования ЛЛО в Свердловской области (таб. 2) [1].

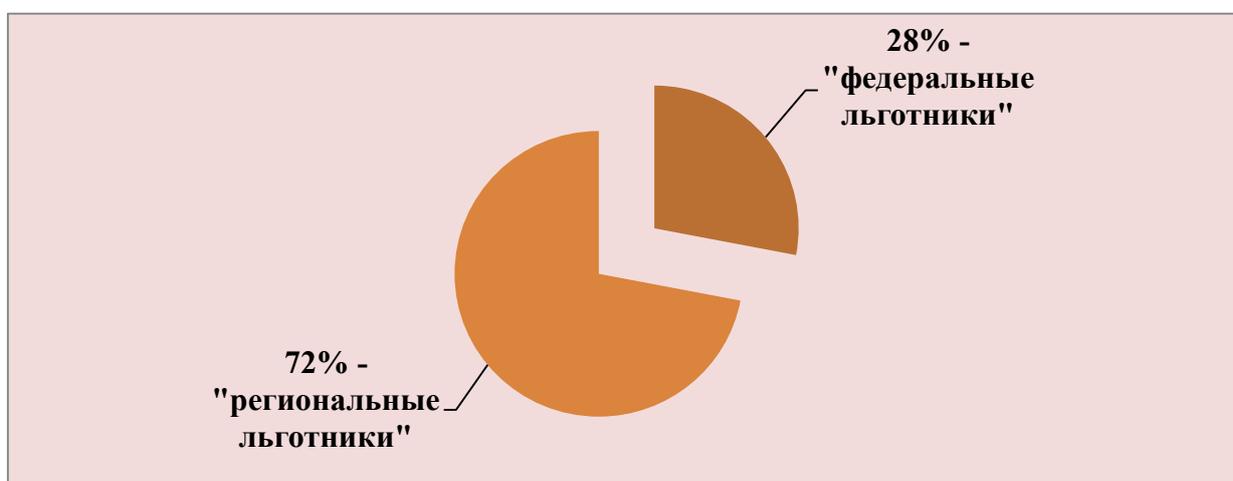


Рис. 23. Соотношение количества «федеральных» и «региональных» льготников в Свердловской области (2012 г.)

Таблица 2

**Финансирование ЛЛО в Свердловской области в 2012 г.
(млн. рублей)**

Вид ЛЛО	2012 г.	2011 г.	% роста
7 ВЗН	987,45	951,3	+4
ДЛО-ОНЛП	1640,00	1601,7	+2
СЗЗ	393,71	479	-18
Доступные лекарства	422,6	315,3	+34
Дети с синдромом Хантера	29,55	68,7	-57
Итого	3473,3	3416,1	+2

Лекарственное обеспечение – составная часть медицинской помощи. Известно, что медицинские услуги в 95% случаев требуют применения ЛП.

Технологическим инструментом оказания гарантированной медицинской помощи, в том числе лекарственного обеспечения, являются **стандарты медицинской помощи**.

Стандарты медицинской помощи включают перечень диагностических и лечебных медицинских услуг с указанием количества и частоты их применения, продолжительности лечения, а также имеют раздел «Лекарственная терапия».

В этом разделе указывается перечень ЛП для лечения данного заболевания (ФТГ, МНН, форма выпуска) с указанием частоты назначения, ориентировочной дневной дозы (ОДД) в единицах измерения, эквивалентной курсовой дозы (ЭКД).

В итоге выводится стоимость стандарта, которая рассчитывается специалистами МЗ СО и ТФОМС СО. Со стоимостью стандарт медицинской помощи приобретает функцию медико-экономического стандарта, который становится ценой оказания медицинской услуги УЗ.

Как правило, в новые стандарты медицинской помощи включаются ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП и являющиеся современными, эффективными, клинически проверенными средствами фармакотерапии. Внедрение новых стандартов медицинской помощи является показателем улучшения качества оказания медицинской помощи, положительно влияет на результат лечения и улучшает качество жизни пациентов.

Выполнение стандартов медицинской помощи – это основной критерий оценки качества оказываемой медицинской помощи. Их соблюдение является обязательным условием обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации.

Контроль соблюдения стандартов, в том числе и лекарственного обеспечения, осуществляют Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) и органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья (МЗ СО), органы местного самоуправления (Управление здравоохранения администрации г. Екатеринбурга).

За невыполнение стандартов при оказании медицинской помощи УЗ подвергаются штрафным санкциям со стороны СМО.

Стандарты оказания медицинской помощи можно найти на официальном сайте МЗ СО.

С 1 января 2013 г. отменено понятие «медико-экономический стандарт», региональный стандарт, все субъекты Российской Федерации должны использовать только единые федеральные стандарты медицинской помощи. На начало 2013 г. МЗ РФ уже утверждено 775 стандартов для первичной медико-санитарной помощи и специализированной медицинской помощи, в стадии разработки 30 стандартов [1].

Следующим этапом согласно государственной целевой программе «Развитие здравоохранения» в Российской Федерации станет разработка и внедрение клинических рекомендаций для практических врачей и организаторов здравоохранения.

Помимо внедрения новых, ориентированных на современные, более эффективные методики лечения, препаратов для ЛЛО, предпринимаются и новые организационные меры, улучшающие доступность получения медицинской и лекарственной помощи.

Например, на улучшение организации оказания медицинской помощи льготным категориям населения направлен **приказ МЗ СО от 19.10.2012 г. № 1192п «Об организации кабинетов доврачебного приема для граждан, имеющих право на обеспечение ЛП за счет средств федерального и областного бюджетов»** [35].

Целью данного приказа является сокращение времени ожидания пациентом приема врача. Приказом утверждена технологическая карта организации деятельности кабинета доврачебной помощи для граждан-льготников.

Руководителям УЗ предписано такие кабинеты организовать и обеспечить их работу. В течение 2012 г. в области кабинеты доврачебной помощи созданы в 53 УЗ. В 2013 г. кабинеты доврачебной помощи должны быть открыты во всех взрослых поликлиниках [1].

При этом должно быть организовано взаимодействие медицинских работников кабинета доврачебной помощи с участковыми терапевтами, врачами ОВП, фельдшерами, врачами – узкими специалистами.

Должна быть также организована информация пациентов о порядке работы кабинета доврачебной помощи.

Контроль за реализацией данного приказа в УЗ возложен на службу организации первичной медико-санитарной помощи населению МЗ СО.

Какие же функции у кабинета доврачебной помощи?

Главная функция – выписывание льготных рецептов льготникам, не требующим назначения новых ЛП и коррекции дозы, для чего кабинет должен сформировать реестр пациентов для выписки рецептов в этом кабинете, то есть произвести отбор пациентов.

Также кабинету предписано разрешение всех вопросов пациентов в день обращения.

Теперь в отчетности по МО о количестве выписанных рецептов УЗ должно быть указано, сколько рецептов выписано через кабинет доврачебной помощи, в разрезе программ ЛЛО.

3.1 Систематизация видов льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области

Как было указано ранее, по состоянию на 1 января 2013 г. в Свердловской области констатировано **девять видов** ЛЛО граждан на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи, виды ЛЛО следующие:

1. Обеспечение необходимыми ЛП при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшимся от получения набора социальных услуг (далее - программа «ДЛО-ОНЛП»).

2. Обеспечение ЛП, предназначенными для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей - программа 7 высокотратных нозологий (далее - программа «7 ВЗН»).

3. Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих отдельными социально значимыми заболеваниями (далее - программа «СЗЗ»).

4. Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета. Этот вид ЛЛО получил название программа «Доступные лекарства».

5. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – программа «Орфанные заболевания»).

6. Обеспечение граждан вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (далее – программа «**Вакцинопрофилактика**»).

7. Бесплатное лекарственное обеспечение беременных женщин за счет средств родовых сертификатов (далее – программа «**Родовые сертификаты**»).

8. Бесплатное лекарственное обеспечение антиретровирусными препаратами больных, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С (далее – программа «**ВИЧ/СПИД**»).

9. Бесплатное обеспечение больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами (далее – программа «**Туберкулез**»).

Такие виды ЛЛО, как «Вакцинопрофилактика», «Родовые сертификаты», «ВИЧ/СПИД», «Туберкулез» обычно не входят в программы обучения студентов фармацевтических факультетов (отделений) высших и средних специальных учебных заведений, они изучаются в рамках программ послевузовского образования (интернатура) и повышения квалификации провизоров. В данной монографии мы данные виды ЛЛО именуем как «иные» виды ЛЛО.

У каждого вида ЛЛО своя технология реализации, закрепленная в нормативных правовых документах.

В зависимости от основных особенностей реализации виды ЛЛО на территории Свердловской области можно систематизировать по следующим 4 критериям.



Рис. 24. Критерии систематизации видов ЛЛО на территории Свердловской области

Рассмотрим, как систематизируются виды ЛЛО на территории Свердловской области в соответствии с указанными критериями.

1. Виды ЛЛО **по уровню управления** ими (без рассмотрения иных видов ЛЛО) делятся на 2 группы: федеральные и региональные виды ЛЛО граждан. Управление ЛЛО включает в себя право утверждения перечней ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для обеспечения ими граждан в рамках льготно-

го отпуска, утверждение перечней групп населения и категорий заболеваний для ЛЛО, порядка ЛЛО.

При этом федеральные виды ЛЛО основываются на федеральном законодательстве, региональные виды ЛЛО – на федеральном и региональном законодательстве. Региональный законодатель имеет право для региональных видов ЛЛО расширить перечни ЛП, ИМН, групп населения и категорий заболеваний для льготного обеспечения. В Свердловской области сверх федеральных перечней право ЛЛО предоставлено для 1 социальной группы граждан и 2 категориям заболеваний.

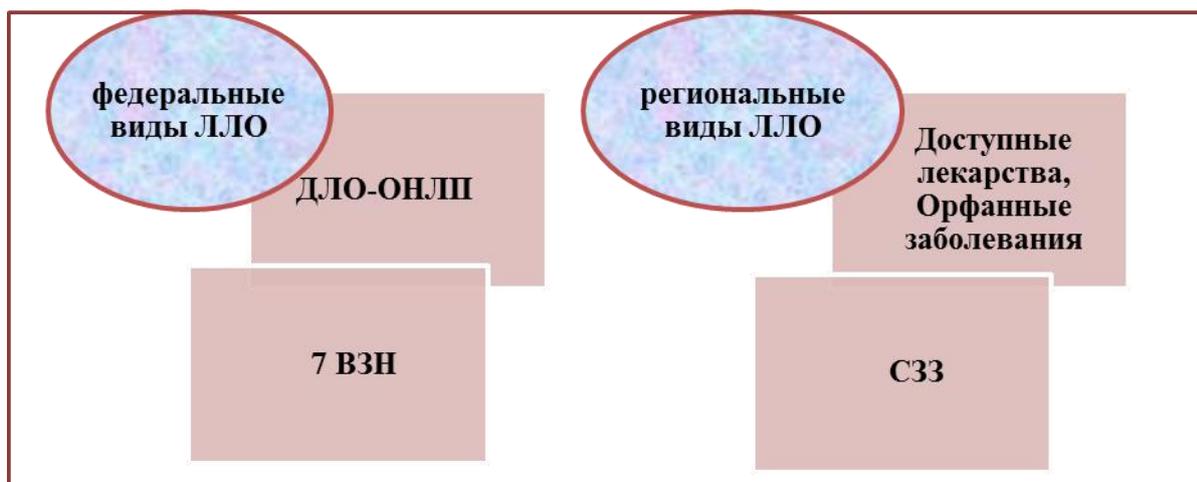


Рис. 25. Систематизация видов ЛЛО по уровню управления

2. В зависимости от **источника финансирования** все виды ЛЛО граждан в Свердловской области можно подразделить на 4 группы.



Рис. 26. Систематизация видов ЛЛО по источникам финансирования

Из вышеперечисленных видов ЛЛО за счет средств только федерального бюджета финансируется всего одна программа, а

именно, за счет средств обязательного медицинского страхования обеспечение ЛП по родовым сертификатам («Родовые сертификаты»).

За счет только областного бюджета финансируется два вида ЛЛО: программа «СЗЗ» и программа «Орфанные заболевания».

У остальных видов ЛЛО финансирование фактически смешанное:

– в программе «ДЛО-ОНЛП» основной источник финансирования – федеральный бюджет (субвенции и иные межбюджетные трансферты), областной бюджет оплачивает обеспечение по жизненным показаниям жизненно важными препаратами, не включенными в Перечень ЛП, утвержденный МЗ РФ для данной программы;

– в программе «7 ВЗН» основной источник финансирования – федеральный бюджет, областной бюджет оплачивает обеспечение больных сверх утвержденной МЗ РФ заявки на текущий год;

– в программе «Доступные лекарства» присутствует 50% льгота от стоимости лекарств отдельным группам граждан, оставшуюся сумму льготник платит в аптеке за счет собственных средств. В рамках этого вида ЛЛО имеют право на 50% льготу от стоимости лекарственных препаратов труженики тыла, репрессированные (реабилитированные), пенсионеры, получающие минимальную пенсию;

– в «Вакцинопрофилактике» за счет средств федерального бюджета оплачиваются централизованные поставки вакцин для исполнения Национального календаря профилактических прививок, за счет областного бюджета и муниципальных бюджетов, а также средств работодателей оплачиваются поставки вакцин в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям;

– программа «ВИЧ/СПИД» финансируется за счет средств федерального бюджета в соответствии с законодательством и постановлениями Правительства Российской Федерации о финансовом обеспечении закупок диагностических и противовирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С и распределения их в виде межбюджетных трансфертов субъектам Российской Федерации;

– программа «Туберкулез» финансируется за счет средств федерального бюджета по Федеральной программе предупреждения и борьбы с социально значимыми заболеваниями (во время ее действия в рамках подпрограммы «Туберкулез»), а также в соответствии с законодательством и постановлениями Правительства Российской Федерации о финансовом обеспечении мероприятий,

направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий, в виде распределения финансовых средств как межбюджетных трансфертов субъектам Российской Федерации.

Больные туберкулезом и с ВИЧ/СПИД получают отдельные ЛП также по программе «СЗЗ».

Следует отметить, что противотуберкулезные ЛП и антиретровирусные препараты для лечения ВИЧ/СПИД не включены в Перечень ЛП по программе «ДЛО-ОНЛП», так как они предоставляются по другим видам ЛЛО.

3. В зависимости от количества граждан-льготников, получающих льготные и бесплатные ЛП на амбулаторном этапе лечения, виды ЛЛО на территории Свердловской области условно можно разделить на 2 группы: массовые виды ЛЛО и специализированные виды ЛЛО.

К группе массовых видов ЛЛО по категориям заболеваний и социальным группам населения относятся программы «ДЛО-ОНЛП», «Доступные лекарства», «Вакцинопрофилактика». К группе специализированных видов ЛЛО для обеспечения узких групп граждан по отдельным заболеваниям специфическими препаратами относятся программы «7 ВЗН», «СЗЗ», «Орфанные заболевания», «Родовые сертификаты», «ВИЧ/СПИД», «Туберкулез».



Рис. 27. Систематизация видов ЛЛО в зависимости от количества граждан-льготников

4. В зависимости от места выдачи гражданам льготных и бесплатных лекарственных препаратов виды ЛЛО также можно разделить на 2 группы: бесплатное лекарственное обеспечение граждан на амбулаторном этапе лечения **в условиях УЗ** и льготное и

бесплатное лекарственное обеспечение граждан на амбулаторном этапе лечения **в условиях АО**, что отражено на рисунке 28.

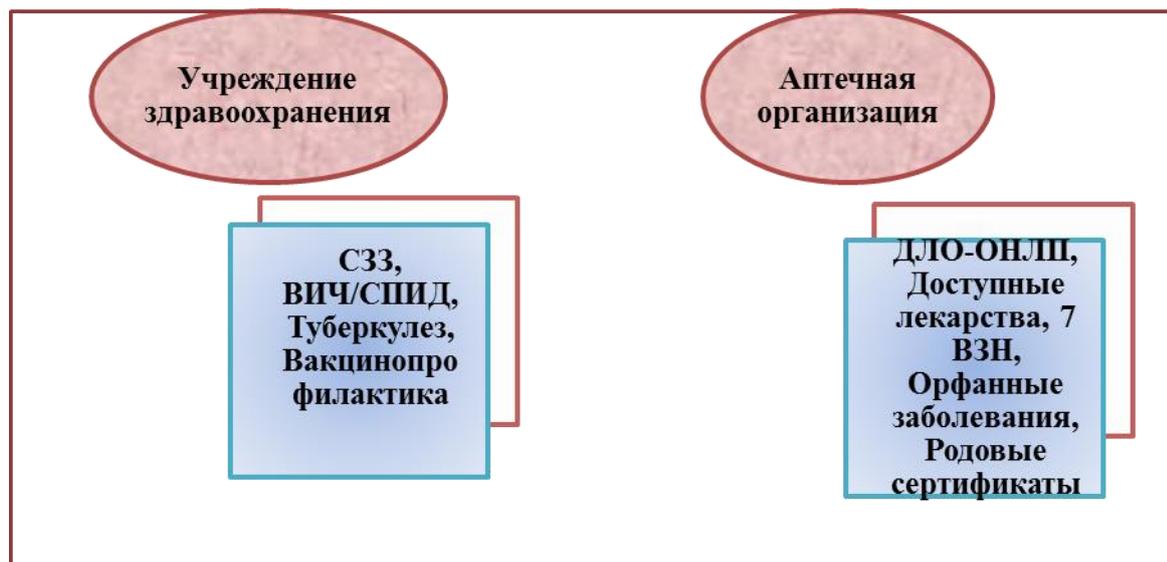


Рис. 28. Систематизация видов ЛЮ в зависимости от места выдачи ЛП

3.2. Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета (региональные виды льготного лекарственного обеспечения)

3.2.1 Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями (программа «С33»)

Социально значимые заболевания (С33) – заболевания, возникновение и распространение которых в большой степени зависит от социально-экономических условий. Ранее, в советский период, такие заболевания назывались «социальные» болезни.

Основной признак и одновременно ключевая проблема С33 – это их способность к широкому распространению, приводящая без принятия мер по выявлению и лечению больных к их инвалидизации и росту смертности с одной стороны, увеличению затрат здравоохранения и самих граждан на стабилизацию ситуации – с другой стороны.

Учитывая особенности СЗЗ, их перечень утверждается Правительством Российской Федерации, принимаются федеральные программы по предупреждению и борьбе с СЗЗ, на эти цели выделяются средства федерального бюджета.

Меры по предупреждению и борьбе с СЗЗ находятся и в зоне ответственности субъектов Российской Федерации, которые выстраивают систему оказания специализированной медицинской помощи таким больным. На региональном уровне также принимаются программы по предупреждению и борьбе с СЗЗ, в том числе выделяются средства регионального бюджета на лекарственное обеспечение больных, страдающих СЗЗ, принимаются программы лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе их лечения.

Именно такие меры по предупреждению и борьбе с СЗЗ предпринимаются с 1997 г. на территории Свердловской области, где отработана не противоречащая федеральному законодательству специальная технология ЛЛО больных, страдающих СЗЗ, основанная на приеме больными ЛП под контролем врача.

В рамках технологии данного вида ЛЛО на территории Свердловской области врач профильного кабинета УЗ осуществляет назначение ЛП, медицинская сестра – выдачу ЛП, движение по выдаче ЛП гражданам в профильном кабинете УЗ отражается в медицинской документации гражданина и в специальных журналах, где гражданин расписывается в получении ЛП. Однако с точки зрения современной нормативной правовой базы такой порядок оформления назначения ЛП без выписывания рецепта требует изменения.

Нормативные правовые документы по данному виду ЛЛО следующие:

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями) [25];
- постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих» [31];
- приказ МЗ и СР РФ от 20.12.2012 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» - в части назначения ЛП [36];
- **Закон Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области»** [37]. В соответствии с подпунктом 12) пункта 3 данного Закона Свердловской области «Правительство Свердловской области устанавливает меры социальной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями, заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и по организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами»;
 - **постановление Правительства Свердловской области от 12.07. 2012 г. № 785-ПП «О мерах социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями»** (с изменениями, внесенными постановлениями Правительства Свердловской области от 14.02.2013 г. № 168-ПП, от 06.05.2013 г. № 587-ПП) [38].

Это постановление Правительства Свердловской области в первоначальном виде предусматривало меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению по следующим видам СЗЗ:

- сахарный диабет;
- туберкулез;
- гепатит В, гепатит С;
- болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ);
- злокачественные новообразования;
- психические расстройства и расстройства поведения.

Постановлением Правительства Свердловской области от 22.05.2012 г. № 550-ПП инсулины, таблетированные сахароснижающие препараты, тест-полоски, иглы одноразовые, расходные материалы к инсулиновым дозаторам включены со второго полугодия 2012 г. в Перечень ЛП и ИМН программы «Доступные лекарства», поэтому, они стали отпускаться по рецептам врачей из аптек, а не в профильных кабинетах врачей. Таким образом, заболевание «Сахарный диабет» в мае 2012 г. было выведено из программы «СЗЗ».

Принятие такого решения позволило улучшить учет препаратов и разгрузило специалистов УЗ.

Со второго полугодия 2013 г. также в программу «Доступные лекарства» передано лекарственное обеспечение граждан, страда-

ющих ЗНО. Данное решение закреплено постановлением Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 587-ПП «О внесении изменений в постановление Правительства Свердловской области от 12.07.2012 г. № 785-ПП «О мерах социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями» [39].

Таким образом, меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению в Свердловской области по программе «С33» со второго полугодия 2013 г. предоставляются гражданам, страдающим туберкулезом, гепатитом В, гепатитом С, болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), психическими расстройствами и расстройствами поведения (5 нозологиям). Перечень терапевтических групп ЛП для них следующий (таб. 3).

Таблица 3

Перечень терапевтических групп лекарственных препаратов для предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета гражданам Российской Федерации, проживающим в Свердловской области, страдающим социально значимыми заболеваниями (в редакции постановления Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 587-ПП)

№ п/п	Терапевтическая группа ЛП	Категория заболевания
1	2	3
1	Препараты, активные в отношении микобактерий, антибактериальные препараты системного действия, препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей	Туберкулез
2	Иммуностимуляторы, противовирусные препараты системного действия	Гепатит В
3	Иммуностимуляторы, противовирусные препараты системного действия	Гепатит С
4	Противовирусные препараты системного действия, противогрибковые препараты системного действия, антибактериальные препараты системного действия	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)
5	Психотропные средства, противопаркинсонические препараты, противоэпилептические препараты, психоаналептики, другие лечебные средства	Психические расстройства и расстройства поведения

Во втором полугодии 2014 г. нозология «Психические расстройства и расстройства поведения» переведена в программу «Доступные лекарства».

Рассмотрение технологии программы «СЗЗ»

Для целей исполнения постановления Правительства Свердловской области от 12.07.2012 г. № 785-ПП утвержден **приказ МЗ СО от 14.02.2013 г. № 171-п «Об организации бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями, при амбулаторном лечении за счет средств областного бюджета»** [40].

Согласно приказу МЗ СО № 171-п должны осуществляться следующие организационные мероприятия:

1. Специалисты МЗ СО:

– формируют перечень ЛП, подлежащих закупке за счет средств областного бюджета для организации бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих СЗЗ, в рамках утвержденных постановлением Правительства Свердловской области терапевтических групп ЛП;

– формируют перечень УЗ Свердловской области, имеющих право назначения и выдачи ЛП гражданам, страдающим СЗЗ;

– подготавливают к утверждению порядок распределения, приемки, выдачи ЛП в УЗ, организации учета и отчетности за движением ЛП, закупаемых для граждан, страдающих СЗЗ, учета численности таких граждан, то есть порядок обеспечения граждан ЛП;

– проводят закупки ЛП для граждан, страдающих СЗЗ, в соответствии с федеральным законодательством о закупках для государственных нужд. До 2014 г. – в соответствии с **Федеральным законом от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»** [41].

С 2014 г. закупки регулирует федеральное законодательство о Контрактной системе в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд;

– обеспечивают учет и отчетность по освоению финансовых средств, выделенных для обеспечения граждан, страдающих СЗЗ;

– контролируют предоставление отчетности главными внештатными специалистами МЗ СО, уполномоченными УЗ, осуществляющими функции по приему, хранению и распределению

ЛП в УЗ Свердловской области, поставщиками, осуществляющими функции по доставке ЛП в уполномоченные УЗ Свердловской области согласно государственным контрактам.

2. Врачи - главные внештатные специалисты МЗ СО:

– формируют заявки на ЛП в соответствии с номенклатурой согласно перечню ЛП, подлежащих закупке на средства областного бюджета для граждан, страдающих СЗЗ, для их амбулаторного этапа лечения, в соответствии со стандартами медицинской помощи, статистикой заболеваемости, численностью граждан, страдающих СЗЗ, фактическим расходом за анализируемый период, финансированием и планом проведения закупок МЗ СО;

– ведут контроль за уровнем и качеством медицинской и лекарственной помощи гражданам, страдающим СЗЗ;

– ведут контроль за целевым использованием ЛП;

– предоставляют отчетность в установленном порядке.

3. Уполномоченные УЗ Свердловской области (ГБУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер» до II полугодия 2013 года, ГБУЗ СО «Свердловская областная психиатрическая больница», ГБУЗ СО «Свердловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», ГБУЗ СО «Противотуберкулезный диспансер», ГБУЗ СО «Противотуберкулезный диспансер № 2», ГБУЗ СО «Противотуберкулезный диспансер № 3»):

– осуществляют функции по приему ЛП от поставщиков, распределению ЛП в УЗ Свердловской области, имеющие право назначения и выдачи ЛП гражданам, страдающим СЗЗ;

– обеспечивают контроль предметно-количественного учета ЛП, распределенных в УЗ;

– ведут контроль за движением ЛП и своевременное их перераспределение между УЗ.

УЗ Свердловской области, имеющие право назначения и выдачи ЛП гражданам, страдающим СЗЗ:

– назначают лиц, ответственных за получение, хранение, организацию учета и отчетности за движением ЛП;

– обеспечивают прием ЛП от поставщиков или уполномоченных организаций здравоохранения;

– организуют отдельное хранение ЛП, полученных по программе «СЗЗ», в соответствии с действующими нормативными документами;

- организуют ведение предметно-количественного учета за движением ЛП в стоимостном выражении;
- обеспечивают целевое использование ЛП;
- обеспечивают персонифицированный учет граждан, страдающих СЗЗ, путем ведения локального сегмента Областного регистра граждан РФ, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета;
- обеспечивают персонифицированный учет сведений о назначении и выдаче ЛП гражданам, страдающим СЗЗ;
- предоставляют отчетность в установленном порядке;
- информируют население на территории МО о порядке лекарственного обеспечения граждан, страдающих СЗЗ, при амбулаторном лечении, за счет средств областного бюджета.

На рисунке 29 представлены функции участников реализации программы «СЗЗ» в Свердловской области.

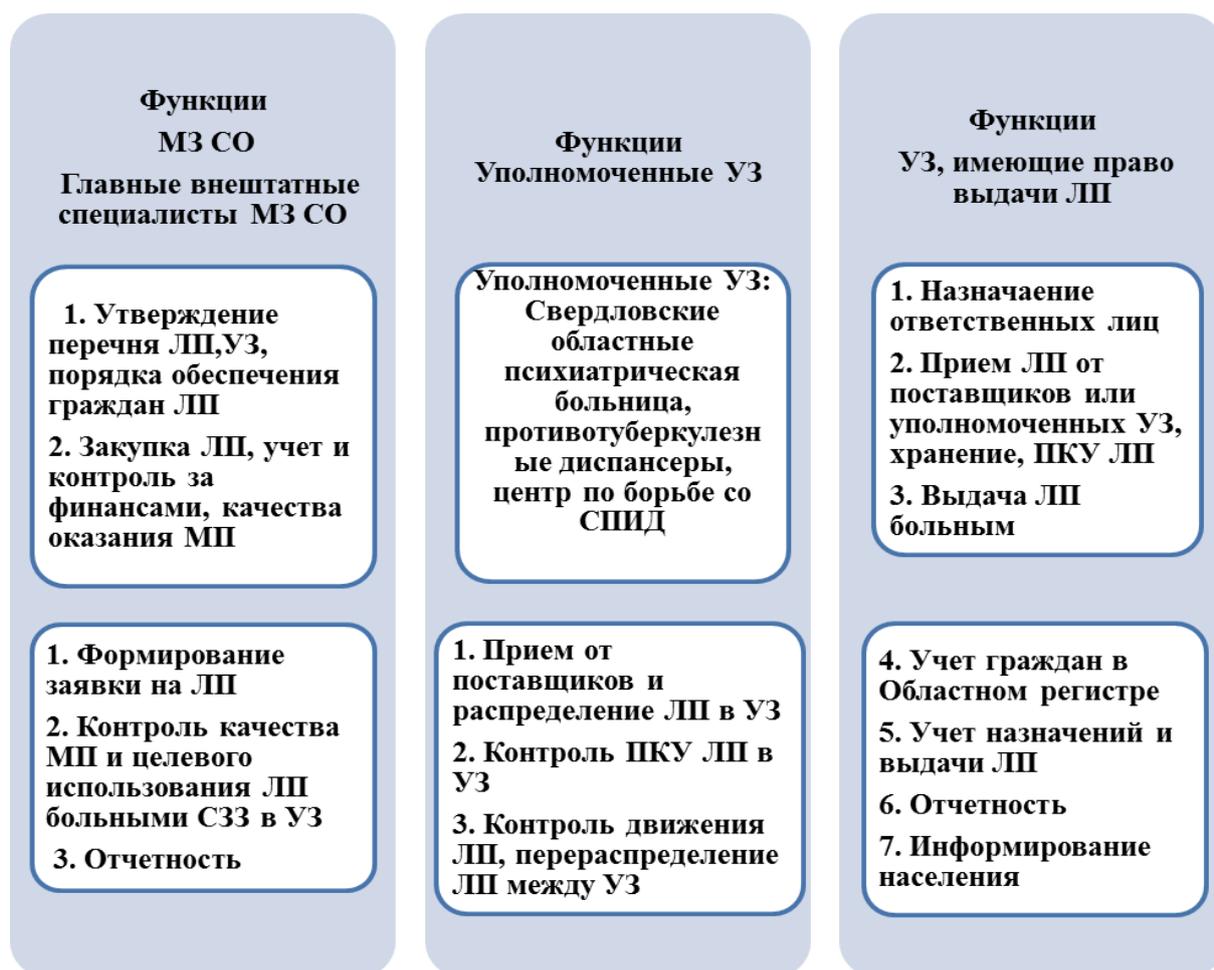


Рис. 29. Функции участников реализации программы «СЗЗ» на территории Свердловской области

Отличие технологии данного вида ЛЛО – отсутствие уполномоченной фармацевтической организации (далее – ФО) для приема и хранения ЛП, их транспортировки в точки отпуска гражданам. В качестве участников программы могут выступать больничные аптеки, осуществляющие прием ЛП от поставщиков, отобранных МЗ СО в результате закупок для государственных нужд, и хранение ЛП для последующей выдачи их в профильные кабинеты УЗ.

Перечень ЛП для их закупок формируется в соответствии с Перечнем терапевтических групп ЛП для предоставления мер социальной поддержки, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области от 12.07. 2012 г. № 785-ПП, постановлением Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 587-ПП.

Объемы закупок утверждаются в соответствии с распределением объема финансирования программы «СЗЗ» между категориями заболеваний.

Для примера приведены объемы финансирования закупок ЛП за счет средств областного бюджета в разрезе категорий СЗЗ в 2012 г. (таб. 4).

Таблица 4

Финансирование программы «СЗЗ» в разрезе категорий заболеваний в 2012 г. на территории Свердловской области

Категории заболеваний	Финансирование (млн. рублей)	Удельный вес, %
1	2	3
Онкологические заболевания, в т.ч. онкоурология, онкогематология	152,01	36
Туберкулез	46,54	11
Сахарный диабет	92,96	22
Тест-полоски	26,19	7
Психические расстройства	27,33	7
Гепатиты В и С	23,78	6
ВИЧ-инфекция	22,33	6
Факторы свертывания крови	2,58	1
Мукополисахаридоз II типа	29,55	7
Всего	423,26	100

В рамках программы «СЗЗ» в 2012 г. за счет средств областного бюджета по прежнему закупались препараты, отсутствующие в перечне программы «7 ВЗН», например, для проведения дорогостоящей терапии больным хроническим миелоидным лейкозом, миелоидной болезнью (на сумму 27,77 млн. рублей), детям с диагнозом тяжелой формы гемофилии А, осложненной ингибитором к фактору VIII (на сумму 2,58 млн. рублей).

Далее рассмотрим, как изменялись объемы финансирования программы «СЗЗ» в разрезе категорий заболеваний в течение нескольких 3-4-х летних циклов (таб. 5).

Таблица 5

Финансирование программы «СЗЗ» в разрезе категорий заболеваний в 2002, 2005, 2009, 2012 годах на территории Свердловской области

Категории заболеваний	Финансирование (млн. рублей)							
	2002 г.	у/в* %	2005 г.	у/в %	2009 г.	у/в %	2012 г.	у/в %
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Онкологические заболевания, в т.ч. онкоурология, онкогематология	37,72	21	58,0	21	87,37	24	152,01	36
Туберкулез	4,7	3	12,0	5	56,53	16	46,54	11
Сахарный диабет	111,85	62	137,5	49	111,34	30	92,96	22
Тест-полоски	В т.ч.		В т.ч.		54,16	15	26,19	7
Психические расстройства	26,32	15	33,68	12	22,59	6	27,33	7
Гепатиты В и С	-		-		10,83	3	23,78	6
ВИЧ-инфекция	-		21,6	8	26,36	8	22,33	6
Факторы свертывания крови	1,96	1	4,0	2	1,2	1	2,58	1
Мукополисахаридоз II типа	-		-				29,55	7
Рассеянный склероз	-		19,0	7				
Всего	182,56		285,80		370,39		423,26	

у/в* - удельный вес

Из таблицы 5 можно сделать следующие выводы:

1. Финансирование программы «СЗЗ» в целом за 10 лет с 2002 по 2012 годы увеличилось в 2,3 раза (с 182,56 млн. рублей до 423,26 млн. рублей).

2. В рамках нозологий:

– за десятилетие финансирование по онкологическим заболеваниям (ЗНО) в рамках программы «СЗЗ» увеличилось в 4 раза, туберкулеза в 12-10 раз, что положительно влияет на показатели по данным заболеваниям в области в целом;

– достаточно стабильно осуществляется финансирование по психическим расстройствам и ВИЧ-инфекции;

– с 2009 г. по 2012 г. в 2,2 раза увеличилось финансирование в рамках программы «СЗЗ» по гепатитам В и С.

Динамика финансирования закупок ЛП по программе «СЗЗ» в рамках нозологий в Свердловской области представлена на рисунке 30.

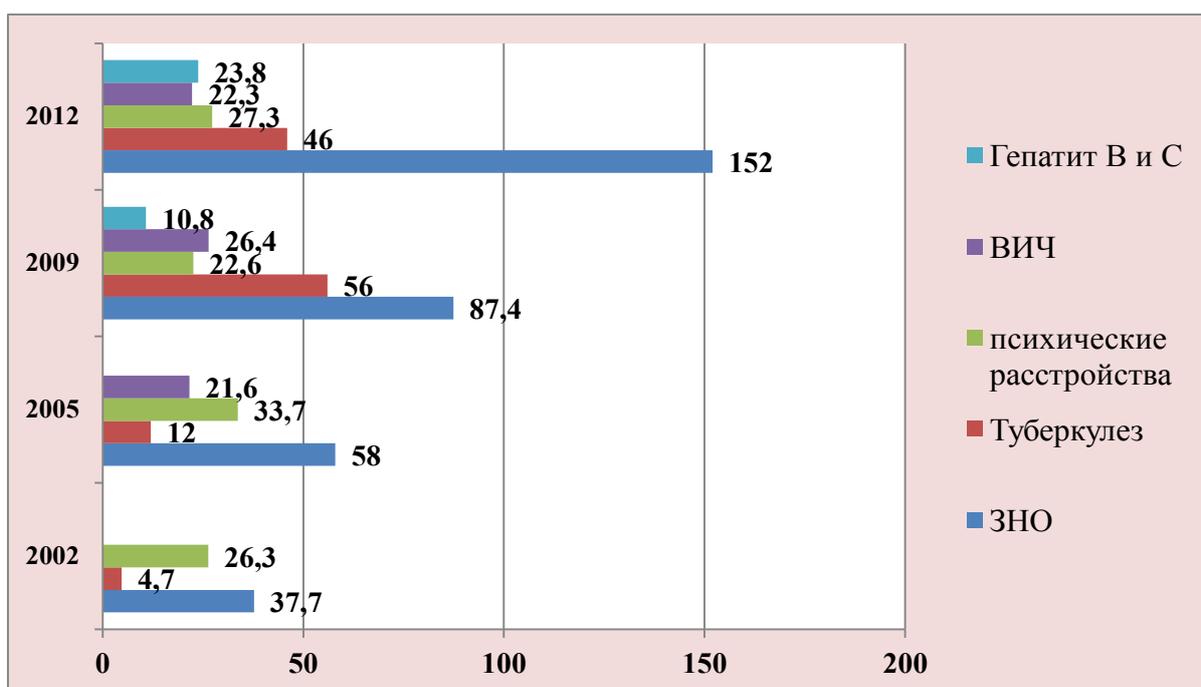


Рис. 30. Динамика финансирования закупок ЛП по программе «СЗЗ» в рамках нозологий в Свердловской области (в млн. рублей)

3. В течение 2002 – 2009 годов приоритетное финансирование в рамках программы «СЗЗ» осуществлялось по сахарному диабету, 2012 г. не рассматривается, так как со второго полугодия 2012 г. данная категория заболеваний передана в программу «Доступные лекарства».

4. На фоне общего роста финансирования программы «СЗЗ» и увеличения финансирования по онкологическим заболеваниям, туберкулезу, гепатитам В и С постепенно снижается удельный вес в процентном отношении финансирования по сахарному диабету. Начиная с 2009 г. оказывает свое влияние на снижение удельного веса финансирования по сахарному диабету и рост закупок инсулинов отечественного производства.

С 2013 г. за счет средств федерального бюджета резко увеличивается финансирование по ВИЧ-инфекции, подробнее об этом изложено в разделе монографии по программе «ВИЧ-СПИД».

3.2.2. Меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета (программа «Доступные лекарства»)

В отличие от программы «СЗЗ» программа «Доступные лекарства», начиная с 2008 г., претерпела большие организационные изменения. Успешности реализации программы со времени начала ее работы в 1997 г. способствовала системная консолидация усилий как специалистов МЗ СО и ТФОМС СО, так и руководителей АО - участниц реализации программы «Доступные лекарства».

Учитывая требования законодательства, с 2008 г. ТФОМС СО утратил функции оператора данной программы ЛЛО. Для приведения в соответствие с действующим законодательством технологии программы «Доступные лекарства» автором монографии в качестве заместителя министра здравоохранения Свердловской области по фармацевтической деятельности совместно со специалистами МЗ СО были подготовлены изменения в Порядок предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области.

Подготовленные организационные изменения технологии реализации программы «Доступные лекарства» после утверждения Правительством Свердловской области стали основой для дальнейшего ее развития. Название «Доступные лекарства» осталось, собственно, как «бренд» данного вида ЛЛО на территории Свердловской области.

Нормативные правовые документы по данному виду ЛЛО:

- постановление Правительства Российской Федерации от 03.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (с изменениями) [25];
- приказы МЗ и СР РФ, МЗ РФ [42, 54, 36, 43, 44]:
- от 14.12.2004 г. № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями);
- от 26.02.2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»;
- от 20.12.2012 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;
- от 20.12.2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- от 14.03.2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств».

Не смотря на то, что указанный приказ МЗ и СР РФ № 169 относится к нормативным правовым документам, регламентирующим программу «ДЛО–ОНЛП», он используется и в региональных программах ЛЛО.

Нормативные правовые документы Свердловской области [37, 45]:

- Закон Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области»;
- постановление Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета».

Постановлением № 1658-ПП утвержден Перечень отдельных категорий граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно (4 группы граждан и 30 категорий заболеваний) и с 50% скидкой от стоимости лекарств (3 группы граждан), Перечень ЛП и ИМН, Порядок предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.

В Перечень ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в АО, утвержденный постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП, в течение 2012 г. **постановлениями Правительства Свердловской области от 15.03.2012 года № 261-ПП и от 22.05.2012 г. № 550-ПП** были внесены дополнения. В него включены препарат железа, препарат для лечения бронхиальной астмы, инсулины (9 МНН), таблетированные сахароснижающие препараты (5 МНН), тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови, иглы одноразовые к инсулиновому инъектору, комплект расходных материалов к инсулиновым дозаторам.

Постановлением Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 586-ПП [46] Перечень ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях по программе «Доступные лекарства» кардинально пересмотрен. В него включены ЛП группы противоопухолевых, иммунодепрессивных и сопутствующих средств в количестве 20 МНН в 26 лекарственных формах, 6 новых МНН, в том числе детские ЛП Трилептал суспензия, Леветирацетам раствор для приема внутрь, Амброксол сироп, Бифидобактерии бифидум капсулы, а также Гидроксихлорохин и Клопидогрел таблетки.

Из перечня исключены ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, не имеющие широкого применения на территории Свердловской области по данной программе:

- Баклофен, таблетки 25 мг.
- Бекламетазон+Формотерол, аэрозоль для ингаляций дозированный 0,1 мг+6 мкг/доза.
- Бетаметазон, суспензия для инъекций 1 мл.
- Бифидобактерии инфантис, Лактобактерии ацидофильные, Энтерококки фециум капсулы № 32.
- Бромгексин, сироп 4 мг/5 мл 100 мл.
- Варфарин, таблетки 3, 5 мг.
- Гидрокортизон, мазь глазная 0,5% 5,0 г.
- Гопантенновая кислота, сироп 100 мг/мл 100 мл.

- Дексаметазон, капли глазные 0,1% 10 мл.
- Диклофенак, суппозитории ректальные 100 мг, таблетки покрытые оболочкой 25 мг, раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл 3 мл.
- Ипратропия бромид, раствор для ингаляций 0,25 мг/мл 20 мл.
- Кетопрофен, раствор для инъекций 50мг/мл 2 мл.
- Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 мл.
- Кортизон, таблетки 25 мг.
- Неостигмина метилсульфат, раствор для инъекций 0,5 мг/мл 5 мл.
- Нитроксилин, таблетки покрытые оболочкой 50 мг.
- Нитрофурал, таблетки для приготовления раствора 20 мг № 10.
- Пилокарпин+Тимолол, капли глазные 20 мг+5 мг/мл 5 мл.
- Платифиллин, раствор для подкожного введения 2 мг/мл 1 мл.
- Сальбутамол, раствор для ингаляций 1 мг/мл 2,5 мл.
- Теофиллин, таблетки пролонгированного действия 300 мг.
- Теразозин, таблетки 2 мг, 5 мг.
- Тиамазол, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг.
- Травопрост, капли глазные 0,004% 2,5 мл.
- Фенотерол, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза 200 доз, раствор для ингаляций 0,1% 20 мл фл.
- Хлоропирамин, раствор для инъекций 20 мг/мл 1 мл.
- Циннаризин, таблетки 25 мг.

Таким образом, по состоянию на 2013 г. по программе «Доступные лекарства» региональным льготникам могли отпускаться ЛП по 129 МНН в 215 формах выпуска, а также 5 наименований ИМН (ранее 126 МНН и 206 форм выпуска).

*Рассмотрение технологии программы
«Доступные лекарства»*

Для целей исполнения постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП утвержден приказ МЗ СО от 17.12.2010 г. № 1245-п «О реализации постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств област-

ного бюджета» (с изменением согласно приказу МЗ СО от 16.05.2011 г. № 484-п, уточняющему перечень бесплатных ЛП по заболеваниям глаукома, катаракта) [47].

На рисунке 31 представлены основные функции участников реализации программы «Доступные лекарства», то есть, представлена технология данного вида ЛЛО на территории Свердловской области.

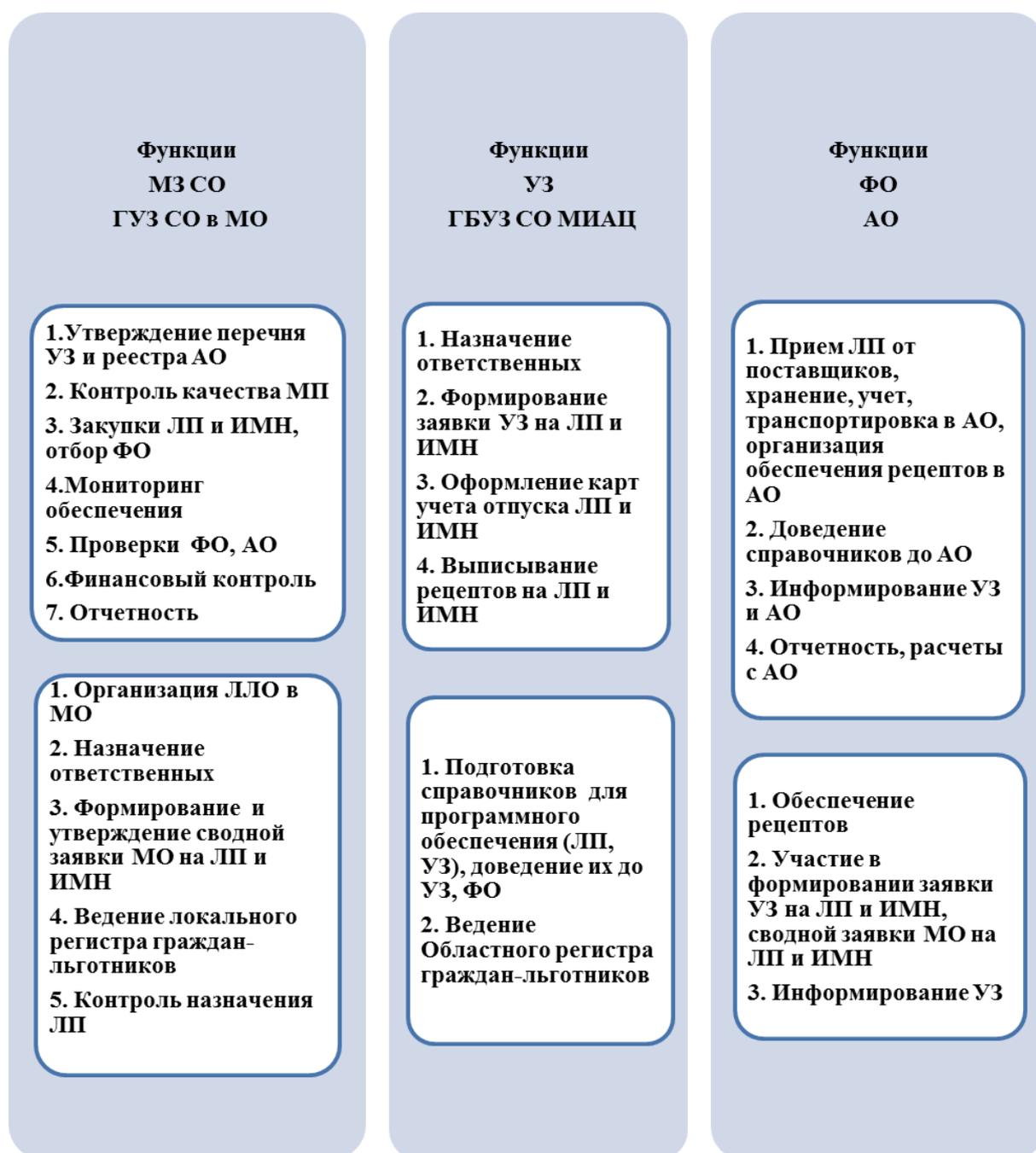


Рис. 31. Функции участников реализации программы «Доступные лекарства» на территории Свердловской области

В отличие от программы «СЗЗ» в программе «Доступные лекарства» участвуют ФО и АО.

Приказом № 1245-п МЗ СО регламентировано проведение следующих организационных мероприятий [47]:

1. Специалисты МЗ СО:

– ведут перечень УЗ, имеющих право выписывать рецепты бесплатно и на льготных условиях;

– ведут реестр АО, осуществляющих отпуск ЛП и ИМН бесплатно и на льготных условиях в рамках договоров с ФО;

– организуют контроль обоснованности назначения ЛП и ИМН в соответствии со стандартами медицинской помощи;

– формируют и размещают государственный заказ, заключают государственные контракты на поставку ЛП и ИМН и обеспечение граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению, то есть осуществляют закупки ЛП и ИМН;

– проводят проверки АО по соблюдению ими правил отпуска бесплатных и льготных ЛП и ИМН. Направляют в ФО в случае установления систематических нарушений правил отпуска ЛП в АО уведомление о необходимости расторжения договора с такой АО;

– обеспечивают контроль за использованием выделенных средств из областного бюджета и предоставление отчетности в установленном порядке.

2. ГУЗ СО в МО:

– назначают лиц, ответственных за предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельным категориям граждан, проживающих в МО, за счет средств областного бюджета и организуют работу по ЛЛО в соответствии с Порядком, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП;

– формируют сводную заявку в ЛП и ИМН с учетом всех УЗ, расположенных на территории МО, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, включенных в реестр УЗ, имеющих право выписывать рецепты бесплатно и на льготных условиях;

– утверждают сводную заявку МО на ЛП и ИМН и осуществляют контроль ее исполнения и обеспечения;

– организуют работу по ведению на территории МО локального регистра Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельным категориям граждан, проживающих в МО, за счет средств областного бюджета, контролируют обоснованность включения граждан в Областной регистр, наличие и соответствие законодательству правоустанавливающих документов граждан, включенных в Областной регистр;

– представляют в МЗ СО предложения по изменению реестров АО и УЗ, осуществляющих ЛЛО за счет средств областного бюджета;

– организуют выписывание рецептов на ЛП и ИМН бесплатно и на льготных условиях в строгом соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 и постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. 1658-ПП (с изменениями).

3. УЗ:

– назначают лиц, ответственных за предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельным категориям граждан, проживающих в МО, за счет средств областного бюджета и организуют работу по ЛЛО в соответствии с Порядком, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП;

– определяют потребность в ЛП и ИМН и формируют заявки УЗ на ЛП и ИМН;

– организуют и осуществляют выписывание рецептов на ЛП и ИМН бесплатно и на льготных условиях в строгом соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 и постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. 1658-ПП (с изменениями);

– осуществляют выписывание рецептов на ЛП для больных целиакией (панкреатические ферменты по жизненным показаниям) и с синдромом Шерешевского–Тернера (Соматропин по жизненным показаниям) – двум нозологиям, включенным сверх перечня нозологий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 для ЛЛО, на основании решения Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения ЛП.

4. АО, включенные в реестр АО, осуществляющих отпуск ЛП и ИМН бесплатно и на льготных условиях:

– осуществляют работу по ЛЛЮ в соответствии с Порядком предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению (обеспечение рецептов, информирование врачей, отсроченное обеспечение рецептов);

– совместно с прикрепленными УЗ принимают участие в формировании заявки УЗ и сводной заявки МО на ЛП и ИМН.

5. ФО – победитель открытого аукциона на оказание услуг по организации обеспечения граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки за счет средств областного бюджета, ЛП и ИМН:

– обеспечивает прием ЛП и ИМН от поставщиков, хранение, учет, транспортировку ЛП и ИМН в АО, организует отпуск ЛП и ИМН по рецептам врачей в АО;

– доводит до АО справочники программного обеспечения;

– обеспечивает информирование УЗ и АО о наличии ЛП и ИМН, возможной замене временно отсутствующих ЛП на синонимические и аналогичные ЛП;

– представляет в МЗ СО отчетность по установленным формам.

6. ГБУЗ СО МИАЦ:

– обеспечивает использование единой кодировки нормативной справочной информации программного обеспечения в УЗ, ФО и АО в части справочников: ЛП, УЗ;

– доводит справочники врачей и фельдшеров, имеющих право выписывания бесплатных и льготных рецептов в установленные МЗ СО сроки до ФО, заключившей государственный контракт с МЗ СО, и до УЗ;

– поддерживает в актуализированном состоянии Областной регистр граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета и доводит его в установленные МЗ СО сроки до ФО, заключившей государственный контракт с МЗ СО, и до УЗ.

Все актуализированные справочники ГБУЗ СО МИАЦ передает заинтересованным организациям с учетом защиты персональных данных граждан в соответствии с **Федеральным законом от 26.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»** [48].

Действующим в рамках данного вида ЛЛЮ является также приказ МЗ СО от 15.09.2014 г. № 1169-п «О порядке экспертизы документов для оплаты услуг по обеспечению ЛП и ИМН

граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета» [49].

Приказ содержит перечень основных причин отбраковки рецептов и отказа МЗ СО от оплаты услуг ФО за фактически отпущенные в АО гражданам по этим рецептам ЛП, формы документооборота процедуры экспертизы документов (акт приема-передачи сводного реестра рецептов, сводный реестр, акт экспертизы). Приказом утверждены состав и положение о Согласительной комиссии МЗ СО по взаиморасчетам в рамках программы «Доступные лекарства».

Качество и эффективность работы по ЛЛО зависит от качества определения потребности граждан в ЛП и ИМН и своевременности составления заявок на них для проведения процедур закупки и обеспечения поставок ЛП и ИМН в АО. Методика проведения данной работы следующая.

Для формирования сводной заявки МО на ЛП и ИМН на очередное полугодие, за несколько месяцев до его начала, МЗ СО в адрес ГУЗ СО в МО направляет указание - информационное письмо о подготовке сводной заявки, с указанием общих требований по ее составлению, сроков предоставления и с приложением (или указанием) форм для составления сводных заявок МО – так называемых шаблонов заявок, а также лимитов финансирования МО (финансовых квот), кодов МО. Параллельно документация по составлению заявок размещается на официальном сайте МЗ СО в разделе «Документы», подразделе «Программа «Доступные лекарства».

Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводной заявки МО на ЛП и ИМН, государственного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению граждан в рамках программы «Доступные лекарства» представлен на рисунке 32.

Сводная заявка МО на очередное полугодие составляется в два этапа, первый этап предполагает составление «медицинской» заявки, то есть определения потребности в ЛП, ИМН граждан-льготников, она составляется по шаблону «Шаблон_закуп.xls». Второй этап предполагает составление «аптечной» заявки, то есть в нее включается технологическая часть для выполнения поставок ФО в АО для обеспечения граждан-льготников, такая заявка составляется по шаблону «Шаблон_аптеки.xls».



Рис. 32. Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводной заявки, государственного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению граждан в рамках программы «Доступные лекарства»

Учреждения здравоохранения (УЗ) составляют первичные заявки в установленные ГУЗ СО в МО сроки, к таким УЗ в МО относятся УЗ, включенные МЗ СО в перечень УЗ, имеющих право назначения и выписывания рецептов на ЛП и ИМН для областных льготников. Сводные заявки МО формируются из заявок УЗ МО с учетом финансовых квот МО. Их формируют в установленные МЗ СО сроки ГУЗ СО в МО, которые выполняют функции органов управления здравоохранением в МО.

Финансовые квоты по МО определяются МЗ СО исходя из финансирования областного бюджета, с учетом количества граждан-льготников на территории МО, включенных в локальный регистр Областного регистра граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.

Также финансовые квоты включают в себя стоимость ЛП, назначаемых по решению Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения ЛП, не вошедших в Перечень ЛС и ИМН, утвержденный постановлением Правительства Свердловской области (таб. 6).

**Квоты для формирования сводных заявок МО
на лекарственные препараты и изделия медицинского
назначения для граждан, имеющих право на меры социальной
поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств
областного бюджета**

МО	Сумма квоты для формирования заявки (основной перечень), руб.	Сумма квоты для формирования заявки для больных сахарным диабетом, руб.	Сумма квоты в целом, руб.
1	2	3	4

В квоты для формирования сводных заявок МО на ЛП и ИМН для граждан, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, в 2012 – 2013 годах выделена графа «Сумма квоты для формирования заявки для больных сахарным диабетом». Необходимость выделения финансирования заявки на сахароснижающие ЛП и ИМН для больных сахарным диабетом была вызвана тем, что эта группа ЛП и виды ИМН были выведены из программы «СЗЗ» только в 2012 г. В переходный период 2012 – 2013 годов МО формировали отдельные сводные заявки МО на сахароснижающие ЛП и ИМН.

Сумма сводной заявки МО должна соответствовать финансовой квоте, выделенной МО. Сводная заявка МО должна быть согласована с прикрепленными АО (печать АО, подпись руководителя), с учетом реального обоснованного потребления областными льготниками ЛП в МО по данным АО. После согласования с АО сводная заявка МО утверждается руководителем ГУЗ СО в МО. ГУЗ СО в МО и территориальные отделы МЗ СО в управленческих округах, которые выполняют функции органов управления здравоохранением в МО, несут ответственность за качество составления и соблюдение сроков предоставления сводной заявки МО в МЗ СО.

При работе с заявкой – шаблоном не допускается проведение следующих операций:

- 1) проведение сортировки по какому-либо признаку;
- 2) изменение последовательности номенклатурных наименований;
- 3) добавление или уменьшение количества строк;
- 4) удаление отдельных номенклатурных позиций.

Потребность в ЛП и ИМН для сводной заявки МО определяется с учетом следующих данных:

1) среднемесячного расхода предыдущих периодов по каждой позиции ЛП;

2) прогнозируемых остатков ЛП в АО на указанную МЗ СО дату;

3) данных о количестве граждан, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, в том числе по группам и категориям заболеваний;

4) уровня, динамики и структуры заболеваемости в МО;

5) особенности потребления отдельных групп ЛП (ЛП с нормируемым потреблением, таких как наркотические ЛП, этиловый спирт и других);

6) заявок УЗ, расположенных на территории МО, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, имеющих право назначения и выписывания рецептов в рамках программы «Доступные лекарства».

Особое внимание при составлении заявки должно уделяться на ограничения, установленные постановлением Правительства Свердловской области, на выписывание отдельных ЛП. Например, Бифидобактерии бифидум капсулы можно выписывать только детям до 6 лет, Азитромицин, гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг; 200 мг 4,2 г – только детям до 3 лет и детям до 6 лет из многодетных семей, расходные материалы к инсулиновым дозаторам – только детям и так далее, согласно Перечню ЛС и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в аптечных организациях, утвержденному постановлением Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 586-ПП [46].

Образец шаблона сводной заявки «Шаблон_закуп.xls» по программе «Доступные лекарства» представлен в таб. 7 (таб. 7).

В шаблоне заявки содержится свыше 200 номенклатурных позиций МНН в разных формах выпуска и ИМН, включенных постановлением Правительства Свердловской области в Перечень ЛС и ИМН для льготного отпуска по программе «Доступные лекарства».

Таблица 7

Сводная заявка на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения для лекарственного обеспечения граждан за счет средств областного бюджета на __ полугодие 201__ г. от

Код МО	№ п/п	МНН	Форма выпуска ЛП	Ориентировочная цена, руб.	Заявка на предыдущий год (уп.)	Остаток на __, уп.	Факт. отпущено с __ по __, уп.	Среднемесячный расход (уп.)	Сводная заявка на п/г 201 г.		Примечание
									Уп.	Сумма в руб.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	1	Азитромицин	Порошок для приготовления суспензии и для приема внутрь 100 мг 4,4 г № 3	29,98						0	Только для детей до 3 лет и для 6 лет из многодетных семей
	2	Азитромицин	Порошок для приготовления суспензии и для приема внутрь 200 мг 4,2 г № 3	41.48						0	Только для детей до 3 лет и для 6 лет из многодетных семей
	3	Аллопуринол	Таблетки	72,27						0	

И т. д.

Итого:

Поступившая в МЗ СО сводная «медицинская» заявка МО, выполненная по шаблону «Шаблон_закуп.xls» проходит проверку, затем ГУЗ СО в МО и территориальные отделы МЗ СО направляют в МЗ СО принятую сводную заявку МО на бумажном носителе с подписью руководителя, печатью органа управления здравоохранением в МО. Если заявка не принимается в плановом режиме, руководители ГУЗ СО в МО и территориальных отделов МЗ СО приглашаются на очную защиту.

В графе 1 проставляется код МО из приложения к информационному письму МЗ СО о предоставлении очередной сводной заявки МО на ЛП и ИМН.

В графах 3 и 4 проставляется МНН ЛП и форма выпуска ЛП в строгом соответствии с перечнем ЛП и ИМН, утвержденным постановлением Правительства Свердловской области для данного вида ЛЛЮ.

Графу 5 заполняют специалисты ООЛО МЗ СО на основании определения начальных цен для формирования государственного заказа Свердловской области и проведения в последующем закупочных мероприятий.

Графы с 6 по 9 заполняют ответственные специалисты ГУЗ СО в МО, как правило, специалисты ОМК. В графе 6 проставляются данные сводной заявки МО на предыдущее полугодие. Для определения количества упаковок по графам с 7 по 9, а также определения количества упаковок ЛП и ИМН в графу 10 УЗ и ГУЗ СО в МО привлекают специалистов АО. В графе 11 проставляется сумма заявки по данной номенклатурной позиции, полученная путем умножения ориентировочной стоимости ЛП или ИМН на количество заявляемых упаковок. Сумма обязательно указывается с учетом копеек, для чего в графе 11 дана «подсказка» - 0,00.

В конце сводной заявки МО обязательно подводится итог по сумме, который не может превысить выделенный для МО уровень финансовой квоты.

После завершения работы по первому этапу формирования сводной заявки МО направляют в МЗ СО в установленные сроки сводную «аптечную» заявку по шаблону «Шаблон_аптеки.xls» в электронном виде, после ее принятия – на бумажных носителях, также оформленную подписями и печатью в установленном порядке. Все номенклатурные позиции, количества, суммы в шаблонах сводных «медицинских» и «аптечных» заявок МО должны совпадать.

Образец шаблона сводной «аптечной» заявки «Шаблон_аптеки.xls» представлен в таб.8 (таб. 8).

Таблица 8

Сводная заявка на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения для лекарственного обеспечения граждан за счет средств областного бюджета на __ полугодие 201__ г.

от _____

код МО	№ п/п	МНН	Форма выпуска ЛП	Ориентировочная цена за уп.	Заявка на предыдущий год	Остаток на __ (уп.)	Факт. отпущено с __ по __ (уп.)	Среднемесячный расход (уп.)	Сводная заявка МО на __ полугодие 201__ г.				Примечание
									Упаковок всего	код АО, упаковок	код АО, упаковок	Сумма заявки в руб.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	1	Азитромицин	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг 4,2 г № 3	29,98								0,00	Только для детей до 3 лет и для детей до 6 лет из многодетных семей
	2	Азитромицин	Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг 4.2 г № 3	41,48								0,00	Только для детей до 3 лет и для детей до 6 лет из многодетных семей
	3	Аллопуринол	Таблетки 100 мг № 50	72,27								0,00	

И т. д.
Итого:

СОГЛАСОВАНО:
Руководитель АО
МП

УТВЕРЖДЕНО:
Руководитель УЗ
МП

Сводная заявка

на сахароснижающие лекарственные препараты и медицинские изделия для лекарственного обеспечения граждан за счет средств областного бюджета на __ полугодие 201__ г. от

(муниципальное образование)

Код МО	Группа	МНН	Форма выпуска	Ориент.цена за уп.	Предыдущ. заявка в уп. с доп. заявками	Остаток в АО на ___(уп.)	Факт. отпущено с ___ по ___	Среднемесячный расход	Сводная заявка МО на __ п/г 201__ г.		Примечание	Разбивка сводной заявки МО между аптеками по упаковкам		
									упаковок	Сумма в руб.		АО №	АО №	АО №
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	XI.Гормоны и средства, влияющие на эндокринную систему	Глибенкламид	Таблетки 3,5 мг № 120	126,83						0,00				

И т. д.

Итого:

Примечание: запас (остаток) ЛП в АО проставляется на момент составления сводной заявки в упаковках.

Ответственное лицо за льготное лекарственное обеспечение по областной программе _____ от
УЗ и контактный телефон _____

Отличие сводной «аптечной» заявки МО от «медицинской» заявки МО состоит в том, что в ней (смотри образец шаблона «аптечной заявки») в графах 11 и 12 проставляется разбивка сводной заявки МО по количеству упаковок данного наименования между всеми АО, работающими по программе «Доступные лекарства» на территории данного МО.

Граф в шаблоне для разбивки сводной заявки МО между АО может быть не только 2, но и больше, в зависимости от количества АО, работающих в данной программе ЛЛЮ на территории МО.

В переходном периоде 2012 -2013 годов, когда категория заболевания «Сахарный диабет» была передана из программы «СЗЗ» в программу «Доступные лекарства», применялся специальный шаблон сводной заявки на ЛП и ИМН для лечения сахарного диабета, образец которого приведен в таб. 9 (таб. 9).

Методика формирования сводной заявки МО на сахароснижающие лекарственные препараты и медицинские изделия аналогична методике формирования заявки на основной перечень ЛП и ИМН.

Так же, учитывая переходный период, использовался специальный шаблон сводной заявки МО на ЛП для лечения злокачественных новообразований (ЗНО), образец которого приведен ниже (таб. 10).

При формировании сводной заявки МО на ЛП для лечения ЗНО необходимо учитывать, что с 2011 г. оказание медицинской помощи больным с ЗНО на стационарном этапе исключено из финансирования за счет средств бюджета и переведено в территориальную программу ОМС. Территориальная программа ОМС входит составной частью в Территориальную программу государственных гарантий оказания населению бесплатной медицинской помощи. Следовательно, препаратами для внутривенного использования, такими как Золедроновая кислота, Цисплатин, Карбоплатин, Доксорубицин, Этопозид и другими, требующими применения под наблюдением лечащего врача-онколога, больные с ЗНО обеспечиваются в стационарных условиях за счет средств ОМС.

В сводную заявку МО на ЛП для лечения ЗНО на амбулаторном этапе включаются только ЛП, применяемые внутрь, внутримышечно или подкожно (20 МНН в различных формах выпуска: Анастрозол, Летрозол, Эксеместан, Гозерелин, Трипторелин, Бикалутамид, Бусульфан, Гидроксикарбамид. Капецитабин, Ломустин, Медроксипрогестерон, Мелфалан, Меркаптопурин, Метотрексат, Ондансетрон, Тамоксифен, Хлорамбуцил, Циклофосфамид, Этопозид, Винорелбин).

Таблица 10

УТВЕРЖДЕНО:
Руководитель УЗ _____
МП

**Потребность
на лекарственные препараты для обеспечения граждан за счет средств областного бюджета
на __ полугодие 201__ г.**

по _____
(муниципальное образование)

	МНН ЛП	Форма выпуска	Кол-во граждан, которым требуются ЛП в соответствии с регистром больных	Потребность в ЛП на 1 месяц для указанного кол-ва граждан, в упаковках	Потребность в ЛП на 6 месяцев для указанного кол-ва граждан, в упаковках	Прогнозируемое кол-во рецептов для выписывания ЛП на 6 месяцев
1	2	3	4	5	6	7
1	Анастразол	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг № 28				
2	Летрозол	Таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг № 30				
3	Эксеместан	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг № 30				

И т. д.

Дата: _____

Подпись ответственного лица _____

Контактный телефон _____

Недостатком формирования сводных заявок МО по программе «Доступные лекарства» в 2013 г. являлось то, что в отличие от федеральной программы «ДЛО-ОНЛП», в региональной программе еще не был выработан унифицированный подход к формированию заявок на все наименования ЛП и ИМН, что создавало значительные трудности для специалистов УЗ и АО.

Во втором полугодии 2013 г. условия для подготовки УЗ заявки по программе «Доступные лекарства» МЗ СО изменены. Заявки на I полугодие 2014 г. стало возможным формировать с использованием нового программного продукта АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ», также в пределах выделенного финансирования на плановый период. В выделенное для МО финансирование также включается стоимость ЛП, назначаемых и выписываемых по решению Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения ЛП, не вошедших в перечень ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в АО.

Программный продукт сводной заявки по программе «Доступные лекарства» АСУЛОН содержит перечень ЛП по МНН и формам выпуска, ИМН согласно утвержденному Перечню, включая ЛП для лечения сахарного диабета и ЗНО (224 позиции). Алгоритм действий специалиста следующий.

Специалист УЗ в период заявочной кампании должен войти в меню, найти пункт «Плановая заявка (ЛПУ)», подпункт «1. Формирование заявки», далее «Основная». Выбрать заявочную кампанию (например, Региональная на 1 полугодие 2014 г.), далее выбрать – Редактировать/Просмотр. В открывшемся списке ЛП с ценами заполнить графу «Кол-во». После заполнения всех необходимых строк выйти, сохранив изменения. Для отправки готовой заявки необходимо зайти в подпункт меню «3. Отправка заявки».

Заявка УЗ, составленная по программе АСУЛОН, с учетом реального потребления по данным прикрепленной (прикрепленных) АО также должна быть согласована с АО. После согласования с АО заявка утверждается руководителем УЗ и направляется в ГУЗ СО в МО для формирования сводной заявки по МО.

ГУЗ СО в МО формирует сводную консолидированную заявку по МО с разбивкой по АО и в установленные сроки направляют ее в МЗ СО («медицинская» заявка).

Сотрудником ООЛО МЗ СО «медицинская» заявка проверяется, при наличии замечаний возвращается на исправление. После повторного получения и отсутствия замечаний заявка утверждается.

После принятия и утверждения заявки в программном продукте АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» заявка переводится в формат Excel по форме, указанной МЗ СО, где общее количество упаковок и сумма заявки распределяется по АО («аптечная» заявка). Сводная заявка МО с разбивкой по АО на бумажном носителе, заверенном подписью руководителя ГУЗ СО в МО и печатью ГУЗ СО в установленные сроки направляется в ООЛО МЗ СО.

В помощь специалистам УЗ при составлении заявок работают телефоны сопровождения программы АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» (343) 310-00-55 доб. 107 или 137, почта support_lpu@raduga-farma.ru

При появлении новых льготников или необходимости иметь не заявленные ранее ЛП ГУЗ СО в МО могут представить в МЗ СО оперативную корректировку сводной заявки.

Для этого от ГУЗ СО в МО в ООЛО МЗ СО направляется пояснительная записка за подписью руководителя о необходимости внесения корректировки в заявку с ее обоснованием и анализом. Если пояснения принимаются, то ГУЗ СО в МО извещается о сроках открытия доступа в программе АСУЛОН для корректировки заявки. Корректировка заявки проводится по схеме составления заявки в программе АСУЛОН (выписывание рецептов, медицинская заявка) и в формате Excel (аптечная заявка).

При необходимости заявить ЛП на основании решения Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения ЛП, не вошедших в перечень ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в АО, в программном продукте АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» формируется дополнительная заявка МО согласно утвержденному протоколу решения Комиссии.

Таким образом, усовершенствование технологии формирования заявки в электронном виде с помощью программного продукта разгрузило специалистов на всех уровнях ее подготовки, кроме того позволило обеспечить контроль выписывания ЛП и ИМН в МО согласно заявке с помощью компьютерных технологий.

После окончания заявительной компании специалисты ООЛО МЗ СО приступают к формированию государственного заказа

Свердловской области для закупки ЛП и ИМН. Государственный заказ Свердловской области для закупок ЛП и ИМН на очередное полугодие утверждается приказом министра здравоохранения Свердловской области и доводится до МО. Копии государственного заказа на ЛП и ИМН на текущее полугодие должны быть в обязательном порядке во всех УЗ и АО, участвующих в реализации программы ЛЛО.

Формы таблиц государственного заказа Свердловской области на ЛП и ИМН по программе «Доступные лекарства» могут быть разными, их разрабатывает сам государственный заказчик, однако в любой форме госзаказа ЛП указывается только по МНН (химическому или группировочному наименованию в случае отсутствия МНН).

Как образец, ниже приводим одну из форм таблицы государственного заказа Свердловской области для закупок ЛП и ИМН для целей ЛЛО (таб. 11).

Таблица 11

Государственный заказ Свердловской области на обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями в __ полугодии 201_ г. граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета (программа «Доступные лекарства»)

№ п/п	№ группы по классификатору ОК 034-2007	Группа по классификатору ОК 034-2007	МНН	Форма выпуска	Ед. измерения	Кол-во единиц
1	2	3	4	5	6	7

ЛП и ИМН в закупках для государственных нужд выступают как товар, который идентифицируется по **Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007** [50], поэтому, в данной форме таблицы государственного заказа указывается номер группы товара (графа 2) и наименование группы товара (графа 3) по ОКПД.

Во избежание замечаний от ФАС России и жалоб со стороны потенциальных участников размещения заказа на ограничение заказчиком конкуренции, в любой форме таблицы государственного заказа Свердловской области на ЛП каждое МНН разделяется на

номенклатурные позиции заказа, включающие дозировку, все зарегистрированные формы выпуска ЛП с данной дозировкой для конкретного способа применения (аналогично шаблону заявки).

Как пример – заказ на Галантамин по программе «ДЛО-ОНЛП» в 2012 г.:

МНН: Галантамин;

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой (или капсулы пролонгированного действия) 8 мг № 56.

После утверждения государственного заказа специалисты ООЛО МЗ СО приступают к подготовке технического задания для аукционной документации, передают его в отдел закупок и медико-технического обеспечения МЗ СО для комплектации пакета аукционной документации, его утверждения и организации размещения государственного заказа, то есть для процедуры закупки. Способом закупки, как правило, является открытый электронный аукцион. Информация об особенностях проведения закупок ЛП изложена в разделе 8 настоящей монографии.

По итогам размещения государственного заказа Свердловской области ООЛО МЗ СО совместно с юридическим отделом МЗ СО обеспечивает заключение соответствующих государственных контрактов с победителями закупок и ведет контроль за их исполнением. Расчеты с поставщиками и ФО осуществляет отдел бухгалтерского учета и отчетности МЗ СО.

Кроме госзакупок ЛП и ИМН, в рамках программы «Доступные лекарства» МЗ СО проводит также закупки услуг фармацевтической организации, состоящие из услуг по приему, учету и хранению, транспортировке в АО и отпуску из них ЛП и ИМН по рецептам врачей бесплатно и со скидкой 50% (далее – ФО), заключает с ФО - победителем закупки услуг для государственных нужд государственный контракт, осуществляет контроль его исполнения.

В течение 2013-2014 годов МЗ СО осуществлялись закупки услуг для государственных нужд фармацевтической организации для их оказания сразу по нескольким программам ЛЛО, например «Доступные лекарства» + «ДЛО-ОНЛП».

В качестве примера приводятся некоторые итоги работы программы «Доступные лекарства» за 2012 г.

Выписывание рецептов по программе «Доступные лекарства» в 2012 г. осуществляли 148 УЗ. Отпуск ЛП по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях проводился в 201 АО, в том числе в 2012 году произошло резкое увеличение количества точек от-

пуска ЛП по рецептам врача, что положительно сказалось на повышении доступности льготных лекарств в Свердловской области (таб. 12).

Таблица 12

**Участие аптечных организаций
в программе «Доступные лекарства»**

	2010 г.	2011 г.	2012 г.	2012 г. в сравнении с 2011 г.
Юридических лиц	85	75	75	0 %
точек отпуска всего:	201	192	261	+35,9 %
из них аптек:	162	159	160	+0,6 %
аптечных пунктов:	39	33	31	-6,1 %

АО в 2012 г. было обеспечено 906 тыс. рецептов на сумму 422,5 млн. рублей. Основные показатели, характеризующие ход выполнения программы «Доступные лекарства» в 2012 г. в сравнении с соответствующим периодом 2011 г. следующие (таб. 13).

Таблица 13

**Основные показатели программы «Доступные лекарства»
в 2012 г.**

Показатели	2011 г.	2012 г.	В сравнении с 2011 г.
Кол-во граждан, обратившихся за лекарственным обеспечением	88 909	145 631	+ 64 %*
Обеспечено рецептов тыс.шт.	694 208	906 158	+ 30 %
Сумма отпуска ЛП в млн. руб.	315, 262	422, 578	+ 34 %
Выписано рецептов на 1 обратившегося гражданина-льготника	7,82	6,23	- 20 %
Отпуск ЛП на 1 обратившегося гражданина-льготника (рублей) в год	3 545,90	2 901,70	- 18 %
Стоимость 1 бесплатного рецепта	454,13	466,34	+ 3 %

* рост за счет перехода сахароснижающих препаратов в программу «Доступные лекарства»

Распределение отпуска ЛП по программе «Доступные лекарства» по группам населения и категориям заболеваний согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 в Свердловской области в 2012 г. сложилось следующее (таб. 14).

Таблица 14

**Отпуск ЛП гражданам Российской Федерации,
проживающим в Свердловской области, имеющим право
на меры социальной поддержки по лекарственному
обеспечению за счет средств областного бюджета,
по программе «Доступные лекарства» в 2012 г.**

1. Группы населения

№ п/п	Код перечня	Группы населения по перечню	Отпущено по рецептам врача (фельдшера) в 2012 г., тыс. руб.	Удельный вес, в %
1.	03	Дети до трех лет	3 212, 80	1,0
2.	04	Дети из многодетных семей до 6 лет	433, 97	0,13
3.	21	Пенсионеры с минимальной пенсией	0,16	0,00005
4.	25	Репрессированные	338, 64	0,1
5.	29	Труженики тыла	1 489, 10	0,47
6.	11	Малочисленные народы Севера	3, 67	0,001
7.	16	Лица, имеющие льготы в соответствии с Законом Свердловской области от 15 июля 2005 года N 78-ОЗ "О социальной защите граждан, проживающих на территории Свердловской области, получивших увечье или заболевание, не повлекшие инвалидности, при прохождении военной службы или службы в органах внутренних дел Российской Федерации в период действия чрезвычайного положения либо вооруженного конфликта"	2, 19	0,0007

2. Категории заболеваний

№ п/п	Код перечня	Категории заболеваний	Отпущено по рецептам врача (фельдшера) в 2012 г., руб.	Удельный вес, в %
1.	41	Онкологические заболевания	2 516, 98	0,9
2.	42	Бронхиальная астма*	143 356, 42	45,3
3.	43	Инфаркт миокарда (первые шесть месяцев)	1 261, 82	0,4
4.	46	Диабет*	79 662, 54	25,0
5.	47	Отдельные группы населения, страдающие гельминтозами	5, 11	0,0016
6.	48	Детские церебральные параличи	7, 39	0,0023
7.	50	Муковисцидоз (больным детям)	51, 72	0,016
8.	51	Острая перемежающаяся порфирия	0,17	0,00005
9.	52	СПИД, ВИЧ-инфицированные	43, 18	0,014
10.	53	Гематологические заболевания, гемобластозы, цитопения, наследственные гемопатии	96, 98	0,03
11.	56	Тяжелая форма бруцеллеза	10, 18	0,0032
12.	57	Системные хронические тяжелые заболевания кожи	116, 73	0,037
13.	58	Ревматизм, ревматоидный артрит, системная красная волчанка, болезнь Бехтерева	6 250, 98	2,0
14.	59	Протезирование клапанов сердца после операции	62, 65	0,019
15.	60	Пересадка органов и тканей	1, 94	0,0006
16.	61	Гипофизарный нанизм	23, 46	0,007
17.	62	Преждевременное половое развитие	259, 75	0,08

Продолжение

18.	63	Рассеянный склероз	2, 76	0,0008
9.	64	Миастения	634, 45	0,2
20.	65	Миопатия	2, 95	0,0009
21.	66	Мозжечковая атаксия Мари	1, 43	0,0004
22.	67	Болезнь Паркинсона*	16 600, 32	5,2
23.	68	Хронические урологические заболевания	36, 58	0,01
24.	69	Сифилис	3, 09	0,0009
25.	70	Глаукома, катаракта*	16 376, 25	5,1
26.	71	Аддисонова болезнь	10, 59	0,003
27.	72	Эпилепсия*	18 518, 83	5,8
28.	75	Целиакия (панкреатические энзимы по жизненным показаниям)	1, 11	0,0004
29.	76	Синдром Шерешевского- Тернера (соматропин по жизненным показаниям)	463,00	0,14
30.	77	Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия	20,18	0,009

Примечание: * - наиболее финансовоемкие категории заболеваний

Как видно в этой таблице, удельный вес сумм ЛП, полученных детьми (коды перечня 03 и 04) бесплатно по программе «Доступные лекарства» в 2012 г., составляет всего 1,13% или 3,6 млн. рублей, что для Свердловской области может быть показателем низкой доступности льготных ЛП для детского контингента. Возможными причинами могут быть недостаточная информированность о правах на ЛЛО родителей, медицинских и аптечных работников, отсутствие у детей СНИЛС, отсутствие в Перечне ЛП для льготного отпуска ЛП, «раскрученных» рекламой и усилиями фармацевтических компаний. Как способ увеличения льготного отпуска ЛП детскому контингенту населения может служить усиление информационной работы АО с детскими поликлиниками, врачами-педиатрами.

*Структура закупки ЛП в рамках программы
«Доступные лекарства»*

В 2012 г. объем финансовых средств для закупок ЛП в рамках программы «Доступные лекарства» составил 553,249 млн. рублей, включая услуги ФО по приемке, хранению, учету, отчетности и отпуску ЛП по рецептам врачей (фельдшеров).

По результатам аукционов и закупок без проведения торгов были заключены государственные контракты и договоры на сумму 428,0 млн. рублей.

По данным проведенного ООЛО МЗ СО АВС - анализа было закуплено 191 МНН ЛП, в том числе:

– препаратов класса «А» с высокой величиной затрат, на которые приходится 20% МНН, закуплено на сумму 381,7 млн. рублей или 89% от общего объема затрат.

В рейтинг 10 препаратов, закупленных на наибольшую сумму, вошли препараты Формотерол, Будесонид+Формотерол, тест-полоски для определения содержания глюкозы в крови и другие (таб. 15).

Таблица 15

ТОП10 ЛП и ИМН, на которые приходится наибольшее финансирование закупок в Свердловской области в 2012 г.

№ п/п	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Заключено государственных контрактов в 2012 г., млн. руб.	Удельный вес, %
1	Формотерол	53 019, 8	12,4
2	Будесонид+формотерол	48 621, 7	11,4
3	Тест-полоски для определения глюкозы в крови	33 949, 2	7,9
4	Метформин	18 761, 6	4,4
5	Инсулин - изофан	15 634, 95	3,7
6	Гликлазид	14 702, 8	3,4
7	Беклометазон	14 617, 4	3,4
8	Прамипексол	13 997, 7	3,3
9	Травопрост	12 132, 6	2,8
10	Инсулин Гларгин	11 839, 1	2,8

Если рассматривать ассортимент ЛП, объемы их закупок, то они соответствуют потребности и структуре заболеваемости в Свердловской области.

Для контроля за расходованием ЛП в одной из самых затратных групп ЛП – ЛП для ингаляционной базисной терапии больных бронхиальной астмой (БА) и хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ), в адрес руководителей УЗ МЗ СО направлено указанное автором ранее **письмо от 25.02.2013 г. № 03-01-82/1641 «О нормативах назначения ЛП для ингаляционной базисной терапии больных БА и ХОБЛ»** [33]. В нем указаны шифры по МКБ-10 заболеваний, наименования МНН ЛП, дозы, формы выпуска, число доз в 1 упаковке и средняя потребность взрослого больного в упаковках конкретного ЛП на месяц, год. Данное письмо действует и для программы «ДЛО-ОНЛП» и способствует назначению ЛП в соответствии со стандартами медицинской помощи и рациональному использованию средств бюджета.

Третья по объему наибольших закупок по программе «Доступные лекарства» позиция – тест - полоски для определения содержания глюкозы в крови, говорит о необходимости оптимизации закупок этих ИМН. **Письмом МЗ СО от 04.06.2013 г. № 03-01-82/5123** в адрес УЗ и АО дано разъяснение по обеспечению льготников тест-полосками по программе «Доступные лекарства». На фармацевтическом рынке постоянно присутствует порядка 20 торговых марок глюкометров, которые приобретаются льготниками самостоятельно или получают ими от производителей инсулинов безвозмездно. МЗ СО в данном письме предупреждает, что закупки тест – полосок осуществляются в соответствии с законодательством о закупках для государственных нужд, поэтому, министерство не обязано обеспечивать тест-полосками каждого льготника индивидуально под имеющийся у него глюкометр. Назначение и выписывание рецептов на тест – полоски должно производиться согласно номенклатурекупаемых и имеющихся в АО тест – полосок **с учетом их взаимозаменяемости**. АО должны еженедельно информировать УЗ о наличии тест – полосок в АО и ФО;

– препаратов класса «В» со средней величиной затрат, на которые приходится 30% МНН, закуплено на сумму 42,1 млн. рублей или 10% от общего объема затрат;

– препаратов класса «С» с наименьшей величиной затрат, на которые приходится 50% наименований МНН, закуплено на сумму 4,1 млн. рублей или 1% от общего объема затрат.

Самыми финансово емкими категориями заболеваний в 2012 г., как и ранее, стали бронхиальная астма, эпилепсия, глаукома, а также включенный в 2012 г. в программу сахарный диабет. Доля затрат на ЛП для лечения данных заболеваний в течение ряда лет в Свердловской области составляет в среднем 85% от общего финансирования программы «Доступные лекарства» и имеет тенденцию к сохранению. Вывод подтверждается в нижеследующей таблице (таб. 16).

Таблица 16

**Затраты на финансово емкие категории заболеваний
в программе «Доступные лекарства»**

Рей- тинг в 2012 г.	Наименова- ние катего- рий заболе- ваний	Затраты от финансирования программы в % по годам				Примечание
		2009 г.	2010 г.	2011 г.	2012 г.	
1	Бронхиаль- ная астма	50,0	55,7	63,08	45,3	
2	Сахарный диабет	отпуск через про- фильные кабинеты УЗ по программе «СЗЗ»			25,0	во 2 полугодии 2012 г. отпуск через АО
3	Эпилепсия	15,8	14,4	15,82	5,8	
4	Глаукома, катаракта	6,0	6,2	5,63	5,1	
	Итого:	80,3	85,3	90	86,4	

В 2012 г. за счет средств областного бюджета продолжилось начатое в 2011 г. обеспечение препаратом Идурсульфаз 2 детей, проживающих в Свердловской области, страдающих редким заболеванием мукополисахаридоз II типа (синдром Хантера).

На 2013 г. данные дети перешли в программу «Орфанные заболевания» (согласно постановлению Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП).

За счет средств областного бюджета в 2012 г. по программе «Доступные лекарства» также получали обеспечение 2 детей с дистрофическим врожденным буллезным эпидермолизом. Дети были обеспечены необходимыми перевязочными средствами и ИМН на сумму 526,8 тыс. рублей. В 2013 г. их обеспечение продолжено.

По данным мониторинга МЗ СО лекарственного обеспечения за 2012 г. выбраны УЗ с наибольшим количеством обеспеченных рецептов, приходящихся на 1 регионального льготника (таб. 17).

Таблица 17

Обеспечение наибольшего количества рецептов региональных льготников в 2012 г. в Свердловской области по программе «Доступные лекарства»

Наименование УЗ	Количество обратившихся льготников, чел.	Обеспечено рецептов (штук)	Количество рецептов на 1 льготника (штук)
ГБУЗ СО «Сысертская ЦРБ»	679	12609	18,6
ГБУЗ СО «Суходоложская ЦРБ»	911	15179	16,7
ГБУЗ СО «Дегтярская городская больница»	291	4621	15,9
ГБУЗ СО «ЦРБ Верхотурского района»	175	2688	15,4
ГБУЗ СО «Пышминская ЦРБ»	236	3105	13,2
ГБУЗ СО «Красноуральская ГБ»	845	10265	12,2
ГБУЗ СО «Верхнедубровская ГБ»	59	686	11,6
ГБУЗ СО «Волчанская городская больница»	283	3247	11,5
ГБУЗ СО «Нижнетуринская ЦГБ»	1442	15568	10,8
ГБУЗ СО «Верхнесалдинская ЦГБ»	739	7829	10,6
В среднем по области	145 631	906 158	6

Также по данным мониторинга за 2012 г., проведенного МЗ СО, выбраны УЗ с наименьшим количеством обеспеченных рецептов, приходящихся на 1 регионального льготника (таб. 18).

Один из показателей доступности лекарственной помощи - количество льготных рецептов, полученных одним льготником в год. Рассмотрим отдельные показатели вышеприведенных таблиц 17 и 18. Показатель из таблицы 17, означающий наибольшее количество рецептов на 1 регионального льготника в год (18,6 - ГБУЗ

СО «Сысертская ЦРБ»), в расчете на 1 месяц года составляет только 1,5 рецепта на одного льготника, что ставит под вопрос достаточность лекарственной помощи гражданам по данной программе ЛЛЮ. По количеству рецептов на 1 льготника из таблицы 18 можно сделать вывод о недоступности ЛЛЮ в указанных в ней МО, особенно в тех, где в течение всего года среднестатистический региональный льготник получил только 1 – 3 льготных рецепта.

Таблица 18

Обеспечение наименьшего количества рецептов региональных льготников в 2012 г. в Свердловской области по программе «Доступные лекарства»

Наименование УЗ	Кол-во обратившихся льготников, чел.	Обеспечено рецептов (штук)	Количество рецептов на 1 льготника (штук)
ГБУЗ СО «Участковая больница п. Уральский»	138	160	1,2
ГБУЗ СО «Красноуфимская ЦРБ»	3047	6487	2,1
ГБУЗ СО «Кировградская ЦГБ»	1553	3323	2,1
ГБУЗ СО «Краснотурьинская ГБ № 1»	2460	7343	2,98
ГБУЗ СО «Невьянская ЦРБ»	2059	8932	4,3
ГБУЗ СО «Карпинская ЦГБ»	1789	6583	3,7
ГБУЗ СО «Арамилская ГБ»	680	2702	3,97
ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ»	1809	7487	4,1
ГБУЗ СО «Восточная районная больница»	354	1503	4,3
В среднем по области	145 631	906 158	6

Таким образом, несмотря на развитие программы «Доступные лекарства» и увеличение ее финансирования, по количеству льготных рецептов, полученных одним льготником в 2012 г., можно сделать вывод о необходимости серьезного анализа и принятия мер по увеличению доступности лекарственной помощи региональным

льготникам по программе «Доступные лекарства» в ряде МО Свердловской области.

Подтверждением являются данные вышеприведенной таблицы 13 «Основные показатели программы «Доступные лекарства» в 2012 г.», где при росте числа граждан, обратившихся за лекарственным обеспечением на 64% в сравнении с 2011 г. количество выписанных рецептов на одного льготника сократилось на 20%, отпуск ЛП на одного льготника в рублях уменьшился на 18%.

На рисунках 33 и 34 представлена динамика изменения среднего количества рецептов на одного обратившегося льготника в год и средних сумм отпуска ЛП на одного льготника в рублях за период 2005 – 2013 годы по программе «Доступные лекарства».

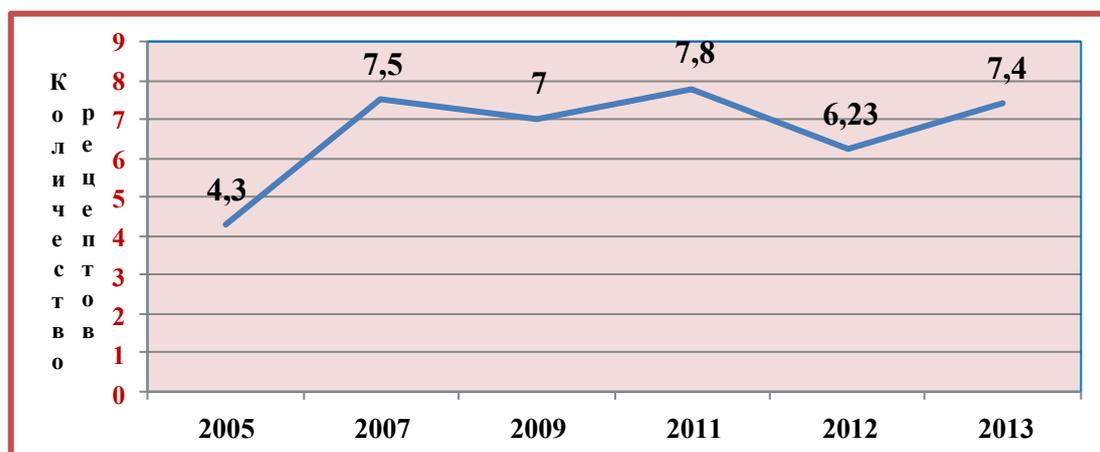


Рис. 33. Динамика изменения среднего количества рецептов на одного обратившегося за лекарственной помощью регионального льготника в год по программе «Доступные лекарства» в Свердловской области

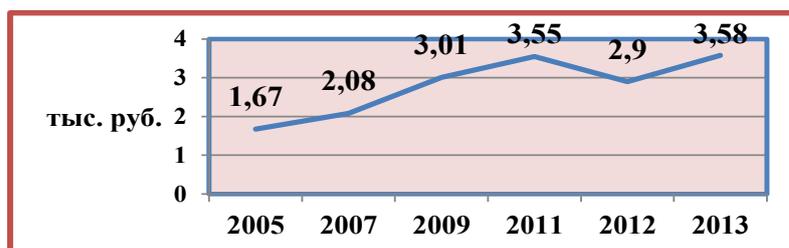


Рис. 34. Динамика средних сумм отпуска ЛП на одного обратившегося за лекарственной помощью регионального льготника в тыс. рублей в год по программе «Доступные лекарства» в Свердловской области

Несмотря на тенденцию роста показателей в сравнении с 2005 г., отмечено значительное снижение количества рецептов на 1 льготника в 2009, 2012 годах, средней суммы отпуска ЛП в 2012 г.

3.2.3 Лекарственное обеспечение лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств бюджета Свердловской области (программа «Орфанные заболевания»)

С 2011 г. в Свердловской области, одной из немногих субъектов Российской Федерации, началось бесплатное лекарственное обеспечение за счет средств областного бюджета отдельных лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, перешедшее позднее в программу «Орфанные заболевания».

К редким (орфанным) заболеваниям относятся заболевания, которые встречаются не более 10 случаев на 100 тысяч населения. В мире описано примерно 7000 таких заболеваний.

МЗ РФ в 2012 г. составлен перечень редких заболеваний, в него вошло 230 заболеваний, из них 24 заболевания, которые можно лечить. По этим 24 заболеваниям утверждены стандарты медицинской помощи.

Проблема редких (орфанных) заболеваний носит глобальный характер, лечение больных с этими заболеваниями требует очень значительных финансовых затрат.

Даже самые развитые страны не могут обеспечить полное финансирование оказания таким больным медицинской и лекарственной помощи.

Лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями на амбулаторном этапе лечения, несмотря на многочисленные обращения общественных организаций, пациентских организаций, регионального здравоохранения о включении их в программу «7 ВЗН», МЗ РФ не взяло на федеральный бюджет. Полномочия по финансированию ЛЛЮ больных с редкими заболеваниями и организации лекарственного обеспечения делегированы субъектам Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890.

Гарантированное бесплатное лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, является примером позитивного результата активной гражданской позиции.

Страдают ими в основном дети. Их родители, пройдя многочисленные суды, объединившись в общественные пациентские организации, добились от органов власти выделения средств на лекарства, чтобы продлить жизнь и облегчить состояние своих детей.

Свердловская область стала одним из первых регионов Российской Федерации, где в плановом порядке началось ЛЛО граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

В области редкие (орфанные) заболевания успешно диагностируются на базе пяти государственных УЗ. Например, в консультативно-диагностическом центре «Охрана здоровья матери и ребенка» недавно введен в эксплуатацию тандемный масс-спектрометр с возможностью выявления 365 наследственных заболеваний, что позволило расширить спектр неонатального скрининга в Свердловской области до 16 заболеваний, в то время как обязательный федеральный скрининг проводится в области по пяти наследственным заболеваниям [51].

Больных с редкими (орфанными) заболеваниями в Свердловской области относительно немного, но стоимость их медикаментозного лечения составляет десятки миллионов рублей в год.

Так, в области уже в 2011 г. были впервые выделены из областного бюджета средства и закуплен ЛП Идурсульфаз в сумме 68,7 млн. рублей для лечения нескольких пациентов, страдающих мукополисахаридозом второго типа (синдром Хантера), на 2012 г. на эти цели было выделено 73,4 млн. рублей. В 2012 г. впервые закупались ЛП для больных с тяжелой гемофилией А, а также для больных с миелоидным лейкозом, устойчивых к стандартной химиотерапии.

Нормативные правовые документы по данному виду ЛЛО [52, 53] следующие:

– **Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 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» (в редакции постановления от 04.09.2012 г. № 882).**

Так как лечение больных, страдающих редкими заболеваниями, требует значительных финансовых вложений, очень важно знать количество таких больных, точный диагноз и потребность в

ЛП для планирования организации ЛЛЮ. Этим целям служит специальная информационная система – Федеральный регистр.

Постановлением № 403 утвержден перечень из 24 жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, по которым должно осуществляться ведение указанного Федерального регистра, а также перечень обязательных сведений о лице, страдающем редким заболеванием, подлежащих включению в регистр. К редким заболеваниям отнесены гемолитико - уремический синдром, нарушения обмена ароматических аминокислот, жирных кислот, гомоцистинурия, галактоземия, острая перемежающаяся (печеночная) порфирия, незавершенный остеогенез, мукополисахаридоз типов I, II, VI и другие. Для каждого заболевания в регистре приведен код по МКБ-10.

Федеральный регистр ведет МЗ РФ, региональные сегменты Федерального регистра – органы государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Регистр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы, обязательное условие ведения регистра - защита персональных данных больных, с выдачей регионам, как и в случае программы «7 ВЗН», электронных ключей для доступа в регистр.

Регистровой записи присваивается уникальный номер, указывается дата ее внесения. По каждому лицу приводятся ФИО, дата рождения, адрес места жительства серия, номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, серия и номер полиса ОМС, диагноз заболевания, сведения о выписывании и отпуске ЛП и другие сведения.

Сведения о лицах, страдающих орфанными заболеваниями, включенных в утвержденный перечень, или их изменения сохраняются в течение 3 лет с даты исключения сведений о них из регистра;

– приказ МЗ РФ от 19.11. 2012 г. № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности»;

– приказы МЗ и СР РФ, МЗ РФ [42, 54, 36, 44,]:

– от 14.12.2004 г. № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями);

– от 26.02.2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»;

– от 20.12.2012 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;

– от 14.03.2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств».

Нормативные правовые документы Свердловской области [37, 55]:

– Закон Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ (статья 4);

– приказ МЗ СО от 13.04.2012 г. № 389-п «О формировании Регистра больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности».

Приказом МЗ СО от 13.04.2012 г. № 389-п утвержден перечень специалистов, ответственных за формирование Регистра по каждому редкому заболеванию, поручено организовать Центры мониторинга больных орфанными заболеваниями для взрослого населения на базе ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница № 1» и детского населения на базе ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1», утверждена форма Регистра больных. Сводный регистр больных орфанными заболеваниями должен был создан до 1 июня 2012 г.

На начало 2013 г. в региональный сегмент Федерального регистра больных редкими (орфанными) заболеваниями вошло 458 человек, большинство из которых – дети, нуждается в лекарственной помощи 97 человек [1];

– приказ МЗ СО от 13.12.2012 г. № 1466-п «О порядке ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их ин-

валидности, проживающих на территории Свердловской области» [55].

Данный приказ подготовлен с учетом постановления Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 403 и приказа МЗ РФ от 19.11.2012 г. № 950н, он утверждает Порядок работы по формированию и ведению регионального сегмента Федерального регистра на территории Свердловской области, а также перечень должностных лиц МЗ СО, ответственных за ведение регионального сегмента. Ответственные должностные лица МЗ СО обязаны согласовывать первичные документы для формирования регистра больных при поступлении их в МЗ СО из Центров мониторинга больных орфанными заболеваниями.

Первичные документы для формирования регионального сегмента следующие:

1. Направление на включение в регистр:

СОГЛАСОВАНО:

(наименование учреждения
здравоохранения)

_____ (_____)
подпись и ФИО специалиста Минис-
терства здравоохранения Свердло-
вской области

(адрес)

« _____ » _____ 201 ____ г.

Код учреждения здра-
воохранения по ОКПО

по ОГРН

Направление № _____

на включение сведений в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанным) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

1. СНИЛС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Фамилия, имя, отчество _____

3. Фамилия при рождении _____

4. Дата рождения: число

--	--

 месяц

--	--

 год

--	--	--	--

 5 Пол М

--

 Ж

--

6. Адрес места жительства (проживания):

с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований

--	--	--	--	--	--

7. Документ, удостоверяющий личность (паспорт, для детей до 14 лет - свидетельство о рождении)

наименование документа _____

серия _____

--	--	--	--	--

№

--	--	--	--	--	--	--	--

дата выдачи: число

--	--

месяц

--	--

год

--	--	--	--

наименование организации выдавшей документ

8. Серия и номер страхового полиса ОМС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

наименование страховой медицинской организации его выдавшей

9. Гражданин учтен в Федеральном регистре лиц, имеющих право на государственную социальную помощь в соответствии с ФЗ от 30.07.99 г. № 178-ФЗ да, нет (указать)

--

Если "да", код категории в соответствии с ФЗ

--	--	--

10. Диагноз заболевания (состояние) _____

код по МКБ-10

--	--	--	--

11. Наименование медицинской организации, в которой впервые установлен диагноз редкого заболевания

12. Сведения о лекарственных препаратах, рекомендованных гражданину для лечения редкого заболевания:

№ п/п	МНН	Торговое наименование	форма выпуска	дозировка	курсовая доза на 1 месяц	доза на курс (с указанием срока курса/квартал, полугодие, год)

13. Сведения о медицинской организации, выдавшей направление на включение (внесение изменений) в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями

14. Врач, выдавший направление _____ подпись _____

Код врача

--	--	--

 телефон: _____
Заведующий отделением : _____ подпись _____

Дата: число

--	--

 месяц

--	--

 год

--	--	--	--

М.П.

Руководитель Центра мониторинга больных _____ подпись _____
орфанными заболеваниями

2. Направление на внесение изменений в регистр:

(наименование учреждения
здравоохранения)

(адрес)

СОГЛАСОВАНО:

(
подпись и ФИО специалиста Ми-
нистерства здравоохранения
Свердловской области

« _____ » _____ 201 _____ г.

Код учреждения здра-
воохранения по ОКПО

по ОГРН

Направление № _____
на внесение изменений в сведения, содержащиеся в региональном сегменте Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

1. СНИЛС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Фамилия, имя, отчество _____
3. Фамилия при рождении _____

4. Дата рождения: число

--	--

 ме-

--	--

 сяц

--	--

 год

--	--	--	--

 5 Пол М

--

 Ж

--

6. Адрес места жительства (проживания):

с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

7. Документ, удостоверяющий личность (паспорт, для детей до 14 лет - свидетельство о рождении)

Наименование документа

серия

					№							
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Дата

выдачи:

число

--	--	--

месяц

--	--	--	--

год

--	--	--	--	--	--

наименование организации выдавшей документ

8. Серия и номер страхового полиса ОМС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

наименование страховой медицинской организации его выдавшей

9. Гражданин учтен в Федеральном регистре лиц, имеющих право на государственную социальную помощь в соответствии с ФЗ от 30.07.99 г. № 178-ФЗ да, нет (указать)

Если "да", код категории в соответствии с ФЗ

--	--	--	--

10. Диагноз заболевания (состояние)

код по МКБ-10

--	--	--	--	--	--

11. Наименование медицинской организации, в которой впервые установлен диагноз редкого заболевания

12. Сведения о лекарственных препаратах, рекомендованных гражданину для лечения редкого заболевания:

№ п/п	МНН	Торговое наименование	форма выпуска	дозировка	курсовая доза на 1 месяц	доза на курс (с указанием срока курса/квартал, полугодие, год)

13. Сведения о медицинской организации, выдавшей направление на включение (внесение изменений) в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями

14. Врач, выдавший направление _____ подпись _____

Код врача

--	--	--

Заведующий отделением: _____

телефон: _____
_____ подпись _____

Дата: число

--	--

 месяц

--	--

 год

--	--	--	--

М.П.

Руководитель Центра мониторинга больных _____ подпись _____
орфанными заболеваниями

3. Извещение об исключении из регистра:

СОГЛАСОВАНО:

(наименование учреждения здравоохра-
щения)

(адрес)

_____ (_____)
подпись и ФИО специалиста Мини-
стерства здравоохранения Свердло-
вской области

« _____ » _____ 201 _____ г.

Код учреждения здра-
воохранения по ОКПО
по ОГРН

Извещение № _____

об исключении сведений из регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности

1. СНИЛС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

2. Фамилия, имя, отчество _____

3. Фамилия при рождении _____

4. Дата рождения: число

--	--

 месяц

--	--

 год

--	--	--	--

 5 Пол М

--

 Ж

--

6. Адрес места жительства (проживания):

с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно территориальных образований

--	--	--	--	--	--	--	--

7. Документ, удостоверяющий личность (паспорт, для детей до 14 лет - свидетельство о рождении)

Наименование документа _____

серия

--	--	--	--	--	--

№

--	--	--	--	--	--	--	--

дата выдачи: число

--	--

месяц

--	--

год

--	--	--	--

наименование организации выдавшей документ

8. Серия и номер страхового полиса ОМС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

наименование страховой медицинской организации его выдавшей

9. Гражданин учтен в Федеральном регистре лиц, имеющих право на государственную социальную помощь в соответствии с ФЗ от 30.07.99 г. № 178-ФЗ да, нет (указать)

--

Если "да", код категории в соответствии с ФЗ

--	--	--

10. Диагноз заболевания (состояние) _____

код по МКБ-10

--	--	--	--

11. Наименование медицинской организации, в которой впервые установлен диагноз редкого заболевания

12. Сведения о лекарственных препаратах, рекомендованных гражданину для лечения редкого заболевания:

№ п/п	МНН	Торговое наименование	форма выпуска	дозировка	курсовая доза на 1 месяц	доза на курс (с указанием срока курса/квартал, полугодие, год)

13. Сведения о медицинской организации, выдавшей направление на включение (внесение изменений) в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями

14. Врач, выдавший направление _____ подпись

Код врача

--	--	--

телефон: _____

Заведующий отделением: _____ подпись

Дата:

число

--	--

месяц

--	--

год

--	--	--	--

М.П.

Руководитель Центра мониторинга больных _____ подпись _____
орфанными заболеваниями

Формы документов для включения (или внесения изменений) в региональный сегмент Регистра содержат, кроме данных о больном, наименование УЗ, в котором впервые установлен диагноз редкого заболевания, сведения о ЛП, рекомендованных больному для лечения редкого заболевания, сведения об УЗ, выдавшем направление на включение (внесение изменений) в региональный сегмент Регистра.

В сведениях о ЛП указывается МНН ЛП, его ТН, форма выпуска, дозировка, курсовая доза на 1 месяц, доза на курс с указанием срока курса лечения (квартал, полугодие, год).

Подписывают документы (направления и извещение) врач, выдавший направление, заведующий отделением и руководитель Центра мониторинга больных орфанными заболеваниями. На документе обязательно ставится печать УЗ. Специалисты Центра мониторинга уточняют диагноз и расчеты курсовых доз лечения.

В случае выезда лиц, страдающих орфанными заболеваниями, за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором они проживали, в связи с изменением места жительства или на срок более 6 месяцев, сведения о них подлежат исключению из регионального сегмента этого субъекта Российской Федерации и включению в региональный сегмент субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал гражданин, в срок не более 10 дней с момента получения соответствующей информации.

В случае выезда за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства, а также в случае смерти лиц,

страдающих орфанными заболеваниями, сведения о них подлежат исключению из регионального сегмента регистра;

– постановление Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета» [56];

– приказ МЗ СО от 08.11.2012 г. № 1274-п «О реализации постановления Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета» [57].

Два вышеуказанных документа регулируют технологию данного вида ЛЛО на территории Свердловской области.

Рассмотрение технологии программы «Орфанные заболевания»

По участникам реализации и технологии реализации программа «Орфанные заболевания» аналогична программе «Доступные лекарства», однако в ней имеются и свои особенности. Например, в данной программе самостоятельными участниками выступают Центры мониторинга больных с редкими (орфанными) заболеваниями, организованные на базе крупнейших областных больниц.

Также как при реализации программы «Доступные лекарства», для данной программы МЗ СО ежегодно:

– утверждает перечень УЗ, имеющих право выписывания рецептов больным с редкими (орфанными) заболеваниями, реестр АО для отпуска ЛП по рецептам врачей таким больным, прикрепление АО к амбулаторно-поликлиническим подразделениям УЗ, имеющим право выписывания рецептов больным с редкими (орфанными) заболеваниями;

– осуществляет закупки ЛП в установленном порядке, заключает государственные контракты с поставщиками ЛП;

– проводит закупки услуг ФО по лекарственному обеспечению граждан с редкими (орфанными) заболеваниями и заключает государственный контракт с ФО, победившей в результате размещения заказа.

Основные функции участников реализации программы «Орфанные заболевания» на территории Свердловской области представлены на рисунке 35.

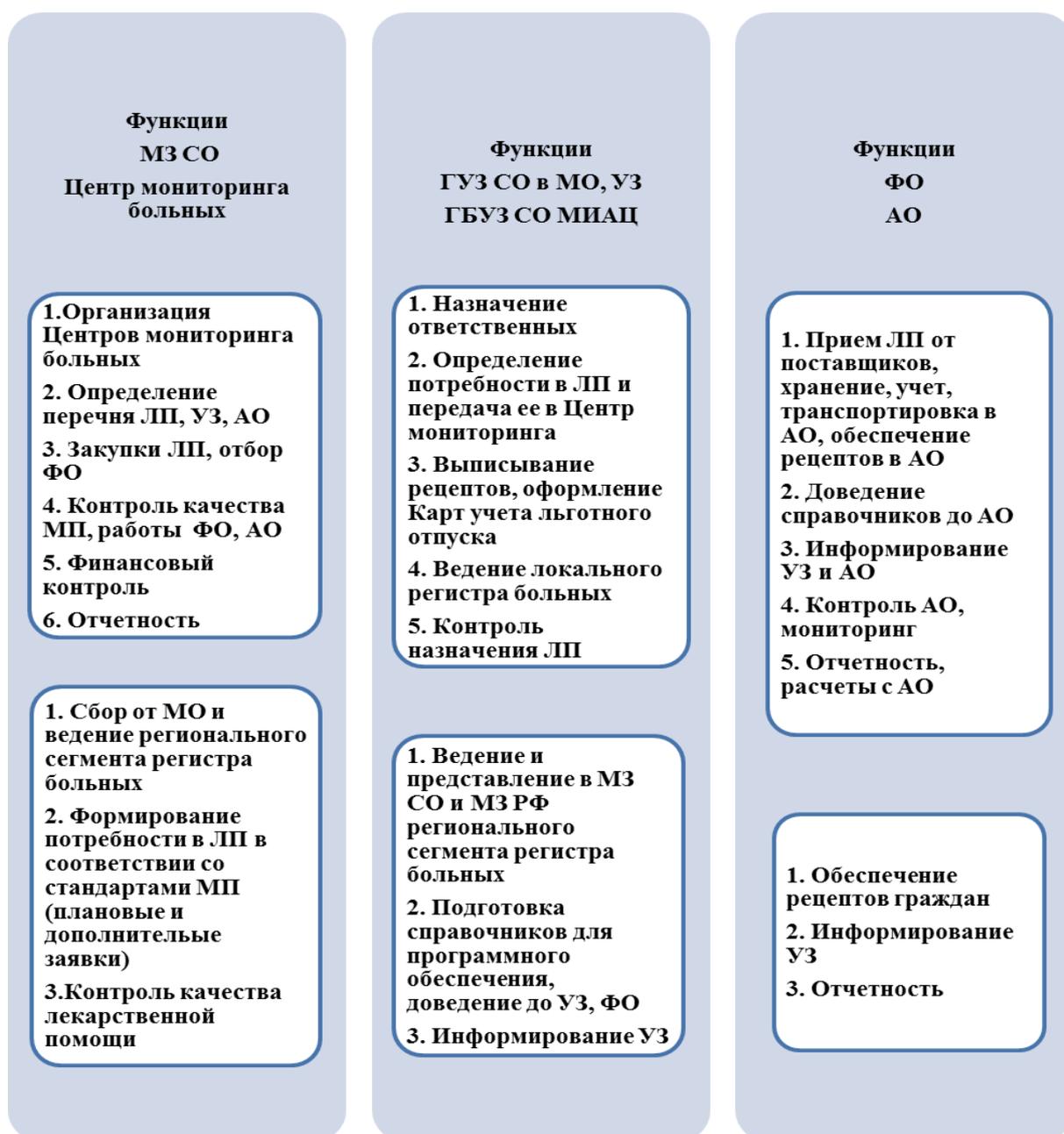


Рис. 35. Функции участников реализации программы «Орфанные заболевания» на территории Свердловской области

Следует отметить, что данная программа ЛЛО имеет и другие технологические особенности, отличающие ее от программы «Доступные лекарства», например:

1) постановлением Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП МЗ СО дано право самостоятельно определять перечень ЛП для обеспечения больных, страдающих редкими заболеваниями, в соответствии с утвержденными МЗ РФ стандартами МП. Перечень ЛП для программы «Орфанные заболевания» утвержден приказом МЗ СО от 08.11.2012 г. № 1274-п.

В этот перечень включены 19 МНН инновационных ЛП (селективные иммунодепрессанты, гемостатические средства, противоопухолевый гормональный препарат, ферментативное средство, регуляторы кальциево-фосфатного обмена и другие ЛП). Данные ЛП не входят в перечни федеральных программ «ДЛО-ОНЛП» и «7 ВЗН»;

2) в этом виде ЛЛО алгоритм взаимодействия участников программы по формированию заявки на ЛП более сложный, он представлен на рисунке 36.



Рис. 36. Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию персонализированной потребности на ЛП, государственного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению граждан в рамках реализации программы «Орфанные заболевания»

В программе «Орфанные заболевания» идет формирование не просто заявки на ЛП, а персонифицированных данных о потребности в ЛП для граждан, страдающих орфанными заболеваниями. Затем определяется сводная персонифицированная потребность в ЛП с целью формирования государственного заказа Свердловской области, снабжения АО и обеспечения граждан. Главная роль в формировании сводной потребности в ЛП принадлежит Центрам мониторинга больных.

Алгоритм взаимодействия участников программы, показанный на рисунке 36, соответствует приказу МЗ СО от 08.11.2012 г. № 1274-п, которым утвержден Порядок работы по формированию и предоставлению персонифицированных данных о потребности в ЛП для обеспечения граждан, страдающих орфанными заболеваниями.

Дополнительные заявки на ЛП в рамках данной программы представляются, как правило, в случае выявления гражданина, ранее не внесенного в региональный сегмент Федерального регистра.

Форма персонифицированной потребности, которую представляют ГУЗ СО в МО в Центры мониторинга больных с редкими (орфанными) заболеваниями, содержит код МКБ-10, ФИО больного, год его рождения, МНН препарата, форму выпуска, схему лечения, дозы, кратность приема в день, потребность на месяц, потребность на полгода. Персонифицированная потребность в ЛП по МО согласовывается руководителем Центра мониторинга больных орфанными заболеваниями и утверждается ответственными должностными лицами МЗ СО.

Центры мониторинга больных формируют сводные персонифицированные потребности в ЛП в разрезе заболеваний по кодам МКБ-10 по такой же форме и передают их для утверждения в МЗ СО. Утвержденные ответственными должностными лицами МЗ СО сводные персонифицированные данные о потребности в ЛП далее передаются в ООЛО МЗ СО для формирования государственного заказа Свердловской области и проведения закупок.

Приказом МЗ СО от 08.11.2012 г. № 1274-п утверждена форма дополнительной заявки на лекарственное обеспечение гражданина, страдающего редким (орфанным) заболеванием. У нее такая же процедура рассмотрения и утверждения, как и у сводной персонифицированной потребности. Закупки, как правило, осуществляются для обеспечения конкретного гражданина.

Этим же приказом утверждена Таблица соответствия кодов категорий граждан, страдающих редкими заболеваниями, кодам за-

болеваній по МКБ-10 (для выписывания рецептов), а также формы отчетности по лекарственному обеспечению граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, форма ежемесячного информационного сообщения о количестве граждан в региональном сегменте федерального регистра лиц с разделением на детей и взрослых.

Выписывание рецептов в УЗ по месту жительства больным с редкими (орфанными) заболеваниями должно осуществляться строго в соответствии с указанной в регистре потребностью и только после того, как Центры мониторинга подтвердят, что гражданин внесен в региональный сегмент Федерального регистра больных редкими (орфанными) заболеваниями и ему утверждено назначение ЛП.

Обеспечение ЛП за счет средств областного бюджета больных с редкими заболеваниями, являющихся инвалидами, также имеет свои особенности.

Больным редкими (орфанными) заболеваниями - инвалидам ряд препаратов, включенных в программу «ДЛО-ОНЛП» (Циклоспорин, Преднизолон, Альфакальцидол), могут быть выписаны и ими получены в рамках программы «ДЛО-ОНЛП», но только в случае, если больной оставил за собой право на получение НСУ. За счет средств областного бюджета больным - инвалидам, которые отказались от НСУ, закупки указанных ЛП не производятся. Поэтому, очень важно разъяснять больным или родителям больных детей-инвалидов о необходимости иметь право на НСУ в части лекарственного обеспечения.

Поставка препаратов в АО осуществляется ФО при наличии рецепта для каждого гражданина индивидуально, то есть «под рецепт», но не более потребности на месяц.

Отпуск препаратов, которые должны приниматься больными с редкими заболеваниями под наблюдением врача, осуществляется в аптечных пунктах в Свердловской областной клинической больнице № 1 (ГБУЗ СО «СОКБ № 1») (аптечный пункт ГУП СО «Фармация»), в Свердловской областной детской клинической больнице № 1 (ГБУЗ СО «ОДКБ № 1») (аптечный пункт ГБУЗ СО «ОДКБ № 1»).

На закупки ЛП для больных редкими (орфанными) заболеваниями в 2013 г. из областного бюджета выделено 257 млн. рублей [10]. В 2013 г. в Свердловской области бесплатные лекарства получали 97 человек, страдающих орфанными заболеваниями, по 14 категориям заболеваний.

На первое полугодие 2013 г. в государственный заказ Свердловской области был включен 21 препарат для лечения орфанных заболеваний, прежде всего это средства, влияющие на процессы обмена, действующие на сердечно - сосудистую систему, центральную нервную систему, для лечения злокачественных образований.

Самыми финансово емкими в части финансирования лекарственной помощи являются такие редкие заболевания, как пароксизмальная ночная гемоглобинурия (стоимость ЛП для лечения 3 пациентов 38,9 млн. руб.), легочная (артериальная) гипертензия идиопатическая первичная (стоимость ЛП для лечения 12 пациентов 25,1 млн. руб.), идиопатическая пурпура (стоимость ЛП для лечения 11 пациентов 13,2 млн. руб.), юношеский артрит с системным началом (стоимость ЛП для лечения 18 пациентов 8,2 млн. руб.) [58].

3.2.4 Формирование Областного регистра граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств бюджета Свердловской области

Для планирования ЛЛО граждан за счет средств региональных бюджетов также очень важно знать их количество, точный диагноз и потребность в ЛП. Этим целям служат специальные информационные системы в субъектах Российской Федерации – региональные регистры граждан, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств регионального бюджета.

С 1 марта 2010 г. МЗ СО приступило к формированию Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.

В Областной регистр включаются граждане, получающие меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета по двум региональным программам: программе «СЗЗ», программе «Доступные лекарства». Граждане, получающие бесплатно ЛП по программе «Орфанные заболевания», также финансируемой из областного бюджета, включены в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими

(орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Ведение Областного регистра стал регламентировать **приказ МЗ СО от 28.01.2010 г. № 43-п «Об утверждении порядка ведения Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета».**

Порядок ведения регистра включил следующие положения: порядок формирования регистра, его передачи, сроки и форма представления, хранения и защиты базы данных о гражданах Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, а также порядок взаимодействия между УЗ, АО, ФО, ГБУЗ СО МИАЦ, МЗ СО, ГУЗ СО в МО [66].

Ведение Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, поручено ГБУЗ СО МИАЦ.

ГБУЗ СО МИАЦ разрабатывает программное обеспечение для ведения Областного регистра как на уровне УЗ в виде локального регистра граждан и для передачи ежемесячно в ГБУЗ МИАЦ сведений по включению (исключению) граждан в Областной регистр, так и программное обеспечение уровня МИАЦ для формирования Областного регистра, ведения его актуальной и «исторической» версии, обеспечения корректировки сведений о гражданах – получателях льгот, выгрузки регистра в установленном формате для получателей Областного регистра.

Основания для включения гражданина в Областной регистр:

1. Соответствие перечню групп населения или категории заболевания.

2. Предъявление гражданами при первичном обращении СНИЛС, страхового медицинского полиса, паспорта или свидетельства о рождении. Прописка (регистрация) должна быть в Свердловской области.

При этом у многих областных льготников, особенно детей, не оказалось СНИЛС. За его получением необходимо обращение гражданина или родителей ребенка в Пенсионный фонд.

3. Наличие документа, подтверждающего право на предоставление мер социальной поддержки (социальные группы – удостоверения).

4. Подтверждение врачебной комиссии (далее – ВК) УЗ диагноза заболевания (ий), соответствующего (их) Перечню категорий заболеваний, подлежащих льготному лекарственному обеспечению.

Утвержденный вышеуказанным приказом МЗ СО формат Областного регистра содержит следующую информацию:

1. Код УЗ, подавшего сведения, на включение в Регистр (изменение, исключение).

2. Наименование УЗ, подавшего сведения, на включение в Регистр (изменение, исключение).

3. СНИЛС.

4. Номер полиса.

5. Код территории.

6. Наименование территории.

7. Фамилия.

8. Имя.

9. Отчество.

10. Дата рождения.

11. Код страховой компании.

12. Код документа, правоустанавливающего льготу.

13. Наименование документа, правоустанавливающего льготу.

14. Код документа, правоустанавливающего льготу.

15. Наименование документа, правоустанавливающего льготу.

16. Код документа, правоустанавливающего льготу.

17. Наименование документа, правоустанавливающего льготу.

18. Код льготы.

19. Наименование льготы.

20. Код льготы.

21. Наименование льготы.

22. Код льготы.

23. Наименование льготы.

24. Дата начала льготы.

25. Дата окончания льготы.

26. Вид операции со строкой:

- включение в Регистр;

- внесение изменений в Регистр;

- исключение из Регистра.

27. Дата операции.

Кодировка льгот в Областном регистре соответствует кодировке льгот в Перечне групп населения и категорий заболеваний,

утвержденном постановлении Правительства Свердловской области (от 16.11.2010 г. № 1658-ПП).

По состоянию на 31.12.2012 г. общее количество лиц, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, составило 370,9 тыс. человек.

Выдача электронной версии Областного регистра согласно приказу МЗ СО от 28.01.2010 г. № 43-п была предусмотрена в следующем порядке:

– в ГБУЗ СО МИАЦ ответственным лицам УЗ на основании доверенности, подписанной руководителем УЗ, номер приказа и его дата, номер доверенности и дата указываются в Журнале учета выдачи Областного регистра граждан. Ответственное лицо УЗ при получении Областного регистра расписывается в Журнале учета выдачи Областного регистра граждан с указанием паспортных данных;

– через канал связи VipNet.

Работа по формированию Областного регистра требует постоянного контроля со стороны руководителей УЗ. Так, по результатам сверки базы данных Областного регистра с реестром рецептов, обеспеченных по программе «Доступные лекарства», было установлено, что за 10 месяцев 2012 г. были выписаны льготные и бесплатные рецепты 50789 больным, не включенным в Областной регистр.

Указанный Порядок ведения Областного регистра граждан согласно приказу МЗ СО № 43-п действовал до 01.08.2013 г. **Приказом МЗ СО от 17.07.2013 г. № 906-п «Об утверждении порядка ведения регистра граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета»** установлено, что УЗ с 01.08.2013 г. должны осуществлять ведение Областного регистра граждан самостоятельно с использованием автоматизированной системы АСУЛОН «М-АПТЕКА» - Модуль «М-АПТЕКА плюс ЛПУ» [60].

УЗ обязали вести учет граждан, выполняя инструкции автоматизированной системы по ведению Областного регистра, и осуществлять контроль за актуальностью и корректностью данных, вносимых в Областной регистр, своевременно вносить в него необходимые изменения. Такой порядок формирования и ведения Областного регистра упрощает и ускоряет работу УЗ.

ГБУЗ СО МИАЦ должно оказывать методическую помощь УЗ и проводить обучение их сотрудников. ООЛО МЗ СО обязан разра-

батывать требования к Областному регистру в соответствии с действующим законодательством, доводить их до УЗ и иных организаций.

Формирование и совершенствование Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета, соответствует задачам, указанным в Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. [2].

3.3. Виды льготного лекарственного обеспечения, финансируемые за счет средств федерального бюджета

3.3.1 Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами при оказании дополнительной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшимся от получения набора социальных услуг (программа «ДЛО-ОНЛП»)

В 2004 г. в Российской Федерации началась полномасштабная реорганизация ЛЛО граждан, имеющих право на государственную поддержку, при амбулаторном лечении.

22 августа 2004 г. принят **Федеральный закон № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» [61].**

Закон получил среди населения название «Закона о монетизации льгот».

Данным законом были внесены изменения в **Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»** (далее - ФЗ-178), а именно, статья 6 закона утратила силу, вместо нее в закон включена «Глава 2. «Государственная соци-

альная помощь, оказываемая в виде предоставления гражданам набора социальных услуг» [62].

Глава 2. вышеуказанного Федерального закона состоит из 8 статей:

6.1. Право на получение государственной социальной помощи (далее – ГСП) в виде набора социальных услуг (далее – НСУ);

6.2. Набор социальных услуг;

6.3. Предоставление социальных услуг;

6.4. Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи;

6.5. Оплата предоставления гражданину социальных услуг;

6.6. Взаимодействие федерального органа исполнительной власти, осуществляющего выработку государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения и социального развития, и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

6.7. Предоставление социальных услуг отдельным категориям граждан;

6.8. Контроль за деятельностью по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде предоставления социальных услуг.

В соответствии со статьей 6.1. ФЗ-178 право на лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета стали иметь граждане, включенные в Федеральный регистр граждан, имеющих право на получение ГСП в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», и не отказавшиеся от получения социальной услуги в установленном законодательством порядке.

Такое право получили следующие категории граждан:

1) инвалиды войны;

2) участники Великой Отечественной войны;

3) ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в подпунктах 1-4 статьи 3 Федерального закона «О ветеранах» (в редакции Федерального закона от 2 января 2000 г. № 40-ФЗ);

4) военнослужащие, проходившие военную службу в воинских частях, учреждениях, военно-учебных заведениях, не входивших в состав действующей армии, в период с 22 июня 1941 г. по 3 сентября 1945 г. 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;

10) категория граждан, имеющих право на ГСП и НСУ, - лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, а также вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне, и приравненные к ним категории граждан при условии обращения за предоставлением им НСУ (статья 6.7. ФЗ - 178).

Порядок обращения этой категории граждан за предоставлением НСУ устанавливается Правительством Российской Федерации.

Таким образом, фактически все льготники в Свердловской области были поделены на федеральных и региональных, по количеству граждан примерно поровну.

Ведение Федерального регистра лиц, имеющих право на получение ГСП, осуществляется Пенсионным фондом Российской Федерации (далее – ПФР) в целях обеспечения реализации прав граждан на получение ежемесячных денежных выплат (далее - ЕДВ), социальных услуг, а также для обеспечения качественного и эффективного расходования средств, направляемых на ЕДВ и предоставление социальных услуг.

Регистр содержит в себе следующую основную информацию:

1) страховой номер индивидуального лицевого счета в системе обязательного пенсионного страхования (СНИЛС);

- 2) фамилия имя, отчество, а также фамилия, которая была у лица при рождении;
- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства;
- 6) серия и номер паспорта или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов, на основании которых в регистр включены соответствующие сведения, наименование выдавшего их органа;
- 7) дата включения в регистр;
- 8) категория из числа граждан, поименованных в статье 6.1 Федерального закона «О государственной социальной помощи», к которой относится гражданин;
- 9) реквизиты документа, подтверждающего отнесение гражданина к соответствующей категории;
- 10) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Учет права граждан на получение социальных услуг осуществляется по месту жительства гражданина с даты установления ему в соответствии с законодательством Российской Федерации ЕДВ.

Периодом предоставления гражданам социальных услуг является календарный год. В случае если гражданин в течение календарного года приобрел право на получение социальных услуг, периодом предоставления ему социальных услуг является период с даты приобретения гражданином права на получение социальных услуг до 31 декабря текущего года.

В случае если гражданин в течение календарного года утратил право на получение социальных услуг, периодом предоставления ему социальных услуг является период с 1 января до даты утраты гражданином права на получение социальных услуг.

Гражданин, имеющий право на получение НСУ, может обратиться с заявлением об отказе от получения НСУ в пользу денежного эквивалента, либо с заявлением о предоставлении (возобновлении предоставлении) НСУ:

- 1) полностью
- 2) в части лекарственного обеспечения
- 3) в части путевки на санаторно-курортное лечение
- 4) в части бесплатного проезда
- 5) либо двух любых из указанных услуг одновременно.

Заявление на следующий год подается гражданином в Территориальный орган (далее – ТО) ПФР в срок до 1.10. т.г. и действует до 31 декабря года, в котором гражданин изменит свое решение, либо до момента утраты права на получение ЕДВ.

К заявлению об отказе от получения, о предоставлении (возобновлении предоставления) НСУ полностью 1 или 2-х любых из указанных социальных услуг необходимо представить документ, удостоверяющий личность, а в отдельных случаях документ, удостоверяющий полномочия представителя гражданина.

Получателей ЕДВ, то есть потенциальных получателей бесплатных ЛП, в стране насчитывается до 16,7 млн. человек [58].

Далее ежемесячно на основании **Соглашения с Правительством Свердловской области** ТО ПФР передается региональный сегмент регистра, его получателем в Свердловской области является МЗ СО.

Технические функции по доведению регионального сегмента регистра до УЗ выполняет ГБУЗ СО МИАЦ, до АО – ФО, оказывающая услуги по реализации программы «ДЛО-ОНЛП» в рамках государственного контракта с МЗ СО.

Назначение регистра в данном виде ЛЛО – идентификация льготника.

К компетенции Федерального центра в 2004, подготовительном году, были отнесены организация и финансирование с 1 января 2005г. бесплатного лекарственного обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО).

Средства федерального бюджета для реализации данного вида ЛЛО были направлены через систему ФФОМС и территориальных (региональных) ФОМС. Количество граждан, включенных в Федеральный регистр граждан, имеющих право на ГСП в виде дополнительного лекарственного обеспечения, в Свердловской области составило в 2005 г. 405,6 тыс. человек.

Новый порядок ЛЛО за счет средств федерального бюджета начал работать с 1 января 2005 г., он получил название «ДЛО» – дополнительное лекарственное обеспечение. На 2005 г. из федерального бюджета на реализацию программы «ДЛО» было выделено 50 млрд. рублей.

В результате конкурсного отбора, проведенного в 2004 г. Росздравнадзором, было отобрано для работы в программе «ДЛО»

пять самых крупных российских оптовых фармацевтических компаний - поставщиков, которые получили статус уполномоченной ФО. Уполномоченной ФО для обеспечения лекарствами федеральных льготников в Свердловской области было определено ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» г. Москва (руководитель Рудинский И.Ф.). Со стороны Свердловской области государственный контракт с уполномоченной ФО для работы в программе «ДЛО» был подписан ТФОМС СО (Чарный Б.И.).

ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» в Свердловской области работало с 5 крупнейшими региональными оптово-розничными фармацевтическими предприятиями: ГУП СО «Фармация», ООО «АС-бюро», ООО МО «Новая больница», ООО «Уральский фармацевтический центр», ООО «Радуга» и привлеченными ими самостоятельными АО. Региональные оптово-розничные предприятия получили статус региональных аптечных складов, за ними были закреплены территории МО Свердловской области. Включение всех крупнейших региональных складов в работу по программе «ДЛО», несмотря на организационные трудности, позволили избежать жалоб от них на ограничение конкуренции со стороны МЗ СО на региональном уровне.

Заявочная компания на ЛП проводилась по правилам работы программы региональными органами управления здравоохранением, заявка формировалась в МНН ЛП.

Централизованных на уровне государства или регионов закупок ЛП не проводилось. Поставки лекарств в регионы осуществляли уполномоченные ФО в соответствии с заявками региональных органов управления здравоохранением, согласованными с ТФОМС, но по выбранным ими самостоятельно ТН. Зачастую поставлялись самые дорогие ТН ЛП.

Поставки ЛП осуществлялись по ценам, зарегистрированным Росздравнадзором в рамках Перечней ТН, утвержденных соответствующими приказами Росздравнадзора.

Возмещение стоимости отпущенных по бесплатным рецептам врачей (фельдшеров) ЛП в Свердловской области производилось со стороны ТФОМС СО в адрес уполномоченной ФО - ЗАО «СИА Интернейшнл ЛТД» в размере зарегистрированной цены на каждый ЛП с учетом утвержденной Росздравнадзором для региона предельной торговой надбавки (с учетом НДС). Уполномоченная ФО из полученных средств рассчитывалась с региональными опто-

во-розничными фармацевтическими предприятиями, те, в свою очередь, рассчитывались с привлеченными самостоятельными АО.

К управлению программой юридически региональные органы управления здравоохранением не были подключены, но в полной мере отвечали за качество и результаты ее работы на территории региона.

С первого года работы программы «ДЛО» выявились ее финансовая несбалансированность, отсутствие данных о реальной потребности в ЛП, сказалась и неготовность пяти федеральных поставщиков к обеспечению такого количества льготников, у них просто не было нужного ассортимента и количества лекарств.

Для обеспечения льготников в начале работы программы «ДЛО» кроме основного порядка поставок лекарств силами уполномоченной ФО в Свердловской области действовал временный порядок – АО разрешалось отпускать ЛП по рецептам из своих товарных запасов с последующими взаиморасчетами с уполномоченной ФО. ЛП должны были соответствовать утвержденным Росздравнадзором ТН в соответствующих перечнях ТН для программы «ДЛО». Расчеты с АО производились по утвержденным Росздравнадзором ценам на ТН с учетом торговой надбавки, утвержденной Росздравнадзором для Свердловской области.

Необходимые льготникам ИМН, лечебное питание, а также необходимые ЛП, не включенные Минздравсоцразвития России в Перечень для федеральных льготников, регионы должны были предоставлять гражданам за счет средств регионального бюджета.

Большие организационные трудности испытывали и УЗ.

Во исполнение **приказа МЗ и СР РФ от 22.11.2004 г. № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»** УЗ потребовалось организовать проведение следующих мероприятий [63]:

1. Ведение дополнительных учетных форм для мониторинга предоставляемой медицинской помощи в рамках НСУ, в первую очередь Паспортов врачебного участка граждан, имеющих право на получение НСУ по форме № 030-П/у.

Министерство здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

Медицинская документация
Форма No. 030-П/у _____

(наименование медицинского
учреждения)

утверждена Приказом
Минздравсоцразвития России
от _____ No. _____

(адрес)

Код ОГРН

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ПАСПОРТ ВРАЧЕБНОГО УЧАСТКА ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИХ ПРАВО
НА ПОЛУЧЕНИЕ НАБОРА СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ
за ___ квартал 200_ г.

Ежеквартальная

(по состоянию на 1 число следующего
за отчетным кварталом месяца)

Ф.И.О. врача _____

Должность _____

No. участка _____

No п/п	Сведения участкового врача (ВОП)									
	Ф.И.О. паци- ента	Дата рож- дения	Номер стра- хового полиса ОМС	СНИЛС	Код кате- гории льготы	Наиме- нование заболе- вания	Код по МКБ- 10	Дата поста- новки на учет	Дата сня- тия, при- чина	Число посе- щений
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Продолжение

No п/п	Сведения ОМК							
	Лекарственное обеспечение			Стои- мость лекар- ствен- ного обес- пече- ния	Санаторно-курортное и восстано- вительное лечение			
	выписано		Факти- чески получено (наиме- нование ЛС, до- зировка)		Выдано:			Возвра- щено об- ратных талонов сана- торно- ку- рортных карт
	наиме- нова- ние ЛС, дозы- ровка	и серия ре- цепта			справок на са- натор- но- курорт- ное ле- чение	из них на амбу- латорно- курорт- ное ле- чение	санатор- но- курорт- ных карт	
	12	13	14	15	16	17	18	19

Участковый врач (ВОП) _____ Заведующий ОМК _____

Ф.И.О. подпись

Ф.И.О. подпись

Дата "___" _____ 200_ года

Эта работа потребовала знать всех проживающих на территории участка федеральных льготников, нуждающихся в лекарственном обеспечении, для идентификации таких пациентов на лицевой странице их амбулаторно-поликлинической карты ставится литер «Л», код категории льготы, номер СНИЛС.

Паспорт врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг (далее – Паспорт), предназначен для получения информации о наличии на врачебном участке граждан, имеющих право на получение НСУ, обеспечении их необходимой бесплатной медицинской помощью, ЛП в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, утвержденными в установленном порядке, санаторно-курортным и восстановительным лечением.

Паспорт дает возможность учесть, оценить и проанализировать обоснованность назначений ЛП в соответствии с проводимыми лечебно-профилактическими мероприятиями, а также проследить за своевременностью их получения. Паспорт составляется каждым участковым врачом (терапевтом, педиатром), врачом общей практики (семейным врачом) на основании Федерального регистра граждан, имеющих соответствующую категорию льготы на получение НСУ, «Медицинской карты амбулаторного больного» (учетной формы № 025/у-04) и «Истории развития ребенка» (учетной формы № 112).

С 1 по 11 графы Паспорта заполняются врачом, ведущим диспансерное наблюдение за данными категориями граждан, 1 раз в квартал, по состоянию на 1 число месяца, следующего за отчетным периодом.

Форма заполняется на пациентов, получивших лечение в отчетном периоде. Если пациент несколько раз обращался по одному и тому же заболеванию, то сведения в Паспорте показываются по 1 строке (число посещений выписано и получено ЛС, их стоимость, выдана путевка на санаторно-курортное лечение, направление на восстановительное лечение). В графе 11 «посещения» проставляется число посещений суммарно по состоянию за весь отчетный период.

Если пациент получал помощь по различным заболеваниям, то в Паспорте указываются данные по каждой нозологической форме отдельной строкой. Если пациент начал получать лечение в одном отчетном периоде и окончил лечение в другом периоде, то

все сведения показываются в том периоде, в котором оканчивается лечение.

Графы с 12 по 19 заполняются в организационно-методическом кабинете (далее – ОМК) УЗ. Графы 12 и 13 «выписано» (наименование ЛС, дозировка, и серия рецепта) – заполняются на основании медицинской карты амбулаторного больного или Истории развития ребенка.

Графа 14 «Стоимость лекарственного обеспечения» заполняется на основании информации от АО. Эти сведения дают возможность судить о фактически израсходованных средствах на ЛП и регулировать расходы на лекарственное обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи, утвержденными в соответствующем периоде.

В графах 16,17,18 – «Выдано» отмечается наличие справок на санаторно-курортное лечение, из них на амбулаторно-курортное лечение и санаторно-курортных карт. В графе 19 показывается число возвращенных обратных талонов санаторно-курортных карт. Анализ сведений в графах с 16 по 19 дает возможность контролировать обеспечение гражданина санаторно-курортным лечением.

По завершении отчетного периода Паспорт подписывается участковым врачом (ВОП) и специалистом организационно-методического кабинета (далее – ОМК) УЗ.

Работа УЗ в рамках программы «ДЛО-ОНЛП» требует постоянного взаимодействия с прикрепленными для лекарственного обеспечения АО. Примером служит учетная форма, утвержденная приказом МЗ и СР РФ № 255 № 030- Р/у «Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»:

Форма № 030-Р/у «Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг» (далее – Сведения) заполняется ОМК УЗ, осуществляющего диспансерное наблюдение за гражданами, имеющими право на НСУ, а также АО, имеющими право на отпуск ЛП по льготным рецептам.

В верхнем левом углу указывается полное наименование УЗ, его адрес или штамп учреждения с указанием кода учреждения по ОГРН. Сведения формируются за квартал, начиная с 1 и кончая последним днем месяца отчетного периода.

Министерство здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации

_____ (наименование медицинского
учреждения)

_____ (адрес)

Медицинская документация
Форма No. 030-Р/у _____

утверждена Приказом
Минздравсоцразвития России
от _____ No. _____

Код ОГРН

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Утверждаю: _____
Руководитель медицинской
организации
" ___ " _____ 200_

СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВЫПИСАННЫХ
И ОТПУЩЕННЫХ ГРАЖДАНАМ, ИМЕЮЩИМ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ
НАБОРА СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ
(в соответствии с Федеральным законом от 22.08.2004 No. 122)

за период с _____ по _____

Заполняется специалистом ОМК							Заполняется на основании сведения аптечного учреждения <*>				
№ п/п	Дата выписки	Код (Ф.И.О.) врача	Ф.И.О. Пациента	Серия и номер страхового полиса ОМС	СНИЛС	Серия и номер Выписанного рецепта	Дата отпус-ка	Наименование отпущенного ЛС (код)	Стоимость упаковки	Отпущено упа-ковок	Общая стоимость 1 отпус-ка
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
ИТОГО											

<*> Представляется в ЛПУ 2 раза в месяц.

Итого на общую сумму _____
(прописью)

Специалист ОМК _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Работник аптечного учреждения _____
(Ф.И.О.) (подпись)

Графы с 1 по 7 заполняются в ОМК УЗ на основании Паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг и медицинской карты амбулаторного больного. Графы с 8 по 12 – на основании сведений АО.

Графа 1 – номер по порядку выписанных ЛП.

Графа 2 – дата выписывания ЛП.

Графа 3 – код врача, принятый в УЗ или ФИО врача, выписавшего рецепт.

Графа 4 – ФИО пациента.

Графа 5 серия и номер страхового полиса ОМС.

Графа 6 – СНИЛС гражданина в ПФР, который формируется в Федеральном регистре лиц, имеющих право на ГСП в виде НСУ.

Графа 7 – серия и номер рецепта.

Графа 8 – дата отпуска ЛП АО. Графа 9 – наименование отпущенных ЛП.

Графа 10 – стоимость упаковки ЛП (рублей и копеек).

Графа 11 – отпущено упаковок по указанному рецепту.

Графа 12 – общая стоимость отпущенного ЛП (сведения для формирования 8-12 граф представляются АО 2 раза в месяц).

В последней строке «Итого» графы 12 указывается общая стоимость отпущенных ЛП за отчетный период. В подстрочнике указывается эта стоимость прописью. Форма подписывается заведующим ОМК УЗ и работником АО с указанием ФИО и подписи.

Сведения по лекарственному обеспечению в данных учетных формах необходимо использовать при формировании заявок УЗ на ЛП.

В этой связи большое значение в работе УЗ играют ОМК. Они ведут мониторинг предоставляемой медицинской помощи в рамках НСУ, для чего приказом МЗ и СР РФ от 22.11.2004 г. № 255 УЗ рекомендовано введение дополнительно в штат ОМК должностей врача - методиста, медицинской сестры (медицинского статистика) и провизора (фармацевта).

Основные задачи ОМК по мониторингу медицинской помощи в рамках НСУ следующие:

– обеспечение взаимодействия УЗ с АО, СМО и фондами социального страхования;

– формирование базы данных предоставляемых медицинских услуг, назначенных ЛП, санаторно-курортного лечения на основании данных учетных форм;

- ведение учетной формы № 030-Р/у «Сведения о лекарственных средствах, выписанных и отпущенных гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»;
- заполнение соответствующего раздела Паспорта врачебного участка граждан, имеющих право на получение набора социальных услуг;
- контроль за обеспечением качества медицинского обслуживания граждан в соответствии с индивидуальным планом диспансерного наблюдения;
- контроль за обоснованностью и правильностью выписывания ЛП в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- определение планируемых и фактических потребностей ЛП для граждан;
- контроль за своевременным предоставлением санаторно-курортного лечения;
- предоставление главному врачу УЗ информации о работе с гражданами, имеющими право на получение НСУ, не реже 1 раза в квартал.

В Свердловской области Положение об ОМК амбулаторно-поликлинического учреждения (подразделения) было утверждено **приказом МЗ СО от 25.08.2005 г. № 576 –п.**

На региональном уровне организация ЛЛО в МО в этот период проверялась как специалистами МЗ СО (УЗ и АО), так и специалистами ТФОМС СО. Специалистами ТФОМС СО в 2005-2009 годах проводилась экспертиза обоснованности назначения и выписывания ЛП для льготников.

В этот период работы программы «ДЛО-ОНЛП» ими выявлялись следующие замечания в работе УЗ [21]:

- 1) отсутствие в амбулаторной карте пациента записи о выписывании рецепта;
- 2) необоснованное назначение ЛП;
- 3) назначение пяти и более ЛП одновременно или десяти и более в течение месяца без решения ВК УЗ;
- 4) назначение одному пациенту ЛП в количестве, превышающем максимальную курсовую дозу приема;
- 5) отсутствие в амбулаторной карте записи врача об обосновании назначения (отметки о приеме, записи осмотра врачом, диагноза);
- 6) назначение ЛП без проведения дополнительных методов обследования, предусмотренных стандартами медицинской помощи;

7) отсутствие записей консультаций узких специалистов, подтверждающих целесообразность выбора ЛП;

8) назначение ЛП во время пребывания пациента на стационарном лечении.

В 2012 г. в результате плановых проверок специалистами МЗ СО подведомственных ГУЗ в ряде УЗ из замечаний по ЛЛО было установлено только отсутствие контроля периодичности, обоснованности и объемов выписывания льготных ЛП [51].

2. Формирование заявок на ЛП. Формирование заявки на ЛП в программе «ДЛО-ОНЛП» предполагает определение участковым врачом (фельдшером на врачебной должности) или узким специалистом персонифицированной потребности в ЛП каждого федерального льготника, проживающего на врачебном участке, закрепленном за врачом. Затем в УЗ специалистами ОМК формируется сводная заявка на ЛП, она согласуется с прикрепленной к данному УЗ АО, затем согласованная АО заявка утверждается главным врачом УЗ, подписывается им и с печатью УЗ на бумажном носителе и в электронном варианте направляется в ГУЗ СО в МО. Подробнее о заявочной компании изложено далее.

3. Выписывание рецептов с помощью компьютерных технологий. К сведению, вопрос внедрения единого программного обеспечения УЗ по программам ДЛО-ОНЛП, 7 ВЗН в Свердловской области по состоянию на 1 января 2013 г. не был решен.

Во втором полугодии 2013 г. в УЗ области, имеющих право выписывания рецептов льготникам, установлен единый программный продукт, обеспечивающий выписывание рецептов и информирование врачей по наличию ЛП на складе, в аптеке, помощь в формировании заявки.

Таким программным продуктом является программный продукт АСУЛОН «М – АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ», который обеспечивает с 1 января 2014 г. выписывание рецептов на ЛП и ИМН в УЗ Свердловской области в соответствии с утвержденной на них заявкой по единой технологии.

Внедрение новой программы разгружает и аптеки, которые до ее внедрения были вынуждены информировать УЗ о наличии ЛП только на бумажных носителях и с помощью электронной почты.

Первые итоги лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета граждан, включенных в Федеральный регистр граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и не отказавшихся от получения социальной услуги в установленном законодательством порядке (программа «ДЛО»)

По результатам первого года работы программы «ДЛО» в 2005 г. из выделенных 50 млрд. рублей в целом по стране было освоено примерно две трети. На 2006 г. объем выделенных финансовых средств был практически равен факту 2005 г., и система ДЛО оказалась в финансовом кризисе. Финансовых средств катастрофически не хватало. Как пример, Свердловской области было выделено на 2006 г. финансирование в объеме примерно 1 млрд. рублей, а фактический отпуск ЛП составил на сумму свыше 2,8 млрд. рублей, что больше суммы отпуска ЛП 2005 г. в 1,9 раза.

Уполномоченные ФО в 2006 г. обеспечили все выписанные льготникам рецепты и отпустили лекарства в необходимых льготникам объемах, в результате перед ними образовался большой государственный долг. По Свердловской области он составил на 1 марта 2007 г. сумму в 1,4 млрд. рублей. При этом выявились истинная потребность в ЛП и необходимость выделить отпуск высокотратных ЛП в отдельную программу.

Особенно напряженной была ситуация в начале 2007 г., когда в Свердловской области пришлось резко ограничить выписывание рецептов федеральным льготникам и привлечь средства из резервного фонда областного бюджета в объеме 100 млн. рублей для предотвращения социального взрыва в области.

Такая организационная структура программы «ДЛО», очень беспокойная и трудно управляемая для федерального центра, существовала с 2005 до конца 2007 г. и потребовала коренных изменений.

Проведенные в стране в начале работы программы «ДЛО» социологические исследования путем опроса федеральных льготников выявили причины недовольства граждан новым порядком ЛО, основные из них оказались следующие [64]:

- большие очереди к врачам за льготными рецептами;
- отсутствие ЛП в списке или в аптеке;
- большие очереди в аптеке;
- недостаток информации для граждан и участников реализации о программе «ДЛО».

Проведение реформирования лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета граждан, включенных в Федеральный регистр граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в соответствии с Федеральным законом от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и не отказавшихся от получения социальной услуги в установленном законодательством порядке (программы «ДЛО»)

К 2007 г. стало ясно, что программу необходимо реформировать, менять систему закупок, вносить изменения в перечень ЛП для бесплатного отпуска с целью его расширения и с учетом того, что основной контингент получателей бесплатных ЛП по данной программе – это инвалиды. Доля инвалидов в целом по стране в программе «ДЛО» составила 80,8% от всех других категорий граждан, имеющих право на НСУ [64].

В 2007 г. в Российской Федерации принимается ряд законодательных и нормативных правовых документов, изменяющих порядок ЛЛО за счет средств федерального бюджета. Программа «ДЛО» была реформирована, из нее был выведен «дорогостой» в отдельную программу лекарственного обеспечения с финансированием из федерального бюджета (программа «7 ВЗН»). Кроме того, в соответствии с **Федеральным законом от 18 октября 2007 г. № 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»** субъектам Российской Федерации были переданы [65]:

– организация размещения заказов на поставки ЛС, ИМН, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

– заключение по итогам размещения государственных заказов на поставки ЛС, ИМН, а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов соответствующих государственных контрактов;

– организация обеспечения населения ЛС, ИМН, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, закупленными по государственным контрактам.

Средства на осуществление переданных полномочий стали предусматриваться в виде субвенций из федерального бюджета, которые зачисляются в установленном порядке на счета бюджетов

субъектов Российской Федерации, носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели. В качестве дополнительных средств субъектам Российской Федерации выделяются на данные цели также иные межбюджетные трансферты.

Программа «ДЛО» была переименована в программу обеспечения необходимыми лекарственными средствами - «ОНЛС». Она была передана Свердловской области как субъекту Российской Федерации и, соответственно, как государственному заказчику – МЗ СО. В настоящей монографии данная программа названа «ДЛО-ОНЛП», так это название отражает ее историческое развитие и изменения в понятийном аппарате по ЛП для медицинского применения согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств».



Рис. 37. Коллектив отдела организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области, 2007 г. Слева направо в первом ряду: Черепкова О.В., Бородина Н.К., Казымова Г.Ф., Муратова Н.П., Бурмантова И.В., Капустина Н.А. Стоят: Шишкина Ю.Б., Макарова М.Б., Шеломова Н.В., Осадченко Т.И.

После реформирования перечень федеральных услуг по лекарственному обеспечению стал шире, в него добавились ИМН и специализированное лечебное питание для детей-инвалидов, программа «ДЛО-ОНЛП» стала хорошо финансироваться.

По выбору гражданина в соответствии с правилами предоставления в рамках ГСП НСУ может предоставляться в натуральной форме либо в денежном выражении путем подачи соответствующего заявления в ТО ПФР.

С 1 апреля 2012 г. с учетом индексации сумма ЕДВ составила 795 рублей в месяц, в том числе:

- на лекарственное обеспечение 613 рублей
- на санаторно-курортное обеспечение 94,83 рубля
- бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно 88,05 рублей.

Объем финансирования НСУ складывается из сумм ЕДВ, приходящейся на каждого льготника, из части этой суммы формируется норматив финансовых затрат на ЛП в месяц на одного гражданина. В начале работы программы «ДЛО» на ЛП одному федеральному льготнику приходилась сумма около 500 рублей, во втором полугодии 2012 г. с учетом индексации она возросла до 638 рублей.

Нормативные правовые документы для данного вида ЛЛО в настоящее время следующие:

1. приказы МЗ и СР РФ, МЗ РФ [59, 42, 67, 68, 69, 54, 36, 43, 70, 71, 44]:

– **от 29.12.2004 г. № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»** (с изменениями, внесенными приказами МЗ и СР РФ от 05.09.2005 г. № 547, от 07.10.2005 г. № 623, от 13.06.2006 г. № 477, от 18.09.2006 г. № 666, от 01.06.2007 г. № 387). В приложении № 1 к данному приказу более подробно, чем в ФЗ-178 перечислены категории граждан, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ. В приложении № 2 к данному приказу представлена форма «Заявления о предоставлении набора социальных услуг (социальной услуги)», в приложении № 3 к данному приказу представлена форма «Заявления об отказе от получения набора социальных услуг (социальной услуги)»;

– **от 14.12.2004 г. № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств»** (с изменениями);

– от 18.09.2006 г. № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями в количестве 5 приказов МЗ и СР РФ, в том числе 3 приказов в 2008 г.). Последняя редакция перечня ЛП, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение ГСП, утверждена приказом МЗ и СР РФ от 10.11.2011 г. № 1340н.

Следует отметить, что расширение перечня ЛП для федеральных льготников проводилось с учетом мнения и предложений регионов, которые направляли их в установленные сроки в МЗ и СР РФ.

Согласно приказу № 665 назначение ЛП осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи. В Перечне ЛП, утвержденном данным приказом, выделены отдельные ЛП для назначения и выписывания через решение ВК УЗ.

ВК УЗ состоит из врачей и возглавляется руководителем УЗ или одним из его заместителей. Задача ВК УЗ в части лекарственного обеспечения – осуществление оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения ЛП, обеспечения назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении ЛП. Решение ВК УЗ оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента.

В Перечне ЛП указаны также коды ЛП по анатомо – терапевтическо - химической классификации (АТХ);

– от 26.02.2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»;

– от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

– от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначе-

ния и специализированных продуктов лечебного питания» (с изменениями и дополнениями) – в части назначения и выписывания специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов;

– от 20.12.2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

– от 9.01.2007 г. № 1 «Об утверждении Перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»;

– от 14.03.2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств».

Карта оформляется лечащим врачом, должна предъявляться гражданином как врачу при выписывании рецепта, так и в аптеку при обеспечении рецепта.

Действующим для данного вида ЛЛЮ является также **приказ МЗ СО от 30.10.2009 г. № 1041-п «О порядке экспертизы документов на оплату стоимости оказанных услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в аптечные организации и отпуску лекарственных средств гражданам, проживающим в Свердловской области, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» [72].**

Учитывая изложенное, на рисунке 38 показаны функции участников реализации программы «ДЛЮ-ОНЛП» на территории Свердловской области в настоящее время.

Основой эффективности реализации программы «ДЛЮ-ОНЛП» также является качественно составленная заявка – потребность на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов. Рассмотрим методику данной работы.

УЗ в МО составляют первичные заявки в установленные ГУЗ СО в МО сроки согласно требованиям МЗ СО. К УЗ в МО относятся УЗ, включенные МЗ СО в перечень УЗ, имеющих право назначения и выписывания рецептов на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов федеральным льготникам.

Сводные заявки МО формируются из заявок УЗ в МО с учетом финансовых квот МО. Их формируют в установленные МЗ СО сроки ГУЗ СО в МО, которые выполняют функции органов управления здравоохранением в МО. Напоминаем, что для краткости изложения под ГУЗ СО в МО в данной монографии подразумевается муниципальный блок управления вертикали управления здравоохранением в Свердловской области.

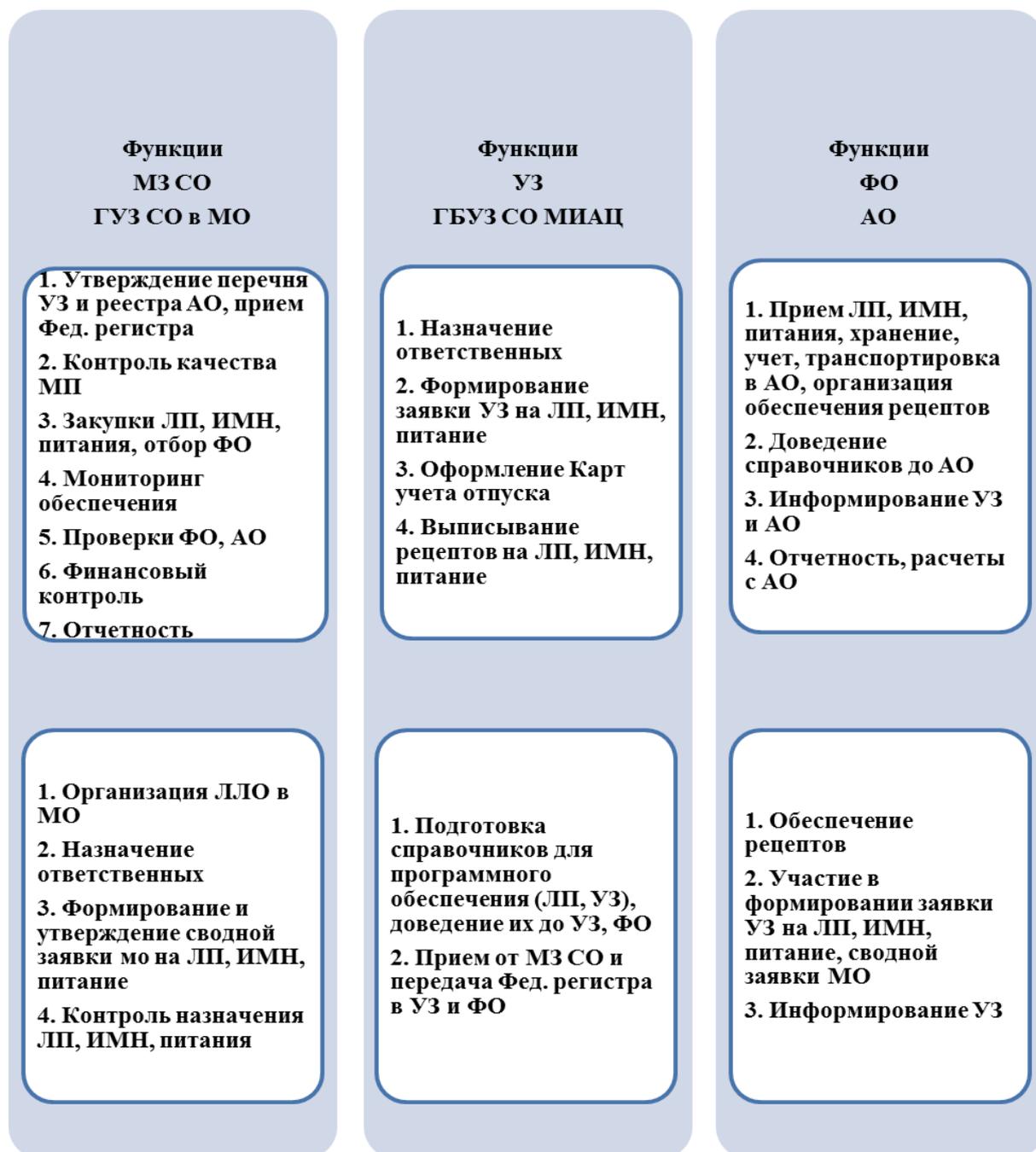


Рис. 38. Функции участников реализации программы «ДЛО-ОНЛП» на территории Свердловской области

Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводной заявки на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов, государственного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению граждан в рамках программы «ДЛО-ОНЛП» представлен на рисунке 39.

Основным способом формирования УЗ заявок в программе «ДЛО-ОНЛП» в 2012–2013 годах стал способ формирования электронной заявки. Как правило, за 3-4 месяца до начала следующего полугодия МЗ СО в адрес ГУЗ СО в МО направляется информационное письмо с общими требованиями по предоставлению сводной заявки на очередное полугодие, с указанием срока предоставления. На подготовку сводной заявки дается примерно месяц.



Рис. 39. Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводной заявки на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов, государственного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению граждан в рамках программы «ДЛО-ОНЛП»

К письму прилагаются: форма пояснительной записки к сводной заявке, справочник с кодами МО, справочник с кодами АО, а также таблица по распределению из выделенных средств федерального бюджета финансовых квот МО для формирования заявки следующей формы (таб. 19).

**Финансовые квоты МО из средств федерального бюджета
для реализации программы «ДЛО-ОНЛП»**

Муниципальное образование	Расчетное количество лиц с правом на НСУ	Сумма квоты для формирования заявки на п/г 201 (руб.)
1	2	3
Северный округ		
Волчанский ГО	446	1707288
И так далее		
Итого	135094	517139832

Примеры финансовых квот МО из средств федерального бюджета для реализации программы «ДЛО-ОНЛП», приведенные в таблице 19, соответствуют данным таблицы по распределению средств федерального бюджета для формирования заявки МЗ СО на II полугодие 2013 г.

Общая сумма квоты определена следующим образом: норматив финансовых затрат на 1 получателя НСУ по лекарственному обеспечению на II полугодие 2013 г., равный 638 рублям, умножается на 6 месяцев и на количество получателей НСУ по данным ПФР, равное 135094 человек. Квота по МО определяется исходя из норматива финансовых затрат и количества получателей НСУ по данному МО. Сведения по количеству получателей НСУ в разрезе МО предоставляются в МЗ СО ТО ПФР.

Заявка составляется в формате Excel по установленной форме (Шаблон_закуп.xls), размещаемой на официальном сайте МЗ СО www.mzso.ru, раздел «Документы», подраздел – Программа «ОНЛП».

При работе с электронной формой заявки УЗ не допускается:

- 1) проводить сортировку по какому-либо признаку;
- 2) менять последовательность номенклатурных наименований (МНН);
- 3) добавлять или уменьшать количество строк;
- 4) удалять отдельные номенклатурные наименования (МНН).

Номенклатура ЛП в заявке формируется в соответствии с приказом МЗ и СР РФ от 18.09.2006 г. № 665 в редакции приказа МЗ и СР РФ от 10.11.2011 г. № 1340н. Номенклатура ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов фор-

мируется в соответствии с приказом МЗ и СР РФ от 09.01.2007 г. № 1 в редакции приказа МЗ и СР РФ от 04.03.2008 г. № 104н [71].

Ориентировочные цены на ЛП проставляются специалистами ООЛО МЗ СО на основании маркетинговых исследований фармацевтического рынка. Подробнее об определении начальных (максимальных) цен контракта (лота) на закупаемые за счет средств бюджета ЛП говорится в разделе «Особенности ценообразования на ЛП, закупаемые централизованно для государственных нужд» данной монографии.

Как пример, ниже приводится форма заявки (Шаблон_закуп.xls) по программе «ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области на II полугодие 2013 г. (таб. 20).

Шаблон заявки «Шаблон_закуп.xls» содержит свыше 500 номенклатурных наименований в разрезе МНН ЛП и их дозировок, при необходимости заявить ЛП, отсутствующие в шаблоне-заявке, их указывают в пояснительной записке. Цветом в шаблоне могут выделяться наименования ЛП, которые не рекомендуется заказывать, так как они имеются в достаточных количествах в остатках на складах, другим цветом могут выделяться номенклатурные позиции ЛП с новой формой выпуска и дозировкой. Кроме ЛП в шаблон заявки могут вводиться ИМН и специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов.

Коды МО, АО указываются в заявке согласно прилагаемым справочникам, для указания имени файла указывается код МО согласно приложению с распределением финансовых квот. В заявке не допускается наличия посторонних символов и комментариев. Обязательно указывается ФИО, телефон, электронный адрес исполнителя.

Заявка, составленная на основе формы «Шаблон_закуп.xls» направляется ГУЗ СО в МО на электронный адрес специалиста ООЛО МЗ СО, ответственного за формирование государственного заказа по данной программе, адрес его электронной почты обязательно указывается в информационном письме о предоставлении сводной заявки.

Полученная заявка-шаблон проверяется специалистом ООЛО МЗ СО, результаты проверки доводятся до исполнителя.

После согласования в МЗ СО заявки по форме «Шаблон_закуп.xls», которую можно назвать «медицинской» заявкой, ГУЗ СО в МО приступают к составлению заявки по установленной форме «Шаблон_аптеки.xls», которую можно назвать «аптечной» заявкой. Форма заявки по форме «Шаблон_аптеки.xls» представлена в таб. 21 (таб. 21).

Форма заявки по форме «Шаблон _ закуп.xls» по программе «ДЛО-ОНЛШ» на II полугодие 2013 г.

Код МО	№ п/п	МНН ЛП	Форма выпуска, характеристи ка	Ед. изм.	Заявка (уп.) на I п/г 2013	Остаток (уп.) на 1.03.2013	Факт. отпущено (уп.) с 1.01.2013 по 1.03.2013	Средне сячный расход (уп.)	Ориентир овочная цена, руб.	Заявка на II п/г 2013 в соответствии с квотой, уп.	Сумма заявки (руб.)	Дополнител ьная заявка на II п/г 2013, уп.	Сумма по дополнител ьной заявке, руб.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
	1	Галантамин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (или капсулы пролонгиров анного действия) 8 мг № 56	Уп.							0,00		0,00
	2	Галантамин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг № 14	Уп.							0,00		0,00
	3	Ипидакрин	Таблетки 20 мг № 50	Уп.							0,00		0,00

И т. д.

Итого:

Форма заявки по форме «Шаблон _ аптеки.xls» по программе «ДЛО-ОНЛП»

Код МО	№ п/п	МНН ЛП	Форма выпуска, характеристика	Ед. изм.	Ориентировочная цена (рублей)	Основная заявка на п/г в соответствии с квотой	Код АО	Код АО	Сумма заявки (рублей)	Дополнительная заявка на п/г	Код АО	Код АО
	1	Галантамин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой (или капсулы пролонгированного действия) 8 мг № 56	уп.					0,00			
	2	Галантамин	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 4 мг № 14	уп.					0,00			
	3	Ипидакрин	Таблетки 20 мг № 50	уп.					0,00			

И т. д.

Итого:

Номенклатура ЛП, их количество и сумма «аптечной» заявки должны соответствовать принятой заявке в форме «Шаблон_закуп.xls». Заявка по форме «Шаблон_аптеки.xls» отправляется в МЗ СО с темой сообщения: Аптеки.

В теме не допускаются посторонние символы и комментарии. Количество граф с указанием кодов АО должно соответствовать количеству АО, работающих в данном МО по данной программе.

Если сводная заявка от МО не будет принята в данном плановом режиме, руководитель ГУЗ СО в МО будет приглашен на очную защиту в МЗ СО.

Заявка по форме «Шаблон_аптеки.xls» необходима ФО для проведения поставок ЛП в АО в соответствии с заявкой МО и перераспределения ЛП между АО на территории МО и между АО разных МО в целях рационального использования ЛП и своевременного оказания медицинской помощи льготникам.

Потребность в ЛП УЗ и ГУЗ СО в МО определяется с учетом:

1) среднемесячного фактического расхода предыдущих периодов по каждой позиции ЛП;

2) прогнозируемых остатков ЛП в прикрепленных аптеках на начало планового периода обеспечения;

3) данных о количестве пациентов по группам заболеваний;

4) уровня, динамики и структуры заболеваемости;

5) особенностей потребления отдельных групп ЛП, а именно, ЛП с нормируемым потреблением (наркотические ЛП, этиловый спирт), ЛП специфического действия в соответствии с персонифицированным регистром пациентов (для лечения диабета, новообразований, психических заболеваний, анкилозирующего спондилита, псориатического артрита, болезни Крона и т.п.);

6) потребности УЗ, расположенных на территории МО, независимо от организационно-правовой формы и формы собственности (в том числе специализированных домов ребенка, психиатрических учреждений и интернатов, расположенных на территории МО), включая областные, онкологические диспансеры и др., в соответствии с приказом МЗ СО, утверждающим перечень УЗ, имеющих право назначения и выписывания рецептов федеральным льготникам;

7) потребность в специализированных продуктах лечебного питания для детей-инвалидов определяется на основании регистра пациентов, сверенного с ГБУЗ СО «Клинико-диагностический центр «Охрана здоровья матери и ребенка». Необходимо помнить,

что заявка на специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов указывается в упаковках (банках).

Руководители УЗ несут ответственность за составление заявки УЗ.

ГУЗ СО в МО несут ответственность за качество составления и соблюдение сроков предоставления сводной заявки по МО.

Кроме электронного варианта заявки по формам «Шаблон_закуп.xls» и «Шаблон_аптеки.xls» направляются в МЗ СО также в установленные сроки на бумажном носителе, заверенном подписью руководителя и печатью ГУЗ СО в МО, согласованные с руководителями прикрепленных аптек. Промежуток времени между предоставлением заявки по форме «Шаблон_закуп.xls» и по форме «Шаблон_аптеки.xls» составляет примерно 3-4 недели.

Сумма заявки должна соответствовать финансовой квоте, выделенной МО. ГУЗ СО в МО до 2014 года были вправе сформировать **дополнительную заявку на ЛП**, которая, как правило, на полугодие, составлялась параллельно основной заявке, если существовала такая необходимость. Дополнительная заявка МО на ЛП составлялась в произвольной форме по тем наименованиям дорогостоящих ЛП, потребность в которых превышала количество, указанное в основной заявке. Сумма дополнительной заявки не могла превышать 10% от суммы основной заявки.

К сводной заявке МО на полугодие в обязательном порядке прикладывается пояснительная записка, содержащая раздел обоснования дополнительной заявки на ЛП при ее наличии и раздел указания потребности в ЛП, входящих в утвержденный приказом МЗ и СР РФ от 10.11.2011 г. № 1340н перечень ЛП, но не включенных МЗ СО в шаблон заявки.

Кроме того, пояснительная записка содержит таблицу с указанием в разрезе нозологий количества пациентов, нуждающихся в дорогостоящих инновационных ЛП. Подготовка пояснительной записки требует наличия в МО регистров таких пациентов. Форма пояснительной записки следующая:

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

к сводной заявке на ЛП по программе ОНЛП на ___ полугодие 201_ г.

(название муниципального образования Свердловской области)

Ответственное лицо за реализацию программы ОНЛП в МО (ФИО)

№ приказа об ответственности _____ дата _____

Телефон ответственного лица _____

Число врачей (фельдшеров), имеющих право выписывания рецептов по программе ОНЛП _____

Квота (рублей) для формирования сводной заявки на __ полугодие 201__ года _____

Количество заявленных ЛП по МНН _____, по формам выпуска _____

Число граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение по программе ОНЛП _____

Сумма заявки на __ полугодие 201__ года _____

Сумма дополнительной заявки на __ полугодие 201__ года _____

№ п/п	Нозология	ЛП	Количество пациентов (человек)
1	Сахарный диабет: - инсулинзависимый - инсулиннезависимый		
2	Гепатиты В и С	Пегинтерферон альфа 2а Пегинтерферон альфа 2б	
3	Иммунодефициты	Иммуноглобулин человека нормальный [igG + igA + igM]	
4	Акромегалия		
5	Псориаз	Циклоспорин	
6	Нефрологические заболевания	Циклоспорин	
7	Соматические заболевания	Циклоспорин	
8	Ревматоидный артрит	Инфликсимаб Ритуксимаб Циклоспорин	
9	ХПН (в том числе гемодиализ)	Эпоэтин альфа	
10	Соматические заболевания	Эпоэтин бета Кетостерил Эноксапарин натрия Далтепарин натрия	

11	Бронхиальная астма	Все ЛП	
12	ХОБЛ	Все ЛП	
13	Эпилепсия	Топирамат Ламотриджин	
14	Психические заболевания (шизофрения и др.)	Рisperидон Кветиапин	
15	Онкологические заболевания	Летрозол Анастрозол Гозерелин Капецитабин Ритуксимаб Бикалутамид	
16		Валганцикловир	
17		Ботулинический токсин	

При необходимости заявить ЛП, включенные в Перечень к приказу МЗ и СР РФ № 665, отсутствующие в шаблоне заявки на __ полугодие 201__ года, необходимо указать их в виде таблицы:

№ п/п	ЛП (МНН)	Форма выпуска	Кол-во упаковок на __ п/г 201__ г.	Сумма (рублей)
1	2	3	4	5

Дата _____

Подпись ответственного лица _____

Контактные данные:

Телефон _____, факс _____, e-mail _____

Сводная заявка согласована с аптечными организациями:

Подпись руководителя _____

Печать органа управления здравоохранением МО

В случае, когда на территории МО появляется льготник, для лечения которого требуются ЛП, ранее не включенные в сводную заявку МО или требуется увеличение ранее заявленных количеств ЛП, сводная заявка ГУЗ СО в МО при необходимости корректируется в пределах выделенной финансовой квоты и направляется в ООЛО МЗ СО с соответствующим пояснением.

В третьем квартале 2013 г. формирование электронной сводной заявки ГУЗ СО в МО на 1 полугодие 2014 г. по программе «ДЛО-ОНЛП» также переведено на режим с использованием программного продукта АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» аналогично с программой «Доступные лекарства». В выделенное для МО финансирование включается также стоимость ЛП, назначаемых и выписываемых по решению Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения ЛП, не вошедших в перечень ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в АО.

Программный продукт сводной заявки по программе «ДЛО-ОНЛП» содержит перечень ЛП по МНН и формам выпуска, ИМН согласно утвержденному Перечню (538 позиций). Используется следующий алгоритм работы.

Специалист УЗ в период заявочной кампании должен войти в меню, найти пункт «Плановая заявка (ЛПУ)», подпункт «1. Формирование заявки», далее «Основная». Выбрать заявочную кампанию (например, Федеральная на 1 полугодие 2014 г.), далее выбрать – Редактировать/Просмотр. В открывшемся списке ЛП с ценами заполнить графу «Кол-во». После заполнения всех необходимых строк выйти, сохранив изменения. Для отправки готовой заявки необходимо зайти в подпункт меню «3. Отправка заявки».

Заявка УЗ с учетом реального потребления по данным прикрепленной (прикрепленных) АО должна быть согласована с АО. После согласования с АО заявка утверждается руководителем УЗ и направляется в ГУЗ СО в МО для формирования сводной заявки по МО.

ГУЗ СО в МО формирует сводную консолидированную заявку с разбивкой по АО и в установленные сроки направляют ее в МЗ СО (медицинская заявка).

Сотрудником ООЛО МЗ СО заявка проверяется, при наличии замечаний возвращается на исправление. После повторного получения и отсутствия замечаний заявка утверждается.

После принятия и утверждения заявки в программном продукте АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» заявка переводится в формат Excel по форме, указанной МЗ СО, где общее количество упаковок и сумма заявки распределяется по АО (аптечная заявка). В заявке указываются коды МО согласно справочнику (направляется МЗ СО в ГУЗ СО в МО), наименование УЗ. Сводная заявка МО с разбивкой по АО с указанием их кодов на бумажном носителе, заверенном подписью руководителя ГУЗ СО в МО и печатью ГУЗ СО в установленные сроки направляется в ООЛО МЗ СО. Коды АО также направляются в ГУЗ СО в МО МЗ СО. На сводной заявке должны быть согласования прикрепленных АО (подпись руководителя и печать АО). К сводной заявке МО прикладывается пояснительная записка по форме, указанной нами ранее.

В помощь специалистам УЗ при составлении заявок работают телефоны сопровождения программы АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ» (343) 310-00-55 доб. 107 или 137, почта support_lpu@raduga-farma.ru

С 01.01.2014 г. выписывание рецептов по данной программе осуществляется в соответствии с утвержденной заявкой с использованием программного продукта АСУЛОН «М - АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ», который блокирует выписывание рецептов сверх утвержденной заявки. Сотрудник УЗ, ответственный за реализацию программы «ДЛО-ОНЛП», должен ежемесячно проводить анализ соответствия заявки и выписанных рецептов.

При появлении новых льготников и необходимости дополнительной потребности в ЛП на них ГУЗ СО в МО имеет право представить в МЗ СО дополнительную заявку на плановый период в пределах выделенного финансирования (корректировку сводной заявки).

Новый с 2014 г. порядок формирования сводной заявки по программе «ДЛО-ОНЛП» отменил «плановый» 10% дополнительный объем финансирования для МО. Дополнительная заявка может быть направлена при ее необходимости в ООЛО МЗ СО до 5 числа текущего месяца, предшествующего началу квартала, с пояснительной запиской за подписью руководителя ГУЗ СО в МО.

На препараты инсулина, препараты, необходимые для поддержания жизнедеятельности организма человека, дополнительные заявки направляются с пометкой «Cito» по мере необходимости.

При поступлении дополнительного финансирования из федерального бюджета МЗ СО в адрес ГУЗ СО в МО направляется уведомление о составлении дополнительной заявки согласно выделенному МО дополнительному финансированию (квоте).

Таким образом, усовершенствование технологии формирования заявки в электронном виде с помощью программного продукта разгружает специалистов на всех уровнях ее подготовки, позволяет обеспечить контроль выписывания ЛП и ИМН в МО согласно заявке с помощью компьютерных технологий.

После принятия и обработки сводных заявок МО формируется государственный заказ Свердловской области.

Государственный заказ Свердловской области на обеспечение ЛП, ИМН, специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ, на очередное полугодие формирует ООЛО МЗ СО.

Для примера ниже приводится фрагмент государственного заказа Свердловской области по программе «ДЛО-ОНЛП» в 2012 г. (таб. 22).

Представляем итоги реализации программы «ДЛО-ОНЛП» в 2012 г. на территории Свердловской области.

Закупки фармацевтической продукции для программы «ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области до 2014 г. осуществлялись в соответствии с Федеральным законом от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд». С 2014 г. закупки проводятся в соответствии с Контрактной системой закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд.

По состоянию на 01.01.2012 г. в Свердловской области количество граждан, имеющих право на получение ГСП, в части обеспечения необходимыми ЛП, составило 126,5 тыс. человек, фактически обратилось за лекарственной помощью в 2012 г. 91,5 тыс. человек.

Назначение ЛП и выписывание рецептов для них осуществляли 172 УЗ, 5091 врач, 2025 фельдшеров.

В работе по программе «ДЛО-ОНЛП» участвовали 186 пунктов отпуска ЛП, в том числе 149 аптек и 37 аптечных пунктов.

Объем финансирования по программе «ДЛО-ОНЛП» в 2012 г. составил 1505,8 млн. рублей (в том числе 109,2 млн. рублей - средства областного бюджета), рост по сравнению с 2011 г. составил 5,9%.

Государственный заказ Свердловской области на обеспечение ЛП, ИМН, специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на получение ГСП в виде НСУ, на __ полугодие 201__ г.

№ лота	МНН ЛП	Форма выпуска, характеристика	Единица измерения	Количество
	Антихолинэстеразные средства			
1	Галантамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 8 мг № 56	уп.	800
2	Галантамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг № 14	уп.	300
3	Галантамин	капсулы пролонгированного действия 16 мг № 28	уп.	*
4	Галантамин	капсулы пролонгированного действия 24 мг № 28	уп.	*
5	Пиридостигмина бромид	таблетки 60 мг № 100	уп.	800
6	Ипидакрин	таблетки 20 мг № 50	уп.	80
	Ненаркотические анальгетики и нестероидные противовоспалительные средства			

И так далее
 где * - имеются остатки ЛП, количество которых соответствует потребности на полугодие

Объем средств, предусмотренный бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление переданных в соответствии с частью 1 статьи 4.1 Федерального закона № 178-ФЗ полномочий, рассчитывался исходя из численности граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП, и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной пунктом 1 части 1 статьи 6.2 указанного Федерального закона, а также с учетом норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина.

Остаток ЛП по состоянию на 01.01.2012 г. составил в сумме 284,45 млн. рублей. В 2012 г. поступило в АО Свердловской области 867 ТН ЛП на сумму 1329,19 млн. рублей.

В течение 2012 г. было выписано 2 218,8 тысяч рецептов, АО обслужено 2218,1 тысяч рецептов, по которым отпущено ЛП на сумму 1 635,96 млн. рублей.

В нижеследующей таблице 23 приведены итоги работы программы «ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области за 2011-2012 годы.

Таблица 23

**Итоги работы программы «ДЛО-ОНЛП»
в Свердловской области за 2011-2012 годы**

Показатели	2011 г	%	2012 г
Кол-во льготников	142 514	97,8	126 495
Кол-во льготников, обратившихся за лекарственной помощью	92 319	99,1	91 499
Выписано рецептов, тыс.шт.	2 199,00	101	2 218,8
Обеспечено рецептов, тыс.шт.	2 197,10	101	2 218,1
Сумма отпуска ЛП в млн. руб.	1 601,70	102	1 635,9
Выписано рецептов на 1 обратившегося льготника	23,8	102	24,2
Отпуск ЛП на 1 обратившегося льготника (рублей)	17 349	104	17 880
Стоимость 1 бесплатного рецепта (рублей)	728,98	101	738,58

В таблице 24 приведен перечень МО Свердловской области с наибольшим количеством обеспеченных рецептов на 1 федерального льготника в 2012 г.

В сравнении с программой «Доступные лекарства» разброс в количестве обеспеченных рецептов на 1 обратившегося льготника в разрезе МО в программе «ДЛО – ОНЛП» гораздо меньше.

Так, наибольшее количество обеспеченных в 2012 г. рецептов, приходящееся на 1 льготника по программе «Доступные лекарства», составляет 18,6 (ГБУЗ «Сысертская ЦРБ», табл. 17 монографии).

Это количество обеспеченных рецептов превышает среднеобластной показатель количества рецептов, приходящихся на 1 льготника по программе «Доступные лекарства» (6 рецептов) в 3 раза, а в программе «ДЛО – ОНЛП» подобное превышение составляет только 1,3 раза (ГО Дегтярский, табл.24).

Таблица 24

**Муниципальные образования Свердловской области
с наибольшим количеством обеспеченных рецептов
на 1 обратившегося льготника в 2012 г. по программе
«ДЛО-ОНЛП»**

МО	Количество обратившихся льготников (человек)	Количество обеспеченных рецептов (штук)	Стоимость ЛП, отпущенных по рецептам (тыс. рублей)
ГО Дегтярский	307	36	14,2
ГО Верхотурский	273	35	10,7
ГО Сысертский	885	32	19,5
ГО Белоярский ГО	527	29	19
ГО Туринский	624	28	11
ГО Нижнетуринский	515	28	14,8
ГО Артемовский	1642	27	12,2
ГО Верхнесалдинский	661	27	20,3
ГО Нижняя Салда	338	25	20,9
В среднем по области		24,2	18

В следующей таблице 25 приведен перечень МО Свердловской области, имеющих наибольшую стоимость отпущенных по рецептам ЛП на 1 федерального льготника в 2012 г.

Превышение самого большого показателя стоимости ЛП, отпущенных по рецептам федеральным льготникам в 2012 г. (20,9 тыс. рублей) в сравнении с показателем стоимости ЛП в среднем по области (17,8 тыс. рублей) составляет всего 1,18 (ГО Нижняя Салда).

Таблица 25

**Муниципальные образования Свердловской области,
имеющие наибольшую стоимость отпущенных по рецептам
ЛП на 1 обратившегося льготника в 2012 г. по программе
«ДЛО-ОНЛП»**

МО	Количество обратившихся льготников (человек)	Количество обеспеченных рецептов (штук)	Стоимость ЛП, отпущенных по рецептам (тыс. рублей)
ГО Нижняя Салда	338	25	20,9
ГО Верхнесалдинский	661	27	20,3
ГО Сысертский	885	32	19,5
ГО Белоярский	527	29	19,1
В среднем по области		24,2	17,8

Структура закупок ЛП в рамках программы «ДЛО-ОНЛП»

В нижеприведенной таблице 26 приводится рейтинг 10 ЛП и ИМН, на долю которых в программе «ДЛО-ОНЛП» приходится 35,2% от общего количества закупленных упаковок (данные МЗ СО за 2012 г.).

Таблица 26

**ТОП10 ЛП и ИМН с наибольшим количеством
закупленных упаковок по программе «ДЛО-ОНЛП»
в Свердловской области в 2012 г.**

МНН	% от общего количества закупок по упаковкам
Эналаприл	5,4
Ацетилсалициловая кислота	4,3
Симвастатин	4,1
Спиринолактон	4,0
Лозартан	3,7
Бисопролол	3,6
Тест-полоски для определения глюкозы в крови	3,6
Панкреатин	2,4
Амлодипин	2,2
Ипратропия бромид+Фенотерол	2,3

Таблица 27

**ТОП10 ЛП и ИМН с наибольшим количеством закупленных упаковок по программе
«ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области в 2010, 2011, 2012 годах**

Фармакотерапевтическая группа	МНН	% от общего количества закупленных упаковок			Место в ТОП10		
		2012	2011	2010	2012	2011	2010
1	2	3,0	4,0	5,0	6	7	8
Ингибитор АПФ	Эналаприл	5,4	7,5	7,7	1	1	1
НПВП	Ацетилсалициловая кислота	4,3	4,9	4,2	2	2	2
Гиполипидемическое средство	Симвастатин	4,1	3,0	3,4	3	3	3
Диуретик	Спиронолактон	4,0	2,9	3,0	4	5	4
Гипотензивное средство	Лозартан	3,7	2,6	2,9	5	8	5
Бета 1-адреноблокатор селективный	Бисопролол	3,6	2,7	2,4	6	6	8
ИМН	Тест-полоски для определения глюкозы в крови	3,6	2,6		7	7	
Пищеварительное ферментное средство	Панкреатин	2,4	3,0	2,8	8	4	6
Бронходилататор (бета 2-адреномиметик +М-холиноблокатор	Ипратропия бромид+Фенотерол	2,3	2,3		9	10	
Блокатор кальциевых каналов	Амлодипин	2,2		2,2	10		10
Анальгетик опиоидный	Трамадол		2,5			9	
Диуретик	Индапамид			2,5			7
Гипотензивное комбинированное средство (АПФ ингибитор)	Эналаприл+Гидрохлоротиазид			2,4			9

В таблице 27 приводятся данные по изменениям приоритетов среди ЛП с наибольшим количеством закупленных упаковок по программе «ДЛО-ОНЛП» из данных МЗ СО за 2010, 2011, 2012 годы работы программы на территории Свердловской области.

Рейтинги ЛП в таблицах 26 и 27 соответствует структуре заболеваемости в Свердловской области, где болезни системы кровообращения и органов дыхания занимают ведущие позиции. Из таблиц 26 и 27 следует, что в течение трех лет первые три места по количеству упаковок стабильно занимают одни и те же ЛП: Эналаприл, Ацетилсалициловая кислота, Симвастатин. Позитивный результат наблюдается по снижению объемов закупок Панкреатина – с 4 позиции в 2011 г. по количеству упаковок препарат переместился в 2012 г. на 8 позицию, что говорит о повышении приверженности врачей соблюдать стандарты медицинской помощи при назначении ЛП льготникам. Неожиданно высоким оказался рейтинг по количеству закупленных упаковок опиоидного анальгетика Трамадола в 2011 г., в 2012 г. препарат даже не вошел в ТОП10 с наибольшим количеством закупленных упаковок ЛП.

В следующей таблице 28 приводится рейтинг 10 ЛП и ИМН, на долю которых в программе «ДЛО-ОНЛП» приходится 38% от общей суммы закупок (данные МЗ СО за 2012 г.).

Таблица 28

ТОП10 ЛП и ИМН с наибольшей суммой закупок по программе «ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области в 2012 г.

МНН	% от общей суммы закупа
Инфликсимаб	5,8
Валганцикловир	4,4
Тиотропия бромид	4,0
Кетоаналоги аминокислот	3,8
Тест-полоски для определения глюкозы в крови	3,7
Эпоэтин альфа	3,7
Октреотид	3,6
Трастузумаб	3,2
Гозерелин	3,1
Бевацизумаб	2,4

Неожиданно высокое место (третье) в 2012 г. занял Тиотропия бромид, который используется в качестве поддерживающей терапии у пациентов с ХОБЛ, включая хронический бронхит и эмфизему (поддерживающая терапия при сохранении одышки и для предупреждения обострения).

В следующей таблице 29 приведены данные о ЛП с наибольшей суммой закупок по программе «ДЛО-ОНЛП» на территории Свердловской области в течение 2010, 2012 годов.

Таблица 29

ТОП10 ЛП и ИМН с наибольшей суммой закупок по программе «ДЛО-ОНЛП» в Свердловской области в 2010, 2012 годах

Фармакотерапевтическая группа	МНН	% от общей суммы закупок		Место в ТОП10	
		2012	2010	2012	2010
1	2	3	4	5	6
Иммунодепрессант (селективный)	Инфликсимаб	5,8	4,4	1	2
Противовирусное средство	Валганцикловир	4,4	2,9	2	8
Блокатор м-холинорецепторов + действия	Тиотропия бромид	4		3	
Аминокислоты, включая комбинации с полипептидами	Кетоаналоги аминокислот	3,8		4	
ИМН	Тест-полоски для определения глюкозы в крови	3,7		5	
Гемопоеза стимулятор	Эпоэтин альфа	3,7	5,3	6	1
Соматостатин (синтетический аналог)	Октреотид	3,6	3,3	7	5
Антитела моноклональные	Трастузумаб	3,2		8	
Ингибитор Лютеинизирующего гормона	Гозерелин	3,1		9	
Антитела моноклональные	Бевацизумаб	2,4	4	10	3
Инсулин средней продолжительности действия	Инсулин-изофан (человеческий генноинженерный)		3,4		4

Бронходилататор-бета2-адреномиметик	Формотерол		3,2		6
Костной резорбции ингибитор - бифосфанат	Золедроновая кислота		3,2		7
ИМН	Тест-полоски, иглы инсулиновые		2,9		9
Инсулина длительного действия аналог	Инсулин гларгин		2,8		10

Рейтинг наибольших сумм закупок ЛП в течение 2010, 2012 годов по программе «ДЛО-ОНЛП» также отражает структуру заболеваемости в Свердловской области, в него вошли препараты для лечения новообразований, органов дыхания, а также сахарного диабета.

Подъем тест - полосок для определения глюкозы в крови с 9 позиции в 2010 г. (вместе с иглами инсулиновыми) до 5 позиции в 2012 г. (без игл) говорит о необходимости оптимизации закупок данного вида ИМН, увеличении закупок тест – полосок отечественного производства. В государственном заказе по данной программе на I полугодие 2013 г. включены тест - полоски к 7 видам глюкометров, только 2 из них отечественные, при этом на фармацевтическом рынке обращается около 20 видов глюкометров.

Отсутствие в ТОП10 ЛП в 2012 г. Инсулинов - изофанов и Инсулина гларгина может свидетельствовать об увеличении использования отечественного Инсулина для лечения больных сахарным диабетом. Препарат Тиотропия бромид в 2010 г. даже не входил в ТОП10 ЛП с наибольшей суммой закупок.

В целях достижения эффективности лекарственного обеспечения граждан и оптимизации расходования средств бюджета, по мнению автора, для массовых видов ЛЛО, в которых персонифицированная потребность в сводных заявках на ЛП отсутствует, необходимо систематическое проведение ретроспективного анализа потребления (использования) ЛП, как в натуральном, так и в суммовом выражении. Необходимо также проводить сравнение результатов анализа потребления (использования) ЛП в предыдущих периодах с плановой заявкой на предстоящий период.

Такой анализ необходим на всех уровнях формирования заявок на ЛП – на уровне ГУЗ СО в МО, уровне МЗ СО. На уровне МЗ СО анализ желательно проводить в разрезе МО.

С помощью ретроспективного анализа потребления (использования) ЛП и сравнения с данными плановой заявки на предстоя-

щий период выявляются некорректные отклонения, связанные с необоснованным занижением (завышением, в том числе связанным с влиянием фармацевтических компаний) потребности в тех или иных ЛП. Выявляются также некорректные отклонения, связанные с несоблюдением стандартов медицинской помощи при назначении ЛП.

Ретроспективный анализ потребления (использования) также необходим и для отдельных видов ИМН.

Выявление с помощью ретроспективного анализа потребления (использования) некорректных отклонений позволяет принять управленческие решения, в том числе предотвратить затоваренность или избежать необоснованных отказов ЛП и ИМН.

3.3.2 Обеспечение лекарственными препаратами, предназначенными для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (программа «7 ВЗН»)

Правительством Российской Федерации в рамках реформирования программы «ДЛО» было принято **постановление от 17.10.2007 г. № 682 «О централизованной закупке в 2008 и 2009 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»** (программа 7 «ВЗН») [73]. Аналогичные постановления Правительством Российской Федерации стали приниматься 1 раз в два года.

Больные, страдающие этими заболеваниями, могут получать закупленные препараты независимо от наличия статуса льготника.

Распоряжением Правительства Российской Федерации утверждается перечень ЛП для данного вида ЛЛО.

Нормативные правовые документы для данного вида ЛЛО на момент подготовки монографии следующие:

– **распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 г. № 2053–р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств».**

В указанный перечень [74] входит 7 групп (наименований) ЛП:

1. Факторы крови (гемофилия).
2. Дорназа альфа (муковисцидоз).

3. Соматропин (гипофизарный нанизм).
4. Имиглюцераза (болезнь Гоше).
5. Бортезомиб, иматиниб, ритуксимаб, флударабин (миелолейкозы).
6. Глатирамера ацетат, интерфероны бета – 1а, бета – 1б (рассеянный склероз).

7. Микофеноловая кислота, микофенолята мофетил, такролимус, циклоспорин (трансплантация органов и (или) тканей);

– постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 г. № 1155 «Об утверждении Положения о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» [75].

Особенностью технологии этой программы лекарственного обеспечения, которую можно отнести к специализированным видам ЛЛЮ, является то, что обеспечение ЛП идет на основании персонифицированного заказа препаратов, защита персонифицированной потребности на ЛП для каждого больного данных категорий заболеваний и сводного заказа на ЛП в целом ведется региональными органами управления здравоохранением в МЗ РФ.

В соответствии с данным постановлением ЛП централизованно закупает МЗ РФ путем проведения открытых аукционов, региональные органы управления здравоохранением формируют сводные заказы на поставку ЛП и обеспечивают контроль за учетом и расходованием ЛП, переданных в собственность субъектов Российской Федерации.

Региональные органы управления здравоохранением получают от МЗ РФ извещения о поставке и Акты приема-передачи, их подписывают, заверяют печатью и возвращают в МЗ РФ.

Кроме поставок лекарств, дополнительно из федерального бюджета регионам выделяются финансовые средства на так называемую «логистику», то есть, регион должен в установленном порядке провести закупки услуг уполномоченной организации по приему от федерального поставщика (ков) и хранению лекарств, их распределению и отпуску больным по рецептам, по результатам размещения заказа заключить с ней государственный контракт. Региональные органы управления здравоохранением должны сообщить в установленные сроки в МЗ РФ информацию о такой уполномоченной организации – победителе закупок услуг со всеми ее реквизитами и адресом.

Федеральными поставщиками – победителями аукционов на поставки ЛП на основании своих Актов приема-передачи ЛП передаются уполномоченной организации в регионе, которая является получателем ЛП. В свою очередь, уполномоченная организация оформляет с региональным органом управления здравоохранением (по Свердловской области – с МЗ СО) принятые ЛП в оперативное управление и оказывает услуги по приему, хранению, транспортировке и отпуску ЛП из АО по рецептам врачей в соответствии с государственным контрактом на услуги.

Уполномоченная организация в регионе, являясь получателем ЛП, обеспечивает учет, сохранность и целевое использование централизованно закупленных МЗ РФ ЛП.

Таким образом, регионы получают ЛП под свои заявки и обязаны обеспечить больных так, чтобы не прерывался лечебный процесс.

В том случае, когда количество заявленных ЛП оказалось недостаточным (появление новых больных, изменение схем лечения, срыв централизованных поставок), регион обязан проводить закупки ЛП за счет средств регионального бюджета в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890;

– **приказ МЗ СО от 18.05.2012 г. № 555-п «Об организации лекарственного обеспечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» [76]**, который регламентирует технологию данного вида ЛЛЮ на территории Свердловской области. Технология для данной программы ЛЛЮ включает следующие порядки и формы отчетности:

1) Порядок назначения и выписывания ЛП для больных 7 ВЗН на территории Свердловской области (таб. 30).

Порядок назначения и выписывания ЛП для больных 7 ВЗН содержит два раздела по возрастным категориям «Дети» и «Взрослые». Разделы порядка включают информацию, в каких УЗ производится выписывание рецептов по конкретному заболеванию и каждому ЛП для граждан, проживающих в г. Екатеринбурге и для граждан, проживающих в других МО области, где и когда осуществляется подтверждение назначенной лекарственной терапии, где производится обеспечение ЛП. То есть, данным приказом прописана **маршрутизация пациента по лекарственному обеспечению**, а также указано, кто несет ответственность за организацию

лечебного процесса по каждой нозологии и за лекарственное обеспечение;

2) Порядок организации учета и отчетности за движением ЛП, предназначенных для лечения больных 7 ВЗН.

Таблица 30

Порядок назначения и выписывания 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 на территории Свердловской области

№ п/п	Группы заболеваний	ЛП, закупаемые централизованно МЗ РФ	УЗ, осуществляющие назначение и выписывание рецептов	АО, осуществляющая обеспечение ЛП	Ответственный
1. Возрастная категория - дети					
1	Гемофилия	Фактор свертывания крови VIII; Фактор свертывания крови IX; Октаког альфа; Эптаког альфа (активированный)	Жители области и г. Екатеринбург: ГБУЗ СО «Областная детская клиническая больница № 1 (ГБУЗ СО «ОДКБ № 1») Подтверждение назначения терапии каждые 3 месяца в ГБУЗ СО «ОДКБ № 1»	Аптечный пункт аптеки ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» г. Екатеринбург, ул. Серафимы Дерябиной, 32	Заместитель главного врача по онкологии и гематологии ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» Фечина Л.Г. Врач-гематолог ГБУЗ СО «ОДКБ № 1» Перина Ф.Г.

И т.д.

Учет и отчетность за движением ЛП организует уполномоченная ФО - получатель ЛП на основании государственного контракта с МЗ СО, в АО собственных или привлеченных на основании договоров, осуществляющих выдачу ЛП по рецептам врача (фельдшера) больным 7 ВЗН, по следующим формам:

Форма № 1 «Оперативный отчет о движении лекарственных препаратов, закупаемых централизованно МЗ РФ»

Представляется:

- 1) В отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО
 - 2) Главным внештатным специалистом МЗ СО
- к 05 числу каждого месяца (на бумажных и электронных носителях)
 Наименование организации-

получателя _____

Нозология _____

За _____ месяц 201__ года

№ п/п	ТН ЛП	Форма выпуска	Производитель	Ед. изм.	Финансовый год	Цена, руб.	Остаток на начало месяца		Поступило за месяц		Передано в АО за месяц		Остаток на конец месяца		Срок годности (дд.мм.гг.)
							Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															

Примечание: составляется по нозологиям

Подпись руководителя _____

Подпись ответственного лица _____

Форма № 2 «Отчет о движении лекарственных препаратов, закупаемых централизованно МЗ РФ (с нарастающим итогом)»

Представляется:

- 1) В отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности МЗ СО
 - 2) Главным внештатным специалистами МЗ СО
- к 05 числу каждого месяца (на бумажных и электронных носителях)

Наименование организации

-получателя _____

Нозология _____

За _____ месяц 201__ года

№ п/п	ТН ЛП	Форма выпуска	Производитель	Ед. изм.	Финансовый год	Цена, руб.	Остаток на начало месяца		Поступило за период		Передано в АО за период		Остаток на конец месяца		Срок годности (дд.мм.гг.)
							Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	Кол-во	Сумма, руб.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1															
2															
3															

Примечание: составляется по нозологиям

Подпись руководителя _____

Подпись ответственного лица _____

3) обязанности ООЛО МЗ СО:

– формирование сводных заявок-заказов на поставку ЛП с учетом персонифицированной потребности и в соответствии с региональным сегментом Федерального регистра больных 7 ВЗН, в порядке, установленном МЗ РФ;

– контроль за учетом и расходованием дорогостоящих ЛП, переданных в собственность Свердловской области в установленном порядке в рамках программы «7ВЗН»;

– представление в МЗ РФ, Росздравнадзор сведений о движении дорогостоящих ЛП, поставленных в Свердловскую область, в установленные сроки в рамках программы «7ВЗН»;

– подготовка размещения заказа по закупке услуг уполномоченной организации-получателя, в которую должны осуществляться поставки ЛП, закупленных централизованно за счет средств федерального и областного бюджетов.

Отделу бухгалтерского учета и отчетности МЗ СО данным приказом поручается издание распорядительного акта о передаче дорогостоящих ЛП в рамках программы «7ВЗН» с указанием их номенклатуры, количества и стоимости ФО - получателю для целевого использования в рамках государственного контракта с МЗ СО на оказание услуг.

Приказом также определены обязанности ГБУЗ СО МИАЦ, главных внештатных специалистов МЗ СО, руководителей ГУЗ СО в МО, ФО - получателя.

Таким образом, вышеперечисленные функции участников реализации программы «7 ВЗН» на территории Свердловской области можно представить на следующем рисунке 40 (по состоянию на 2013 г.).

Для формирования персонифицированной потребности больных в ЛП в рамках программы «7 ВЗН» и учета лекарственного обеспечения организована специальная федеральная информационная система - Федеральный регистр лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

Правила ведения регистра утверждены **постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 404 «Об утверждении правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей» [77].**

Согласно утвержденным Правилам указанный Федеральный регистр ведет МЗ РФ с соблюдением требований защиты информации о персональных данных, ведение регионального сегмента Федерального регистра лиц, больных 7 ВЗН, на территории Свердловской области организует уполномоченный орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации (МЗ СО).

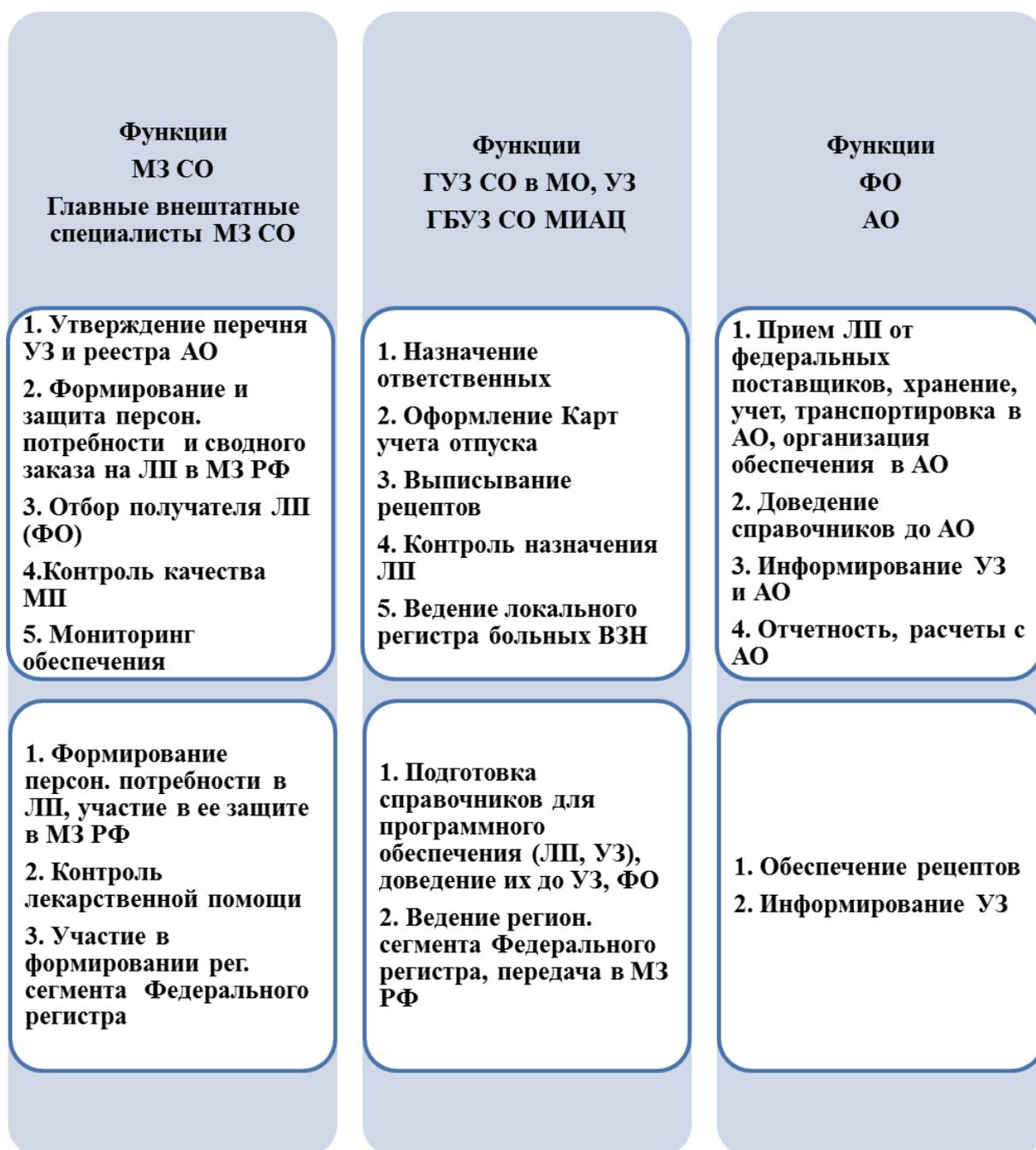


Рис. 40. Функции участников реализации программы «7 ВЗН» на территории Свердловской области

Федеральный регистр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения регистровой записи с присвоением уникального номера регистровой записи и указанием даты ее внесения.

Федеральный регистр содержит следующие сведения о больных:

- 1) СНИЛС в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- 2) ФИО, а также фамилия, данная при рождении;

- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства (с указанием кода по Общероссийскому классификатору административно-территориальных образований);
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;
- 7) серия и номер полиса ОМС и наименование СМО, выдавшей полис ОМС;
- 8) сведения об инвалидности (в случае установления группы инвалидности или категории «ребенок-инвалид»);
- 9) диагноз заболевания (состояние), включая его код по МКБ-10;
- 10) сведения об УЗ, выдавшем направление на включение сведений о больных в Федеральный регистр (направление на внесение изменений в сведения, содержащиеся в Федеральном регистре (далее – направление), а также извещение об исключении сведений о больных из федерального регистра (далее – извещение), наименование, основной государственный регистрационный номер, код по Общероссийскому классификатору предприятий и организаций;
- 11) дата включения сведений (внесения изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр;
- 12) дата исключения сведений о больном из Федерального регистра;
- 13) сведения о включении больного в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение ГСП в соответствии с Федеральным законом «О государственной социальной помощи»;
- 14) сведения о выписывании ЛП;
- 15) сведения об отпуске ЛП;
- 16) уникальный номер регистрационной записи.

Уникальный номер регистрационной записи и история внесения изменений сохраняются при внесении изменений в сведения о больном. Сведения о больном или их изменения, внесенные в Федеральный регистр, сохраняются в течение **3 лет** с даты исключения сведений о больном из Федерального регистра.

Сведения о больном представляются на бумажном носителе и (или) в электронном виде по форме и в порядке, которые утверждаются МЗ РФ. Сведения о больном (направления, извещения),

представляемые в Федеральный регистр в электронном виде, подлежат заверению электронной подписью должностного лица уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации или ФМБА России.

В случае выезда больных за пределы территории субъекта Российской Федерации, в котором они проживали, в связи с изменением места жительства или на срок более 6 месяцев сведения о них подлежат исключению из регионального сегмента этого субъекта Российской Федерации и включению в региональный сегмент субъекта Российской Федерации, на территорию которого въехал гражданин, в срок не более 10 дней с даты получения соответствующей информации.

В случае выезда за пределы территории Российской Федерации на постоянное место жительства, а также в случае смерти больных сведения о них подлежат исключению из Федерального регистра.

Сведения о выписанных УЗ и отпущенных АО ЛП представляются ежемесячно уполномоченному органу исполнительной власти субъекта Российской Федерации (МЗ СО), который, в свою очередь, в установленные МЗ РФ сроки и по установленным формам представляет эти сведения в МЗ РФ.

В Свердловской области координирует работу по формированию регионального сегмента Федерального регистра больных 7 ВЗН ООЛО МЗ СО, который осуществляет эту работу совместно с ГБУЗ СО МИАЦ, главными внештатными специалистами МЗ СО по 7 нозологиям, ГУЗ СО в МО и УЗ МО;

– приказ МЗ РФ от 15 февраля 2013 г. N 69н "О мерах по реализации постановления 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" [78].

Данным приказом МЗ РФ в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 утверждены следующие порядки, формы и инструкции по их заполнению:

1) Порядок представления сведений, содержащихся в направлении на включение сведений (внесение изменений в сведения) о

больном в Федеральный регистр 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, и извещении об исключении сведений о больном из данного Федерального регистра и об отпущенных лекарственных препаратах согласно приложению № 1;

2) форма № 01-ФР "Направление на включение сведений (внесение изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр 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" согласно приложению № 2;

3) форма № 02-ФР "Извещение об исключении сведений о больном из 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" согласно приложению № 3;

4) форма № 03-ФР "Журнал учета выдачи направлений на включение сведений (внесение изменений в сведения) о больном в Федеральный регистр 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, и выдачи извещений об исключении сведений из данного Федерального регистра" согласно приложению № 4;

5) форма № 04-ФР "Сведения о больном, представляемые в МЗ РФ для формирования и 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" согласно приложению № 5;

6) Инструкция по заполнению формы № 04-ФР "Сведения о больном, представляемые в МЗ РФ для формирования и 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" согласно приложению № 6;

7) форма № 05-ФР "Сведения об отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, лицам, больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лицам после трансплантации органов и (или) тканей, аптечной организацией" согласно приложению № 7;

8) форма № 06-ФР "Сведения о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, представляемые в МЗ РФ для формирования и 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" согласно приложению № 8;

9) Инструкция по заполнению формы № 06-ФР "Сведения о выписанных и отпущенных лекарственных препаратах, предусмотренных перечнем лекарственных препаратов, представляемые в МЗ РФ для формирования и 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" согласно приложению № 9.

Для включения больного в регистр или направления изменений сведений о больном УЗ оформляет бланки указанных выше утвержденных форм, которые в электронном виде и в бумажном варианте направляется в ООЛО МЗ СО для проверки, затем представленные сведения проверяет служба главного внештатного специалиста МЗ СО по конкретной нозологии.

Электронная база регистра формируется ГБУЗ СО МИАЦ и им же направляется в МЗ РФ.

Региональный сегмент Федерального регистра работает в режиме онлайн с Федеральным регистром МЗ РФ.

Врачи - главные внештатные специалисты МЗ СО по 7 нозологиям:

- формируют потребность больных в ЛП по каждой нозологии, а также в виде Заключений направляют указания лечащим врачам по месту жительства по порядку назначения и выписывания ЛП;
- организуют ежеквартальный или раз в 6 месяцев осмотр больных для уточнения лечебного процесса и назначений ЛП;
- подготавливают проект персонифицированной потребности в ЛП и заказа ЛП по конкретной нозологии на очередной год и направляют в МЗ СО.

Главные внештатные специалисты МЗ СО участвуют в защите заявки региона в МЗ РФ.

На рисунке 41 показан алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводного заказа Свердловской области, снабжению АО и обеспечению больных в рамках программы «7 ВЗН» в Свердловской области.

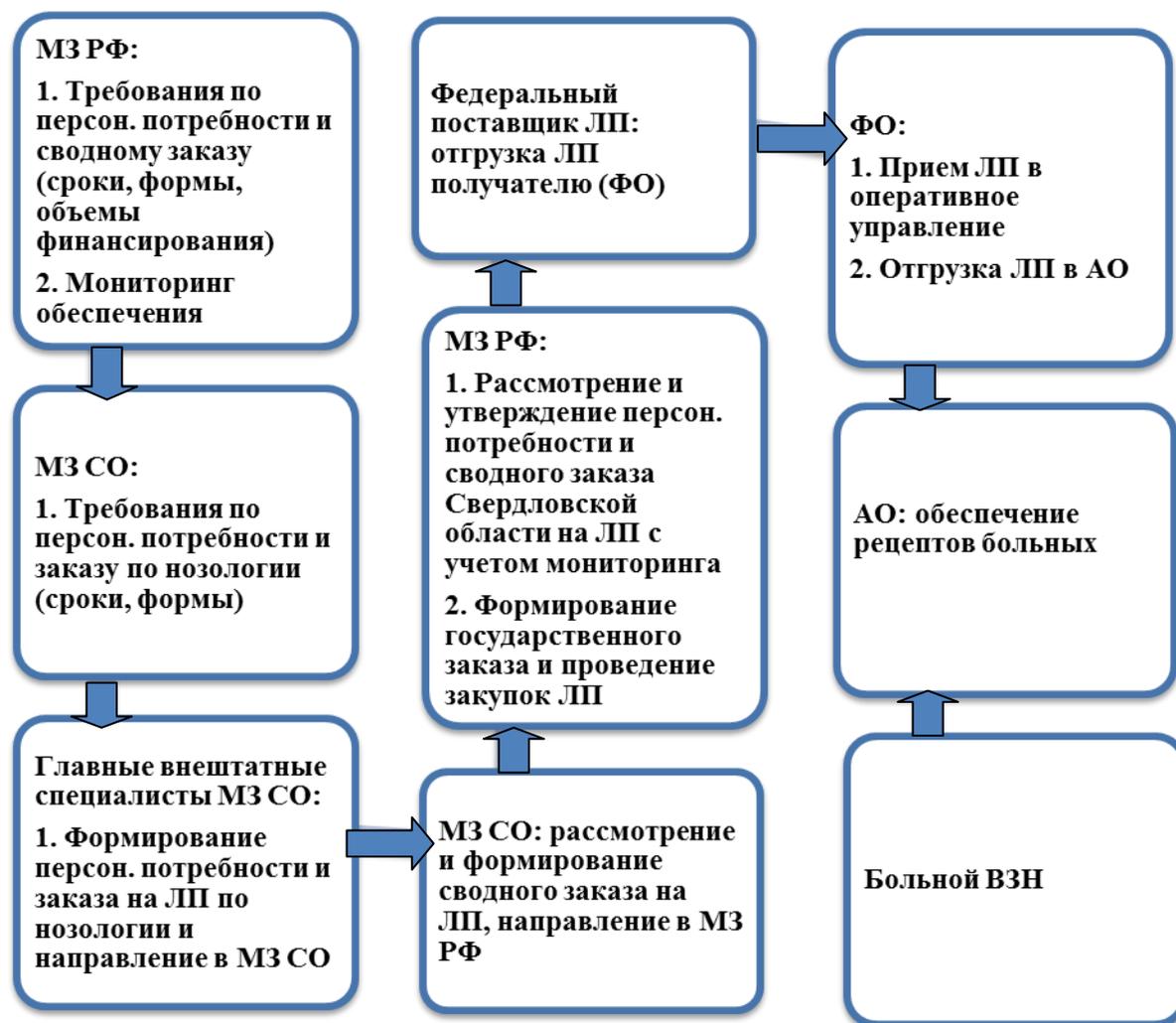


Рис. 41. Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по формированию сводного заказа Свердловской области на ЛП, снабжению АО и обеспечению больных в рамках программы «7 ВЗН»

В рамках программы «7 ВЗН» действуют также **приказы МЗ и СР РФ, МЗ РФ**, касающиеся назначения, выписывания и отпуска ЛП [54, 36, 42, 44]:

- от 26.02.2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»;
- от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;
- от 14.12.2004 г. № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями);
- от 14.03.2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств».

Карта должна предъявляться гражданином как врачу при выписывании рецепта, так и в аптеку при обеспечении рецепта.

В качестве нормативного документа необходимо указать также **приказ МЗ СО от 11.03.2011 г. № 231-п «О порядке экспертизы документов на оплату стоимости услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в аптечные организации и отпуску лекарственных средств больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолойкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»** [79].

Данный приказ МЗ СО регламентирует работу АО по предоставлению отчетности в уполномоченную ФО, а также работу ФО по предоставлению отчетности в МЗ СО.

Приказ регламентирует перечень критериев для экспертизы документов на оплату услуг.

Для примера приводим результаты работы программы «7 ВЗН» в Свердловской области за 2012 г.

В 2012 г. за счет средств федерального бюджета Свердловской областью получено ЛП для обеспечения больных по программе «7 ВЗН» на сумму 1 119,35 млн. рублей, в том числе в разрезе нозологий (таб. 31).

Таблица 31

**Поступление ЛП в Свердловскую область по программе
«7 ВЗН» в 2012 г.**

№ п/п	Нозология	Получено (млн. рублей)
	Всего, в том числе:	1 119,35
1	Гемофилия	318,69
2	Муковисцидоз	27,04
3	Гипофизарный нанизм	4,27

Продолжение

4	Болезнь Гоше	45,49
5	Злокачественные новообразования лимфо- идной, кроветворной и родственных им тканей	464,1
6	Рассеянный склероз	211,37
7	Наличие трансплантированного органа и (или) тканей	48,39

В 2012 г. за счет средств областного бюджета закуплено ЛП для обеспечения больных по программе «7 ВЗН» на сумму 8,7 млн. рублей, в том числе в разрезе нозологий (таб. 32).

Таблица 32

**Закупка ЛП за счет средств областного бюджета по программе
«7 ВЗН» в Свердловской области в 2012 г.**

№ п/п	Нозология	Закуплено (млн. рублей)
	Всего, в том числе:	8,7
1	Рассеянный склероз	5,5
2	Наличие трансплантированного органа и (или) тканей	3,2

Основные показатели, характеризующие лекарственное обеспечение больных в Свердловской области по программе «7 ВЗН» в 2012 г. следующие (таб. 33).

Таблица 33

Показатели работы программы «7 ВЗН» в Свердловской области в 2011-2012 годах

Показатели	2011 г.	2012 г.	Рост (%)
Отпущено ЛП на сумму (в млн. рублей)	951,27	987,45	+ 3,8
Количество рецептов, обеспеченных АО (штук)	17 944	19 435	+8,3
Количество больных, обратившихся за лекарственным обеспечением	2 114	2 318	+9,6
Средняя стоимость одного рецепта (руб.)	53 013,21	50 808,00	-4,2

В постоянном режиме в 2012 г. была продолжена работа по формированию регионального сегмента Федерального регистра по программе «7 ВЗН». На 01.01.2013 г. в региональном сегменте числилось 3 702 больных. Увеличение в процентном отношении количества больных 7 ВЗН в 2012 г. к началу формирования регионального сегмента Федерального регистра больных ВЗН в Свердловской области в 2008 г. составило 25%.

Количество больных, включенных в региональный сегмент Федерального регистра, в 2012 г., увеличилось в Свердловской области по сравнению с 2011 г. на 486 чел. или на 15% , что видно из нижеследующей таблицы 34.

Таблица 34

Динамика численности больных 7 ВЗН в Свердловской области в региональном сегменте Федерального регистра в разрезе нозологий

Нозологии	Количество пациентов		%
	на 01.01.2012 г.	на 01.01.2013 г.	
Всего по нозологиям	3216	3702	+ 15,1% (486 чел.)
Болезнь Гоше	9	11	+ 22% (2 чел.)
Гемофилия	268	277	+3,5% (9 чел.)

Гипофизарный нанизм	70	76	+ 8,6% (6 чел.)
Злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей	1406	1663	+ 18,3% (257 чел.)
Муковисцидоз	78	85	+ 8,9% (7 чел.)
Рассеянный склероз	1144	1324	+ 15,7% (180 чел.)
Трансплантация органов и (или) тканей	241	266	+ 10,4% (25 чел.)

Анализ регионального сегмента регистра показывает, что увеличение числа получателей дорогостоящих ЛП в рамках программы «7ВЗН» происходит в основном за счет роста числа выявленных больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

Выписывание рецептов по программе «7 ВЗН» в 2012 г. осуществляли 148 УЗ. Отпуск ЛП по рецептам врачей бесплатно проводился в 201 АО (таб. 35).

Таблица 35

Участие АО в работе программы «7 ВЗН»

	2010 г.	2011 г.	2012 г.	Разница в сравнении с 2011 г.
Юридических лиц	85	75	75	
точек отпуска всего, в том числе:	201	192	261	+35,9 %
аптек	162	159	160	+0,6 %
аптечных пунктов	39	33	31	-6,1 %

С 2014 г. согласно Федеральному закону от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» право закупки ЛП для программы «7 ВЗН» должно быть передано в полномочия субъектов Российской Федерации. Согласно информации, размещенной 28.10.2013 г. на сайте «medportal.ru/mednovosti/news» «передача права осуществлять закупку ЛП по программе «7 ВЗН» от МЗ РФ в регионы может быть отсрочена

на год». По данным маркетингового агентства DSM Group, только в 2012 г. на эту программу было выделено 37,8 млрд. рублей.

Однако с учетом многочисленных обращений региональных органов управления здравоохранением и пациентских организаций о нецелесообразности передачи закупки ЛП по программе «7 ВЗН» субъектам Российской Федерации, принято решение сохранить закупку ЛП для этой программы ЛЛО в ведении МЗ РФ до 2018 г.

3.4 Порядок обеспечения отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, перевязочными материалами, не входящими в утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами перечни, за счет средств областного бюджета

В данном разделе рассмотрим, как на практике реализуется приоритет интересов гражданина, имеющего право на ЛЛО, при оказании медицинской помощи в Свердловской области.

Мы уже рассмотрели, что ГУЗ СО в МО имеют право заявить ЛП, не включенные МЗ СО в шаблон заявки, имеют право заявить ЛП дополнительно к основной заявке при появлении новых льготников или недостаточном количестве ЛП в основной заявке, представив в МЗ СО соответствующие пояснения. При этом речь идет о ЛП, включенных в утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами перечни ЛП для льготного отпуска.

Однако некоторые граждане из числа льготников, проживающих в Свердловской области, по жизненным показаниям или в случае непереносимости некоторых ЛП, нуждаются в назначении и выписывании рецептов на ЛП, не включенные в утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами перечни.

В этом случае они могут быть обеспечены в **особом порядке** за счет средств областного бюджета.

Обеспечение в **особом порядке** граждан - федеральных льготников ЛП, ИМН и перевязочными средствами, не включенными в утвержденные федеральными нормативными правовыми актами перечни, осуществляется на основании **Закона Свердловской области от 29.04.2008 г. № 17-ОЗ «Об использовании**

средств областного бюджета для осуществления полномочий Российской Федерации, переданных органам государственной власти Свердловской области». Используется возможность «софинансирования» программы «ДЛО-ОНЛП» средствами областного бюджета [80].

Постановлением Правительства Свердловской области от 15.08.2007 г. № 785-ПП «Об утверждении Порядка обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и перевязочными средствами граждан из числа отдельных категорий граждан, проживающих на территории Свердловской области, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, за счет средств областного бюджета» утвержден порядок обеспечения федеральных льготников [81].

Обеспечение граждан – региональных льготников ЛП, не включенными в утвержденные областными нормативными правовыми актами перечни, осуществляется на основании соответствующих положений постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета».

Технология лекарственного обеспечения в особом порядке утверждена приказом МЗ СО от 09.08.2013 г. № 1024-п «Об обеспечении за счет средств областного бюджета жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и перевязочными средствами не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи» [82].

В рамках данного приказа МЗ СО осуществляется гарантированная доступная лекарственная помощь льготникам, которые обеспечиваются по программам «ДЛО-ОНЛП», «Доступные лекарства».

Приказом МЗ СО № 1024-п утверждены следующие организационные мероприятия:

- состав Комиссии МЗ СО по оценке обоснованности назначения жизненно необходимых и важнейших ЛП, ИМН и перевязочных средств, не входящих в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами (далее – Комиссия);
- порядок работы Комиссии;
- порядок оформления и передачи документов для рассмотрения Комиссией;
- порядок обеспечения за счет средств областного бюджета ЛП, ИМН и перевязочными средствами, не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи;
- порядок защищенного взаимодействия.

Ответственные структуры за исполнение данного приказа: ООЛО МЗ СО (порядок работы Комиссии, порядок обеспечения граждан), отдел закупок и медико-технического обеспечения МЗ СО (организация закупок), ГБУЗ СО МИАЦ (организация передачи документов по защищенным каналам связи, организационно-методическая помощь участникам информационного обмена), ГУЗ СО в МО, УЗ (порядок оформления и передачи документов, порядок обеспечения граждан), АО (отпуск по рецептам ЛП, ИМН, перевязочных средств).

Порядок работы Комиссии следующий:

1. Заседания Комиссии проводятся ежемесячно.
2. На заседаниях Комиссии рассматриваются документы, оформленные и предоставленные в МЗ СО в соответствии с утвержденным данным приказом порядком.
3. Заседание Комиссии является правомочным, если в заседании Комиссии участвует более половины от состава членов Комиссии.
4. Секретарь Комиссии до заседания Комиссии проводит оценку поступивших документов в части заполнения содержательной части всех полей заявления, наличия копий прилагаемых к заявлению документов.

В случае нарушения установленного Порядка оформления документов для рассмотрения Комиссией секретарь Комиссии возвращает документы для переоформления.

5. Члены Комиссии рассматривают документы и принимают решение об обоснованности назначения **только ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП**, ИМН, перевязочных средств с обязательным обоснованием в случае отказа.

6. Секретарь Комиссии формирует протокол заседания Комиссии по утвержденной данным приказом форме.

7. Протокол решения Комиссии оформляется в 2-х экземплярах, подписывается председателем и членами Комиссии, утверждается Министром здравоохранения Свердловской области. Один экземпляр остается у секретаря Комиссии, второй экземпляр передается председателю Комиссии.

8. Секретарь Комиссии направляет протокол решения Комиссии в виде электронного письма по Деловой почте с программного аппаратного комплекса VIPNet клиент (далее ПАК) МЗ на ПАК территориальных отделов здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, отделов по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов в ГБУЗ СО «Краснотурьинская ГБ № 1» и ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ» для предоставления в УЗ Свердловской области. Для предоставления в УЗ, подведомственные Управлению здравоохранения Администрации города Екатеринбурга протокол направляется на ПАК МБУ «Центр Мединком» с темой ФИ_УЗ.

Порядок оформления и передачи документов для рассмотрения Комиссией следующий:

1. Документы для рассмотрения Комиссией оформляются УЗ, в котором состоит на диспансерном учете гражданин Российской Федерации, проживающий в Свердловской области, имеющий право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания первичной медико-санитарной помощи.

2. Документы оформляются УЗ на ЛП, ИМН и перевязочные средства, не входящие в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, после проведения ведомственной экспертизы и на основании решения ВК УЗ Свердловской области. Документы на ЛП, не относящиеся к категории ЖНВЛП, оформляются **в исключительных случаях** после предварительной консультации в МЗ СО.

3. Оформление документов возможно только в случае неэффективности и/или непереносимости ЛП из утвержденных федеральными и областными нормативными правовыми актами льготных перечней.

Приложение к порядку работы Комиссии
по оценке обоснованности назначения
жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов, изделий
медицинского назначения и перевязочных
средств, не входящих в перечни,
утвержденные федеральными и областными
нормативными правовыми актами

Утверждаю:
Министр здравоохранения
Свердловской области

от _____ 20__ г.

ПРОТОКОЛ № ____ ОТ _____ 20__ Г.

Состав Комиссии: _____

Секретарь Комиссии: _____

Повестка дня:

1. Рассмотрение поступивших заявлений

№	Наименование ТО	Наименование учр.здр, код учр.здр.	N страхового полиса пациента	N СНИЛС	Код категории льготы пациента	Наименование ЛП (МНН), ИМН, ПС	Форма выпуска и дозировка ЛП	Курсовая доза (амп., табл., др. и т.д.)		Количество доз в упаковке	Количество упаковок на весь курс	Решение Комиссии (разрешено/отказ)	Даты разрешения (от, до)		Обоснование отказа
								на 1 мес.	на разрешенный курс лечения				от	до	
1	2	3	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17

* Для закупа и отпуска из аптечных организаций дробное количество округляется до целой упаковки в большую сторону.

Члены Комиссии: _____

Секретарь Комиссии: _____

4. Обязательный перечень документов (далее – пакет документов) включает следующие документы:

- решение ВК УЗ Свердловской области;
- заявление на рассмотрение назначения ЛП, ИМН и перевязочных средств, не входящих в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами (форма прилагается);
- документ, подтверждающий право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению (для федеральных льготников - справка ТО ПФР, для областных - копия соответствующего удостоверения или решения ВК УЗ);
- согласие на обработку персональных данных, заполненное гражданином лично или его законным представителем (форма прилагается);
- выписка из медицинской карты амбулаторного больного, заверенная подписью и печатью врача, печатью организации, в которой зафиксирована неэффективность и/или индивидуальная реакция непереносимости на ранее назначенный ЛП (препараты), входящий (входящие) в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами;
- при непереносимости ранее назначенного ЛП – копия карты-извещения о подозреваемой неблагоприятной побочной реакции на ранее назначенный ЛП, зарегистрированной в Региональном центре мониторинга безопасности лекарственных средств МЗ СО;
- копия заключения врача-консультанта федерального УЗ и/или поликлиники государственного УЗ Свердловской области, назначивших ЛП, ИМН, перевязочные средства, не входящие в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами (актуальность – не более шести месяцев с момента назначения);
- копия заключения главного штатного (внештатного) специалиста МЗ СО о целесообразности назначения ЛП, ИМН, перевязочного средства, не входящих в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами (актуальность – не более шести месяцев с момента назначения).

5. Ответственное лицо УЗ направляет подготовленный пакет документов в формате jpg и создает документ в формате word или txt с информацией: ФИО, СНИЛС, полис, наименование УЗ, код УЗ в соответствующий территориальный отдел в соответствии с Порядком защищенного взаимодействия, утвержденным данным приказом.

При отсутствии по объективным причинам возможности передачи пакета документов УЗ в электронном виде через программу Деловая почта (ViPNet), пакет документов передается в бумажном виде в территориальный отдел здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, в отдел по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов в ГБУЗ СО «Красноурьинская ГБ № 1» и ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ» в соответствии с территориальным прикреплением.

В таких случаях сканирование пакета документов в формате jpg и создание документа в формате word или txt с информацией: ФИО, СНИЛС, Полис, наименование УЗ, код УЗ осуществляется территориальными отделами здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, отделами по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов в ГБУЗ СО «Красноурьинская ГБ № 1» и ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ».

УЗ, подведомственные Управлению здравоохранения Администрации города Екатеринбурга направляют пакет документов в Управление здравоохранения Администрации города Екатеринбурга в соответствии с порядком, установленным Управлением здравоохранения Администрации города Екатеринбурга.

Ответственные лица территориальных отделов здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам с периодичностью раз в 3 часа обращаются к своему каталогу в МЗ СО и проверяют в каталоге наличие поступивших пакетов документов от УЗ, МЗ СО.

Поступившие в территориальные отделы здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, в отделы по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов в ГБУЗ СО «Красноурьинская ГБ № 1» и ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ», в Управление здравоохранения Администрации города Екатеринбурга пакеты документов проверяются ответственными лицами на соответствие требованиям, изложенным в п. 6 настоящего порядка.

Пакеты документов, оформленные с нарушением требований, изложенных в п. 6 настоящего порядка, возвращаются в соответствующее УЗ для доработки.

Ответные письма в УЗ, подведомственные Управлению здравоохранения Администрации города Екатеринбурга направляются Управлением здравоохранения Администрации города Екатеринбурга в соответствии с порядком, установленным Управлением здравоохранения Администрации города Екатеринбурга.

При отсутствии замечаний к оформлению пакета документов ответственные лица территориальных отделов здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, отделов по организации оказания медицинской помощи населению Северного управленческого округа в ГБУЗ СО «Краснотурьинская ГБ № 1», Восточного управленческого округа в ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ», Управления здравоохранения Администрации города Екатеринбурга направляют подготовленный пакет документов, предназначенный для ООЛО МЗ СО, в соответствии с Порядком защищенного взаимодействия, утвержденным настоящим приказом.

6. Возврат пакета документов осуществляется по следующим основаниям:

- отсутствие одного или нескольких документов, указанных в пункте 4 настоящего порядка;
- оформление заявления гражданину, не имеющему право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств федерального или областного бюджетов;
- оформление заявления на ЛП, ИМН, входящие в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами;
- оформление заявления на ЛП, отсутствующий в актуальном перечне ЖНВЛП, утвержденном распоряжением Правительства Российской Федерации;
- отсутствие в заявлении данных о предшествующем применении препаратов из утвержденных федеральными и областными нормативными правовыми актами льготных перечней для лечения данного заболевания и отсутствие описания неэффективности их действия либо непереносимости;
- - неудовлетворительное качество сканирования документов.

Форма Заявления УЗ в Комиссию:

ЗАЯВЛЕНИЕ <*>
НА РАССМОТРЕНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ (ЛП), ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (ИМН) И
ПЕРЕВЯЗОЧНЫХ СРЕДСТВ (ПС), НЕ ВХОДЯЩИХ В ЛЬГОТНЫЕ ПЕРЕЧНИ,
УТВЕРЖДЕННЫЕ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ И ОБЛАСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ПРАВОВЫМИ
АКТАМИ

ШТАМП МО

Наименование МО _____ код МО
Фамилия, Имя, Отчество пациента

Территория места жительства пациента (город, район)

Дата рождения пациента	№ страхового полиса	СНИЛС	Код категории льготности

II. ОБОСНОВАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ ЛП, ИМН, ПС

ЛП

(МНН)/ИМН/ПС _____

форма выпуска, ед. зм. _____

Код МКБ _____ Клинический диагноз (основной, сопутствующие заболевания, осложнения):

Наличие клинического диагноза в перечне категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП, ИМН, ПС отпускаются бесплатно, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. №890 (нужное подчеркнуть): включен / отсутствует

Цель назначения (нужное подчеркнуть): базисная небазисная терапия Ф.И.О.,
специальность врача, рекомендовавшего и/или назначившего ЛП/ИМН/ПС

Для ЛП - наличие в актуальном перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Наличие в стандартах медицинской помощи на амбулаторном этапе лечения _____ (указать Приказ Минздравсоцразвития РФ)

Соответствие показаний к применению ЛС диагнозу

и наличие/отсутствие противопоказаний по возрасту

Ранее назначались ЛП:

Название ЛП из Перечня	Дата назначения	Суточная доза	Продолжительность курса лечения (дни)	Проявления (подробная запись)	
				неэффективности	непереносимости

Наличие консультации главного штатного (внештатного) специалиста Министерства здравоохранения Свердловской области (Ф.И.О.)

III. ДАННЫЕ ПО РАСЧЕТУ ПОТРЕБНОСТИ В ЛП/ИМН/ПС

	Медицинское учреждение	К проекту решения Комиссии
Наименование ЛП (МНН) /ИМН/ПС		
Форма выпуска, ед. изм. <*>		
Путь введения		
Разовая доза (ед. изм.)		
Суточная доза (ед. изм.)		
Месячная доза (ед. изм.)		
Курсовая доза (ед. изм., упаковка)		
Длительность курса (дни)		
Примерная средняя стоимость курса лечения на 1 месяц на фармрынке Свердловской области (руб.)		
Даты разрешения от _____ до _____		

<*> табл., др., амп., мл и др.

Ф.И.О. лечащего врача

Ф.И.О. зав. поликлиническим отделением (поликлиникой)

Дата и № решения ВК

Контактный телефон в МО

МП МО

Наименование ТО

Ф.И.О. эксперта

ТО

<*> Все графы обязательны к заполнению.

Форма Экспертного заключения главного специалиста МЗ СО
о целесообразности назначения ЛП, ИМН и перевязочных средств:

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
ГЛАВНОГО ШТАТНОГО (ВНЕШТАТНОГО) СПЕЦИАЛИСТА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ О ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ
НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛП), ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ (ИМН), ПЕРЕВЯЗОЧНОГО СРЕДСТВА (ПС), НЕ ВХОДЯЩИХ В
ПЕРЕЧНИ, УТВЕРЖДЕННЫЕ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ И ОБЛАСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ
ПРАВОВЫМИ АКТАМИ <*>

Фамилия, Имя, Отчество пациента или номер заявления

Клинический диагноз (основной, сопутствующие заболевания, осложне-
ния)

Наличие клинического диагноза в перечне категорий заболеваний, при амбула-
торном лечении которых ЛП, ИМН, ПС отпускаются бесплатно, утвержденном
постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. №890
(нужное подчеркнуть): включен / отсутствует

Наименование ЛП (МНН)/ИМН/ПС

Форма выпуска, ед.
изм.

Цель назначения (нужное подчеркнуть): базисная / вспомогательная и (или) до-
полнительная терапия

Соответствие показаний к применению ЛП диагнозу согласно инструкции по медицинскому применению (нужное подчеркнуть): соответствует / не соответствует

Противопоказания по возрасту (нужное подчеркнуть): наличие _____ до _____ лет/отсутствие

Наличие в стандартах медицинской помощи на амбулаторном этапе лечения _____

(указать Приказ Минздравсоцразвития РФ/Минздрава РФ)

Уровень доказательства эффективности при указанном диагнозе _____

Анализ данных о предшествующем применении ЛП из утвержденных федеральными и областными нормативными правовыми актами льготных перечней для лечения данного заболевания в максимальных суточных дозировках и проявлениях их неэффективности и (или) непереносимости _____

Возможности льготных перечней (нужное подчеркнуть): не использованы / исчерпаны

Данные по расчету потребности в ЛП/ИМН/ПС:

Наименование лекарственного препарата (МНН)/изделия медицинского назначения/перевязочного средства _____

форма выпуска, ед. изм. _____

Разовая доза _____

Суточная доза _____

Месячная доза _____

Курсовая доза _____

Длительность курса (дни) _____

Планируемые даты применения _____ до _____

Примерная стоимость курса лечения на 1 месяц (руб.) _____

Дата _____ ФИО, должность, подпись _____

<*> Все графы обязательны к заполнению.

Порядок обеспечения за счет средств областного бюджета ЖНВЛП, ИМН и перевязочными средствами, не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами

1. Назначение ЛП, ИМН и перевязочных средств, не входящих в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, гражданину Российской Федерации, проживающему в Свердловской области, имеющему право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания ему первичной медико-санитарной помощи, и выписывание рецептов осуществляется УЗ при наличии положительного решения Комиссии с даты разрешения, указанной в протоколе Комиссии.

Рецепты выписываются в строгом соответствии с протоколом Комиссии.

Рецепты считаются недействительными в случаях:

- изменения наименования ЛП, формы выпуска и дозировки;
- превышения количества упаковок, разрешенного протоколом Комиссии;
- выписывания рецептов гражданину, не имеющему положительного решения Комиссии.

2. На основании протокола Комиссии ООЛО МЗ СО осуществляет подготовку медико-технического задания и передает его в отдел закупок и медико-технического обеспечения МЗ СО для проведения закупок в соответствии с федеральным законодательством.

3. ФО, осуществляющая услуги по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в АО и отпуску ЛП гражданам, имеющим право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, осуществляет доставку ЛП, ИМН, перевязочных средств в АО, определенные приказом МЗ СО, только при наличии рецепта.

4. АО осуществляют отпуск гражданам ЛП, ИМН, перевязочных средств, не входящих в льготные перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, в строгом соответствии с Протоколом Комиссии.

Отпуск ЛП осуществляется только в течение срока, указанного в Протоколе Комиссии. При этом, не допускается синонимическая замена дозировок с большей на меньшую, чем указано в рецепте, с перерасчетом дозировки на курсовую дозу.

При временном отсутствии выписанного ЛП на момент обращения гражданина, АО организуют отсроченное обеспечение и принимают меры к скорейшему получению ЛП.

5. АО, обеспечившие рецепт, выписанный гражданину, не имеющему разрешения Комиссии или не соответствующего протоколу Комиссии по дате, количеству препарата или дозировке, будут обязаны возместить МЗ СО отпущенный ЛП.

6. АО ежемесячно формируют на бумажном носителе реестры ЛП, отпущенных на основании Протокола Комиссии, и направляют в ФО для проведения экспертизы и оплаты.

7. ФО представляет необходимые документы для проведения экспертизы реестров рецептов в ООЛО МЗ СО в установленном порядке.

На рисунке 42 показан алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по обеспечению за счет средств областного бюджета ЛП, ИМН и перевязочными средствами, не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами.

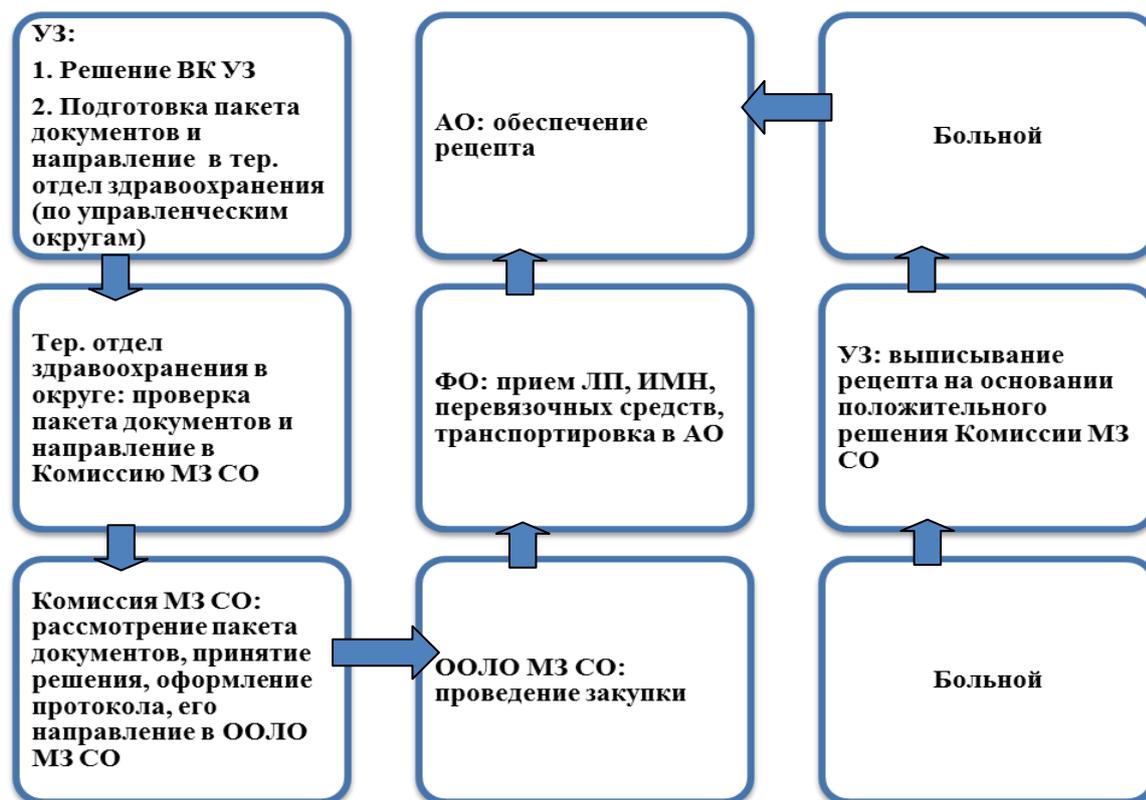


Рис. 42. Алгоритм взаимодействия участников ЛЛО по обеспечению за счет средств областного бюджета ЖНВЛП, ИМН и перевязочными средствами, не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, на территории Свердловской области

Порядок защищенного взаимодействия

1. Для УЗ Свердловской области порядок защищенного взаимодействия следующий:

1) ответственное лицо УЗ с территориальным прикреплением к Горнозаводскому, Южному или Западному управленческим округам, собирает комплект необходимых документов, сканирует сформированный пакет документов в формате jpg, создает документ в формате word или txt с информацией: ФИО, СНИЛС, полис, наименование УЗ, код УЗ и направляет по Деловой почте со своего главного ПАКа на ПАК 02_02_МЗСО письмо для территориального отдела МЗ СО:

а) с указанием определенной темы: *ФИ_ТО_Лит*, где *Лит* - Г для Горнозаводского территориального отдела, Ю – для Южного и З – для Западного;

б) с заархивированными отсканированными документами в виде файла-вложения (имя файла должно содержать наименование учреждения);

2) ответственное лицо УЗ, с территориальным прикреплением к Северному, Восточному управленческим округам, собирает комплект необходимых документов, сканирует сформированный пакет документов формате jpg, создает документ в формате word или txt с информацией: ФИО, СНИЛС, полис, наименование УЗ, код УЗ и направляет по Деловой почте со своего главного ПАКа на ПАКи «МУ_0341_КРАСНОТУР-АЯ ГБ №1_<01>_Г» или «МУ_0300_МУЗ ИРБИТСКАЯ ЦГБ_<01>_Г» соответственно письмо для отдела организации оказания медицинской помощи населению:

а) с указанием определенной темы: «Файл исключения»;

б) с заархивированными, отсканированными документами в виде файла-вложения (имя файла должно содержать наименование учреждения);

3) файл, направленный в соответствии с пунктом 1), принимается в МЗ СО на ПАКе 02_02_МЗСО и, в случае корректного указания темы письма, автоматически перемещается в каталог, предназначенный для соответствующего территориального отдела МЗ СО (структура каталогов территориальных отделов создается ГБУЗ СО «МИАЦ» совместно с сотрудниками учреждения, сопровождающего сеть № 1317);

4) УЗ с заданной периодичностью просматривают Деловую почту на своих ПАКах с целью оперативного реагирования на поступающие от территориальных отделов письма.

2. Для территориальных отделов МЗ СО порядок защищенного взаимодействия следующий:

1) территориальные отделы МЗ СО обеспечивают контроль корректности документов, возврат документов в УЗ для внесения исправлений, передачу корректных документов в МЗ СО;

2) ответственное лицо в территориальном отделе (Горнозаводской, Южный, Западный), с периодичностью в 3 часа, обращается к своему каталогу в МЗ СО и просматривает поступившие документы. В случае необходимости направления ответного письма в УЗ – готовит файл, содержащий текст ответа, и, при необходимости, дополнительные материалы (в случае, если требуется направить несколько файлов - архивирует), и выкладывает готовый файл в каталог, отведенный для обратной связи с конкретным УЗ (структура каталогов УЗ создается ГБУЗ СО «МИАЦ» совместно с сотрудниками учреждения, сопровождающего сеть № 1317). При отсутствии замечаний территориальный отдел выкладывает готовый пакет документов в каталог, предназначенный для ООЛО МЗ СО;

3) отделы организации оказания медицинской помощи населению в Восточном или Северном управленческих округах проверяют каталог входящих писем Деловой почты на ПАКе, получают поступившие документы, при необходимости, направляют ответные письма в адрес УЗ. При отсутствии замечаний направляют готовый пакет документов в виде письма на ПАК 02_02_МЗСО:

а) с указанием определенной темы: «ФИ_МЗ»;

б) с заархивированными отсканированными документами в виде файла-вложения (имя файла должно содержать наименование УЗ, подготовившего пакет документов);

4) файл, направленный в соответствии с пунктом 1), принимается в МЗ СО на ПАКе 02_02_МЗСО и, в случае корректного указания темы письма, автоматически перемещается в каталог, предназначенный для ООЛО МЗ СО.

3. Для Управления здравоохранения города Екатеринбурга порядок защищенного взаимодействия следующий:

1) для передачи информации в МЗ СО Управлением здравоохранения г. Екатеринбурга направляется письмо по Деловой почте

с ПАКа Центр Мединком на ПАК 02_02_МЗ СО с темой «ФИ_МЗ» и заархивированными документами в виде файла-вложения;

2) МЗ СО направляет ответные письма в Управление здравоохранения г. Екатеринбурга по деловой почте с ПАК 02_02_МЗСО на ПАК Центр Мединком с темой «ФИ_УЗ» и заархивированными документами в виде файла-вложения;

3) связь между УЗ, подведомственными Управлению здравоохранения г. Екатеринбурга, Управлением здравоохранения г. Екатеринбурга и Центром «Мединком» реализуется в соответствии с порядком, установленным Управлением здравоохранения г. Екатеринбурга.

4. Тексты и темы писем, обработанных автопроцессингом, не попадают к конечному получателю. Передаются только вложения.

Форма Согласия гражданина на обработку персональных данных следующая:

СОГЛАСИЕ
НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Я, _____

фамилия, имя, отчество, адрес регистрации по месту жительства; серия, номер основного документа, удостоверяющего личность, сведения о дате выдачи указанного документа и выдавшем его органе)

в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона от 27.07.2007 N 152-ФЗ "О персональных данных", подтверждаю свое согласие на обработку Министерством здравоохранения Свердловской области территориальными отделами здравоохранения по Западному, Южному и Горнозаводскому управленческим округам, отделами по организации оказания медицинской помощи населению Северного и Восточного управленческих округов в ГБУЗ СО «Краснотуринская ГБ № 1» и ГБУЗ СО «Ирбитская ЦГБ», Управлением здравоохранения Администрации г.Екатеринбурга (далее – Операторы) моих персональных данных, включающих: фамилия, имя, отчество, пол, дату рождения, адрес места жительства, контактный телефон, реквизиты полиса ОМС, страховой номер индивидуального лицевого счета в Пенсионном фонде России (СНИЛС), данные о состоянии моего здоровья, в целях обеспечения жизненно необходимыми лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, перевязочными средствами, не входящих в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами. В процессе оказания мне мер соци-

альной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета, я предоставляю право медицинским работникам передавать мои персональные данные, содержащие сведения, составляющие врачебную тайну, другим должностным лицам Операторов.

Предоставляю Операторам право осуществлять все действия (операции) с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление, хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование, уничтожение. Операторы вправе обрабатывать мои персональные данные посредством внесения их в электронную базу данных, включения в списки (реестры) и отчетные формы, предусмотренные документами, регламентирующими предоставление отчетных данных (документов) по оказанию мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета.

Операторы имеют право во исполнение своих обязательств по работе по оказанию мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета, на обмен (прием и передачу) моими персональными данными с медицинским учреждением и аптечным учреждением с использованием машинных носителей или по каналам связи, с соблюдением мер, обеспечивающих их защиту от несанкционированного доступа, при условии, что их прием и обработка будут осуществляться лицом, обязанным сохранять профессиональную тайну.

Срок хранения моих персональным данных соответствует сроку хранения первичных медицинских документов (медицинской карты) и составляет <двадцать пять лет>.

Передача моих персональных данных иным лицам или иное их разглашение может осуществляться только с моего письменного согласия.

Настоящее согласие дано мной _____ 20__ г. и действует бессрочно.

Я оставляю за собой право отозвать свое согласие посредством составления соответствующего письменного документа, который может быть направлен мной в адрес Оператора по почте заказным письмом с уведомлением о вручении либо вручен лично под расписку представителю Оператора.

В случае получения моего письменного заявления об отзыве настоящего соглашения на обработку персональных данных, Оператор обязан прекратить их обработку в течение периода времени, необходимого для завершения взаиморасчетов по оплате оказанной мне до этого социальной помощи по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета.

Контактный телефон _____ и почтовый адрес _____

Подпись субъекта персональных данных _____

По результатам 2012 г. доля заявлений УЗ на льготников, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на НСУ, составила 72 % от всех принятых заявлений (64 % в 2011 г., 63 % в 2010 г. и 42 % в 2009 г.). На основании положительных решений Комиссии МЗ СО в 2012 г. ЛП сверх утвержденного Перечня программы «ДЛЮ-ОНЛП» были обеспечены 330 федеральных льготников на сумму 24,7 млн. рублей, из них свыше 22 млн. рублей было использовано на обеспечение инвалидов 1, 2, 3 степени и детей-инвалидов.

В целом Комиссией МЗ СО в 2012 г. было рассмотрено 1166 заявлений УЗ, что на 8 % больше, чем в 2011 г., при этом по 746 заявлениям УЗ Комиссией принято решение о возможности назначения и обеспечения ЛП. Граждане обеспечены в 2012 г. ЛП по 63 МНН, из них 24 % от общей суммы (5 МНН) составили инновационные ЛП (генно – инженерные ЛП, моноклональные антитела), а также ИМН по 17 наименованиям.

В нижеследующей таблице представлен перечень заболеваний, для лечения которых отпуск ЛП и ИМН в 2012 г. производился на основании решений Комиссии МЗ СО, и анализ показателей лекарственного обеспечения в процентном отношении в общих затратах на индивидуальное обеспечение (таб. 36).

Таблица 36

Распределение количества рецептов, упаковок, долей затрат в 2012 г. по видам заболеваний для индивидуального обеспечения льготников

Виды заболеваний	% от общего кол-ва рецептов	% от общего кол-ва упаковок	% от суммы
эпилепсия, паркинсонизм	82,86	73,80	47,90
ревматоидный артрит	7,93	3,34	28,07
сердечно-сосудистые заболевания	2,13	4,26	13,67
хроническая посттрансфузионная перегрузка железом	0,39	0,12	2,46
хронические заболевания кожи	2,29	9,70	1,74
синдром Шерешевского-Тернера	0,39	2,09	1,48
онкологические заболевания	0,14	0,13	1,48

трансплантация органов	0,25	0,06	1,34
гормональные нарушения (гиперпаратиреоз)	0,50	0,23	0,67
гастроэнтерологические заболевания (целиакия)	0,33	0,33	0,24
остеопороз	0,97	0,31	0,24
бронхиальная астма	1,45	0,45	0,09
гиперплазия предстательной железы	0,16	0,13	0,09
муковисцидоз	0,10	0,03	0,004

В таблице 37 указан рейтинг ЛП, по которым Комиссией наиболее часто принималось положительное решение для индивидуального обеспечения граждан.

Таблица 37

Рейтинг ЛП, не входящих в федеральный и региональный перечни для льготного отпуска, при индивидуальном обеспечении граждан в 2012 г.

МНН	Кол-во упаковок	Сумма отпуска, рублей
Леветирацетам	3014	6 368 966,11
Окскарбазепин	1118	1 186 722,80
Топирамат	715	1 239 866,17
Прегабалин	278	320 738,21

Учитывая весьма значительные количества упаковок ЛП, отпущенных в особом порядке, указанных в таблице 37, целесообразно их включение в федеральные и региональные перечни ЛП и ИМН, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшеров) бесплатно и на льготных условиях. Такое решение при условии утверждения порядка назначения этих ЛП с обязательным решением ВК УЗ намного сократило бы время обеспечения льготников и время, затраченное специалистами МЗ СО и УЗ на подготовку медицинской документации для решения вопроса назначения и выписывания рецептов в особом порядке.

Постановлением Правительства Свердловской области от 15.03.2012 г. № 261-ПП препарат Леветирацетам, раствор для приема внутрь с 2012 г. включен в Перечень ЛП, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшеров) бесплатно детям до 3 лет и детям до 6 лет из многодетных семей по программе «Доступные лекарства».

По 295 заявлениям УЗ Комиссией были приняты решения об отказе в обеспечении ЛП, что составило 23% от всех рассмотренных заявлений.

Основные причины отказов Комиссии следующие:

- заявления УЗ на ЛП, не относящиеся к базисным ЛП с доказанным влиянием на течение и прогноз заболевания;
- заявления УЗ на обеспечение ЛП, не входящими в утверждённый перечень ЖНВЛП;
- заявления УЗ на специфические ЛП для лечения больных социально значимыми заболеваниями, которые должны использоваться в стационарных условиях;
- заявления УЗ на ЛП в формах выпуска, используемых только в условиях стационара;
- заявления УЗ с отсутствием в приложенных первичных документах достаточного обоснования необходимости назначения ЛП, не входящих в действующие перечни ЛП для льготного отпуска (отсутствие данных об использовании ЛП из действующего Перечня с аналогичным фармакотерапевтическим действием, отсутствие отражения динамики течения заболевания на фоне предыдущего лечения препаратами из Перечня или динамики состояния больного на фоне уже проводимого лечения препаратом, не вошедшим в перечень, в случае продления терапии, отсутствие информации, подтверждающей неэффективность либо непреносимость применяемых ранее ЛП из действующих перечней в максимальных дозировках, а также их комбинаций).

3.5 Особенности льготного лекарственного обеспечения граждан на амбулаторном этапе лечения в условиях аптечной организации

Условия ЛЛО граждан на амбулаторном этапе лечения требуют от фармацевтических работников АО неукоснительное соблюдение установленных правил по обеспечению граждан ЛП, ИМН и специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов по льготным рецептам. Соблюдение правил льготного отпуска является составной частью лицензионных требований и условий, предъявляемых к субъектам, ведущим фармацевтическую деятельность.

Основные правила работы АО в рамках программ ЛЛО и их особенности представлены ниже.

3.5.1 Основные правила и особенности работы аптечных организаций в программах «ДЛО – ОНЛП», «7 ВЗН» и «Доступные лекарства»

1. Ежегодно МЗ СО утверждают нормативные документы (приказы министра здравоохранения), регламентирующие работу участников ЛЛО граждан на предстоящий год:

1) приказ о **порядке оформления рецептов на лекарственные препараты гражданам Российской Федерации, проживающим в Свердловской области, имеющим право на получение государственной социальной помощи за счет средств федерального и областного бюджетов** (например, на 2013 г. приказ МЗ СО от 16.11.2012 г. № 1330-п [83]).

Приказом утверждается диапазон нумерации рецептурных бланков на очередной год, дается задание ГУЗ СО в МО распределить диапазон для УЗ. Номер рецепта должен содержать 11 знаков (первые 4 знака – код территории МО).

Серия рецептурного бланка для Свердловской области – 065, согласно коду Свердловской области, соответствующему двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).

Льготные рецепты заполняются в 3-х экземплярах на рецептурных бланках, имеющих единую серию и номер (первые два экземпляра рецепта отдаются на руки больному для обращения в ап-

течную сеть, третий экземпляр, как правило, подклеивается в амбулаторную карту больного, если не установлен иной порядок).

Льготные рецепты могут выписываться как с использованием компьютерных технологий со штрих - кодированием (бланк формы № 148-1/у-06(л), так и вручную (бланк формы № 148-1/у -04(л). Согласно приказу МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н графа «Rp» (наименование ЛП, его дозировка, количество, способ и продолжительность применения) пишется врачом вручную. На латинском языке пишется наименование ЛП (МНН или группировочное, либо торговое наименование в случае отсутствия МНН или группировочного наименования, а также в случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям по решению ВК УЗ, в том числе ЛП, не входящих в стандарты медицинской помощи), его дозировка. На русском или русском и национальных языках указывается способ применения ЛП.

Выписывание рецептов должно производиться с учетом:

- сводной заявки МО (основной и дополнительной при ее наличии по программе «ДЛО-ОНЛП»), принятой к обеспечению, в пределах указанных в ней номенклатуры и количества ЛП;
- информации о наличии ЛП в АО и перспектив поставок;
- сведений о ЛП, находящихся во временной и стойкой дефектуре;
- возможности выписывания рецептов определенным гражданам на ЛП на курс лечения до 3-х месяцев.

Выписывание рецептов на ЛП с ограниченным сроком годности, поступившие по разнарядкам МЗ СО, производится без учета номенклатуры и количества ЛП, указанных в плановых сводных заявках МО. Такие разнарядки формируются на ЛП из неиспользованных остатков ЛП предыдущих заявок данного МО. Поэтому, так важен постоянный контроль и качество составления плановых заявок на ЛП в МО;

2) приказ, утверждающий **перечень УЗ и учреждений социальной защиты населения**, имеющих право работы в **федеральных и региональной программах ЛЛО**;

3) приказ, утверждающий **перечень АО для обеспечения ЛП граждан**, имеющих право на получение государственной социальной помощи и справочник ЛП;

4) **справочник - список врачей и фельдшеров**, имеющих право выписывания ЛП по **федеральным программам** обеспече-

ния ЛП (для региональных программ список врачей и фельдшеров не утверждается). Назначение и выписывание ЛП осуществляется фельдшером в случае возложения на него полномочий лечащего врача в порядке, установленном **приказом МЗ и СР РФ от 23.03.2012 г. № 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, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты»** [84].

Приказом МЗ СО от 10.07.2013 г. № 868-п «О порядке ведения Справочника врачей и фельдшеров, имеющих право выписки рецептов по программам ЛЛО» руководителям УЗ предписывается с 15 июля 2013 г. осуществлять ведение данного Справочника с использованием автоматизированной системы «АСУЛОН «М-АПТЕКА» - Модуль «М-АПТЕКА» плюс ЛПУ». УЗ были обязаны в срок до 1 августа 2013 г. актуализировать в системе поименные списки врачей и фельдшеров по состоянию на июль. На ГБУЗ СО МИАЦ возложено проведение методической работы и оказание помощи УЗ, обучение их сотрудников для работы в автоматизированной системе по ведению Справочника врачей и фельдшеров [85]. Приказ МЗ СО от 19.11.2007 г. о ведении справочников врачей и фельдшеров, имеющих право выписки рецептов по программам ЛЛО, утратил силу;

5) приказ, утверждающий **прикрепление АО к УЗ и учреждениям социальной защиты населения** для организации совместной работы по ЛЛО граждан на прикрепленной территории. Обязательность прикрепления амбулаторно-поликлинических подразделений УЗ, включенных в перечень УЗ и учреждений социальной защиты населения, имеющих право работы в федеральных и региональных программах обеспечения необходимыми ЛП, введена на территории Свердловской области **приказом МЗ СО от 12.04.2006 г. № 272-п «О мерах по улучшению обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на государственную социальную поддержку на территории Свердловской области»** [86];

6) приказы, утверждающие **порядок предоставления отчетности по реализации программ ЛЛО**);

7) приказ, утверждающий **перечень УЗ и АО для проверки соблюдения порядка предоставления ГСП в виде ЛЛО граждан.**

2. ЛП поставляются ФО в АО в объеме месячной потребности (отдельные ЛП – в объеме 3-х месячной потребности) в соответствии с заявками УЗ МО, поставки организованы 1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели.

В каждой АО должна быть копия сводной заявки МО на текущее полугодие, копии дополнительных заявок, подписанные главным врачом, с печатью прикрепленного УЗ. Электронные варианты заявок в качестве документа контролирующими органами не рассматриваются.

Так же в каждой АО должны быть копии государственного заказа МЗ СО на ЛП, ИМН, лечебное питание для детей-инвалидов на текущее полугодие.

При поступлении ЛП АО обязана проинформировать прикрепленные УЗ. Перечень обязательных видов информационных сообщений АО для УЗ утвержден приказом МЗ СО от 12.04.2006 г. № 272-п «О мерах по улучшению обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на государственную социальную поддержку на территории Свердловской области».

В него входят следующие формы информационных сообщений.

Форма № 1

Информация о поступлении и остатках ЛП в АО _____ по состоянию на

Кабинет №
ФИО врача

Предоставляется еженедельно
в оргметодкабинет УЗ, кабинет врача

№ п/п	МНН	ТН (форма выпуска)	Количество		Дата поступления	Передал	Принял
			поступило	остаток			
1	2	3	4	5	6	7	8

Утверждено:
Начальник Управления здравоохранения
г.Екатеринбурга

А.А. Дорнбуш
" 17 " 08 2013 г.
М.П.

Заявка на лекарственные средства для обеспечения отдельных категорий граждан в рамках программы ОНЛС для ГБУЗ СО "СОБ №2" на 2 полугодие 2013 года

Код МО	№ м/л	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Форма выпуска, характеристика	Ед. изм.	Основная заявка на 1 полугодие 2013 г.	остаток (уп) на 01.03.2013 г.	Фактически отпущено (уп) с 01.01.2013 по 01.03.2013 г.	среднесуточный расход (уп)	ориентированная цена (руб)	Основная заявка на 2 полг. 2013 г. в соответствии с квотой, уп.	Сумма заявок (руб.)	Дополнительная заявка на 2 полг. 2013 г., уп.	Сумма по дополнительной заявке (руб.)	Разлика основной заявки между аптеками в уп.				Разлика дополнительной заявки между аптеками в уп.															
														Аптека №6	Аптека №7	Аптека №8	Аптека №9	Аптека №6	Аптека №7	Аптека №8	Аптека №9												
	1	Галапамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой (или капсулы пролонгированного действия) 8 мг № 56	уп.	0		0	2164			0,00		0,00	✓																			
	2	Галапамин	таблетки покрытые пленочной оболочкой 4 мг № 14	уп.	0		0	415			0,00		0,00																				
	3	Имидарин	таблетки 20 мг № 50	уп.	0		0	330			0,00		0,00																				
	4	Пирфеноцимина бромид	таблетки 60 мг № 100	уп.	20		1	0,5	790	6	4 740,00		0,00	6																			
	5	Метамизол натрия+Питофенон+Фенэфедрина гидрохлорид	таблетки № 10	уп.	0		0	38			0,00		0,00																				
	6	Ацетилсалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой (или таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой) 50 мг № 30	уп.	36		10	5	15,18	36	546,48		0,00	36																			
	7	Ацетилсалициловая кислота	таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой (или таблетки покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой) 100 мг № 30	уп.	480		106	0,3	19	520	9 890,00		0,00	520																			
														Итого																			
														XII Средства				19 Ацетазоламид				таблетки 250 мг № 30				190,82				0,00			

21.08.2013

Рис. 43. Образец рабочего варианта Заявки Управления здравоохранением города Екатеринбурга по программе «ДЛО-ОНЛС» на второе полугодие 2013 г. по ЕМУП «Аптека № 6»

Форма № 2

Информация о временно отсутствующих ЛП и наличии их аналогов в АО _____ по состоянию на _____

Кабинет №
ФИО врача

Предоставляется еженедельно
в оргметодкабинет УЗ, кабинет
врача

№ п/п	МНН отсутствует	Имеется в наличии аналогичный ЛП	Передал	Принял
1	2	3	4	5

Форма № 3

Информация о необеспеченных рецептах, находящихся на отсроченном обслуживании свыше 5, 10, 15 дней в АО _____ по состоянию на _____

Предоставляется еженедельно
в оргметодкабинет УЗ (лечащему
врачу)

№ п/п	ФИО больного	ФИО врача	Дата выписывания рецепта	МНН	ТН (форма выпуска)	Наличие синонимов, аналогов ЛП	Передал	Принял
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Тематика информационных сообщений АО должна отражаться в Журнале регистрации посещений врачебных линеек по следующей форме (таб. 38).

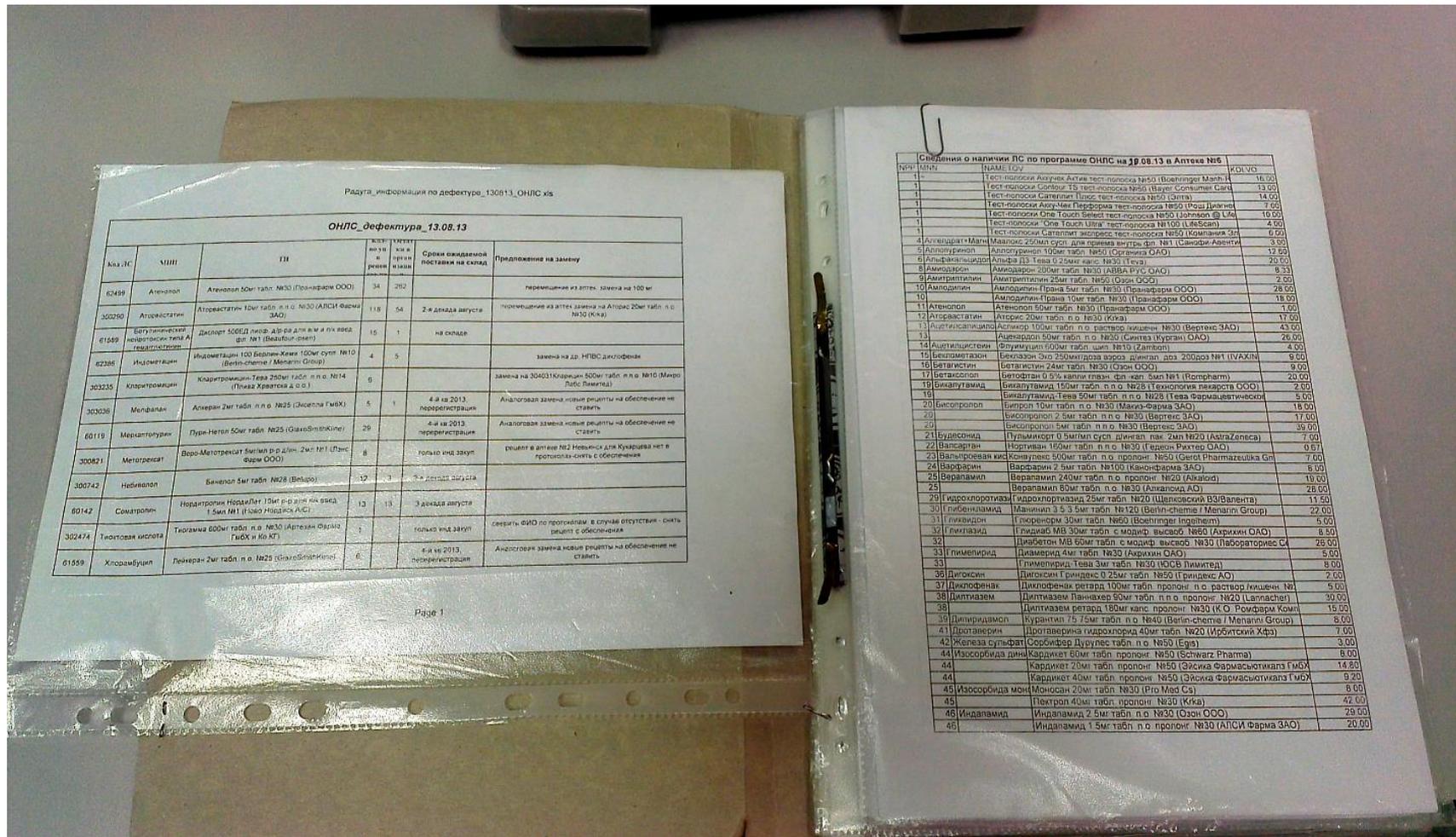


Рис. 44. Образцы информационных сообщений по дефектуре и наличию ЛП в ЕМУП «Аптека № 6» г. Екатеринбург для прикрепленного ГБУЗ СО «Областная больница № 2»

Журнал регистрации посещений врачебных линеек

№ п/п	Дата	Тематика	ФИО лица, проводившего информацию	Подпись руководителя УЗ
1	2	3	4	5

3. УЗ и АО должны регулярно анализировать исполнение Заявки ФО - поставщиком и расход ЛП по ней в соответствии с выписыванием рецептов.

Ни один рецепт не должен быть утерян в процессе его движения из УЗ в АО. Рецепт по программе «ДЛО-ОНЛП» действителен только в течение конкретного календарного года (до 31 декабря), когда федеральный льготник имеет право на НСУ.

Рецепты, выписанные в текущем году и предъявленные федеральными льготниками в АО в следующем году, подлежат переоформлению при условии предъявления льготниками **Справки ТО ПФР** на право получения НСУ в следующем году.

Справка оформляется по форме, утвержденной **постановлением Правления ПФР от 02.11.2006 г. № 261-П** и должна предъявляться каждым федеральным льготником в начале года [87].

Форма справки следующая.

Утверждена
постановлением Правления ПФР
от 02.11.2006 г. № 261-п

(наименование Территориального органа ПФР)

СПРАВКА

№ _____ СНИЛС _____
От «___» _____ 200__ г.
Гр.

(Фамилия, имя, отчество)

Получает ежемесячную денежную выплату с _____ по _____ 200 г.

По категории _____
(код и наименование категории)

Имеет право:

1. С _____ по _____ 200 года

(на обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача (фельдшера), предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение, осуществляемое в соответствии с законодательством об обязательном социальном страховании)

2. С _____ по _____ 200 года

(на бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно)

М.П.

Руководитель Территориального
органа ПФР _____

(подпись)

При этом во всех программах ЛЛЮ должно выполняться требование статьи 9 Федерального закона № 152-ФЗ от 27.07.2007 г. «О персональных данных» [48].

К сведению, персональные данные, касающиеся состояния здоровья, относятся к специальным категориям персональных данных. Их обработка разрешается только в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг лицам, профессионально занимающимся медицинской деятельностью.

При этом данные лица обязаны в соответствии с законодательством сохранять врачебную тайну.

Специалисты АО к таким лицам не относятся, поэтому должны использовать специальное программное обеспечение, в том числе использовать шифровальные (криптографические) средства для защиты персональных данных граждан от неправомерного доступа, копирования, распространения и так далее.

Таковыми свойствами обладает используемая в настоящее время в Свердловской области программа «М-Аптека-Льгота».

Разработчиком программа сертифицирована, он имеет лицензию ФСБ.

Необеспеченные до конца года рецепты по программе «ДЛЮ-ОНЛП» АО передаются по акту в УЗ, вклеиваются в амбулаторные карты и дают право на повторную выписку рецепта гражданину в начале следующего года при наличии у него Справки ТО ПФР, подтверждающей право на НСУ в виде лекарственного обеспечения.

4. При приеме льготного рецепта специалист АО в обязательном порядке при проведении фармацевтической экспертизы обращает внимание на:

- правильность оформления рецептурных бланков, в том числе всех реквизитов и цифрового кодирования, наличия подписей и печатей;

– срок действия рецепта (срок указывается путем **зачеркивания** ненужного в форме № 148-1/у-04(л) или **подчеркивания** нужного срока в форме № 148-1/у-06(л) или указывается в форме № 1-МИ);

– указание врачом источника финансирования, процента оплаты, они должны быть **подчеркнуты**;

– соответствие выписанного препарата указанному коду МКБ-10;

– соответствие выписанного количества ЛП и ИМН возрасту пациента. Стандартный срок действия льготного рецепта на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов – 1 месяц. Но в соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н [36] право на льготные рецепты на ЛП со сроком действия в течение 3 месяцев со дня выписывания кроме граждан, достигших пенсионного возраста, получили также инвалиды первой группы и дети-инвалиды. Врач для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан также может выписать рецепт на ЛП на курс лечения до 3 месяцев.

Остаются прежними сроки действия рецептов на НЛП – 5 дней, рецепты на бланках № 148-1/у-88 – 10 дней.

В соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1181н [43] в случае выписывания рецептов гражданам, достигших пенсионного возраста, инвалидам первой группы и детям-инвалидам срок действия рецепта на ИМН также составляет три месяца со дня выписки. Для диагностики и лечения хронических заболеваний рецепты на ИМН выписываются на курс лечения и диагностики до трех месяцев.

При выписывании рецептов на ИМН на курс лечения и диагностики до трех месяцев медицинский работник в рецептурном бланке делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска ИМН из АО (еженедельно, ежемесячно и т. п.), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью УЗ «Для рецептов».

Формы рецептурных бланков:

а) для льготного и бесплатного отпуска ЛП утверждены приказом МЗ РФ от 20.12.2012 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».

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 сентября 2012 г. № 1135Н

Штамп
Код
медицинской организации

Код формы по ОКУД 3108805
Форма № 148-1/у-04 (л)

Код категории граждан	Код нозологической формы (по МКБ-10)	Источник финансирования (подчеркнуть)	% оплаты (подчеркнуть)	Код лекарственного средства (заполняется в аптечной организации)
S S S L L L . L		1. Федеральный 2. Субъект Российской Федерации 3. Муниципальный	1. Бесплатно 2. 50%	

РЕЦЕПТ Серия _____ № _____ Дата выписки: 20__ г.

Ф.И.О. пациента _____ Дата рождения

СНИЛС

№ полиса обязательного медицинского страхования

Адрес или № медицинской карты амбулаторного пациента (истории развития ребенка) _____

Ф.И.О. лечащего врача _____

Руб. | Коп. | Rp: _____
..... | | D.t.d.
..... | | Signa:

(код лечащего врача)
Подпись и личная печать лечащего врача _____ М.П.

Рецепт действителен в течение 5 дней, 10 дней, 1 месяца, 3 месяцев (нужное подчеркнуть)
----- (Заполняется специалистом аптечной организации) -----

<u>Отпущено по рецепту:</u>	Торговое наименование и дозировка:
Дата отпуска: «__» _____ 20 г.	Количество:
Приготовил:	Проверил: _____ Отпустил: _____

----- (линия отрыва) -----

<u>Корешок рецептурного бланка</u>	Способ применения:
Наименование лекарственного препарата:	Продолжительность _____ дней
Дозировка:	Количество приемов в день: _____ раз
	На 1 прием: _____ ед.

Рис. 45. Форма рецептурного бланка формы № 148-1/у-04 (л)

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК

Министерство здравоохранения
Российской Федерации МЕСТО ДЛЯ ШТРИХ-КОДА

Медицинская организация _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 декабря 2011 г. № 4458

Штамп
Код СБРН

Код формы по ОКУД 3108805
Форма № 148-1/у-06 (л)

Код категории граждан <input type="text"/>	Код нозологической формы (по МКБ-10) <input type="text"/>	Источник финансирования: 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации 3) муниципальный бюджет (нужное подчеркнуть)	% оплаты из источника финансирования: 1) 100% 2) 50% (нужное подчеркнуть)	Рецепт действителен в течение 5 дней, 10 дней, 1 месяца, 3 месяцев (нужное подчеркнуть)
---	--	---	--	--

РЕЦЕПТ Серия _____ № _____ от

Ф.И.О. пациента _____

Дата рождения

СНИЛС

№ полиса обязательного медицинского страхования

№ медицинской карты амбулаторного пациента (история развития ребенка) _____

Ф.И.О. лечащего врача _____

Код лечащего врача

Выписано: _____

(заполняется специалистом аптечной организации)

Отпущено по рецепту:

Дата отпуска _____

Код лекарственного препарата _____

Торговое наименование _____

Количество _____

На общую сумму _____

Рр: _____

D.t.d. _____

Дозировка _____

Количество единиц _____

Signa _____

Подпись лечащего врача _____

и личная печать лечащего врача _____

М.П.

----- (линия отрыва) -----

Корешок РЕЦЕПТА Серия _____ № _____ от _____

Способ применения:

Продолжительность _____ дней Наименование лекарственного препарата _____

Количество приемов в день _____ раз

На 1 прием _____ ед. Дозировка: _____

Рис. 46. Форма рецептурного бланка формы № 148-1/у-06 (л)

б) для бесплатного отпуска ИМН форма бланка утверждена приказом МЗ РФ от 20.12.2012 года № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Министерства здравоохранения
Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1181н
Форма № 1-МИ

РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Наименование медицинской организации:
Штамп
ОГРН

Источник финансирования при льготном обеспечении (нужное подчеркнуть): 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации	Процент оплаты пациентом: 1) 100% 2) бесплатно	Рецепт действителен в течение (указать срок действия):
--	--	--

РЕЦЕПТ Серия _____ № _____ Дата выдачи от «___» _____ 20__ г.

«Пациенту с хроническим заболеванием»

Ф.И.О. пациента _____

Дата рождения от «___» _____ г.
Номер страхового медицинского полиса _____

Номер медицинской карты пациента _____

Ф.И.О. медицинского работника _____

Номер телефона медицинского работника _____

Наименование медицинского изделия _____

Количество единиц _____

Подпись медицинского работника _____

Личная печать медицинского работника М.П. _____
..... (заполняется специалистом аптечной организации)

Отпущено по рецепту:
Дата отпуска «___» _____ г.
Наименование медицинского изделия _____

Количество единиц _____
На общую сумму _____

..... (линия отрыва)

Корешок рецепта Серия _____ № _____ Дата выдачи от «___» _____ 20__ г.
Наименование медицинского изделия _____

Количество единиц _____

Рис. 47. Форма рецептурного бланка формы № 1-МИ

в) для бесплатного отпуска специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов остаются в силе нормы приказа МЗ и СР РФ от 12.02.2007 г. № 110 [69] (формы рецептов согласно приложениям № 7, № 8, инструкция по их заполнению согласно приложению № 9, форма журнала учета в ЛПУ рецептурных бланков и рецептов согласно приложению № 10, инструкция о порядке назначения и выписывания ИМН и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов согласно приложению № 14 в части лечебного питания, инструкция о порядке хранения рецептурных бланков согласно приложению № 15 в части лечебного питания);

– на наличие отметки ВК УЗ:

а) при выписывании ЛП, требующих решение ВК УЗ согласно приказу МЗ и СР РФ от 18.09.2006 г. № 665 (в редакции приказа МЗ и СР РФ от 10.11.2011 г. № 1340н) [67,68];

б) при выписывании ЛП в случае индивидуальной непереносимости и (или) по жизненным показаниям, в том числе не входящих в стандарты медицинской помощи, по ТН;

в) при одновременном назначении и выписывании одному пациенту 5 и более ЛП в течение одних суток или свыше 10 наименований в течение 1 месяца;

г) при назначении ЛП при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении ЛП, 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;

д) при назначении НЛП и ПЛП списков II и III (в случае принятия руководителем УЗ решения о необходимости согласования назначения с ВК УЗ);

– на льготном рецепте может быть выписан только один ЛП или одно наименование ИМН, или одно наименование специализированного продукта лечебного питания;

– на правильность выписывания НЛП И ПЛП в соответствии с приказом МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» [88]. Специальный рецептурный бланк на НЛП или ПЛП, оформленный в соответствии с вышеуказанным

приказом МЗ РФ, является дополнением к 3 бланкам льготных рецептов, предъявляется в АО с 2 бланками льготных рецептов;

– на правильность выписывания на рецептурном бланке № 148-1/у-88 ПВ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве ЛП, иных ЛП, подлежащих ПКУ (**приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н**) [89], ЛП, обладающих анаболической активностью, ЛП, указанных в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам ЛП для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, утвержденного **приказом МЗ РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»** [90]. Рецептурный бланк № 148-1/у-88 является дополнением к 3 бланкам льготных рецептов, предъявляется в АО с 2 бланками льготных рецептов;

– на соблюдение предельно допустимого количества отдельных наркотических и психотропных ЛП для выписывания на один рецепт и рекомендованных количеств отдельных ЛП для выписывания на один рецепт, указанных в приказе МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н [36], за исключением случаев оказания паллиативной медицинской помощи, когда количество выписываемых ЛП может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством.

Приводим примеры типичных ошибок в оформлении рецептов, ведущих к их выбраковке при прохождении экспертизы для процедуры оплаты услуг:

1) ошибка в указании кода категории льготы по программе «Доступные лекарства» может привести к тому, что льготнику с 50% скидкой может быть отпущено лекарство бесплатно;

2) по программе «ДЛО-ОНЛП» - отсутствие льготника в Федеральном регистре. АО обязана принять и обеспечить рецепт даже при отсутствии льготника в Федеральном регистре при условии предъявления им Справки ТО ПФР о праве на НСУ в виде лекарственного обеспечения.

При предъявлении рецепта к оплате, если льготник не появился в Федеральном регистре, рецепт в АО откладывается и не оплачивается, он должен предъявляться к оплате в следующий времен-

ной период. Если льготник так и не появился в Федеральном регистре, вопрос оплаты обеспечения рецепта, то есть вопрос оплаты выполненной услуги АО решается на Согласительной комиссии МЗ СО. Как правило, если Справка ТО ПФР не поддельная, а такие случаи бывают, если льготник реально был, услуга по такому рецепту оплачивается;

3) По программам «ДЛО-ОНЛП», «Доступные лекарства», «Орфанные заболевания», если истек срок действия рецепта. Необходимо обращать внимание на то, чтобы врачом в рецепте был подчеркнут срок действия рецепта, особенно часто выбраковываются рецепты для пенсионеров с 3-месячным сроком действия рецепта.

5. Специалист АО:

– может самостоятельно произвести синонимическую замену ЛП в рамках ТН одного МНН на меньшую дозировку с пересчетом на курсовую дозу (п. 2.7 приказа МЗ и СР РФ от 14.12. 2005 г. № 785 [42]). Рецепт не переписывается, согласование с лечащим врачом осуществляется по телефону, который должен указываться при выписывании рецепта;

– при невозможности синонимической замены и необходимости отсроченного обеспечения в течение 10 дней может произвести замену на аналог (другое МНН) или на другую схему лечения при согласовании с лечащим врачом. В этом случае рецепты сдаются по акту в УЗ, где они подклеиваются в амбулаторные карты, больной направляется для выписывания другого рецепта.

Аналоговая замена ЛП может производиться только в крайних случаях: при стойкой дефектуре конкретного ЛП, при наличии большого количества необеспеченных рецептов на отсутствующий ЛП.

6. При постановке рецепта на отсроченное обеспечение специалист АО должен проверять наличие/отсутствие необеспеченного рецепта на тот же ЛП на текущий момент.

При постановке на отсроченное обеспечение рецепт заносится в **Журнал учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение (с учетом писем Росздравнадзора от 24.01.2006 г. № 01И-22/60 и от 06.02.2006 г. № 01И-60/06 «О порядке обеспечения временно отсутствующими лекарственными препаратами»)** [91, 92].

Журналы для программ ЛЛО должны быть отдельными, ведение одного единого Журнала является нарушением правил работы по ЛЛО. Форма Журнала представлена ниже (таб. 38).

**Журнал учета рецептов, поставленных
на отсроченное обеспечение**

№ п/ п	Да та	ФИО паци- ента	Наиме- нова- ние препа- рата	Ад- рес, теле- фон	Дата при- ема ре- цепта	Дата опове- щения	Дата полу- чения паци- ентом ЛП	Под- пись паци- ента
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Ответственность за обеспечение пациента, оставившего или зарегистрировавшего рецепт в АО, ложится на руководителя АО. Случаи не обеспечения рецепта или необоснованного отказа констатируются как несоблюдение АО лицензионных требований, условий. Вести данный Журнал должна каждая точка отпуска АО. Журнал должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен печатью и подписью руководителя АО. Данные Журнала учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение, должны соответствовать данным аналогичного журнала в электронном виде в программном продукте АО. По окончании года в АО подводятся итоги по журналу, а все необеспеченные рецепты переносятся в новый журнал.

АО, приняв рецепт на отсроченное обеспечение, обязана принять меры по его обеспечению в установленные сроки, для чего сформировать заявку на ЛП в письменном виде и направить ее в ФО. В ФО заявка должна быть принята, зарегистрирована, по результатам ее обработки в АО должна быть направлена письменная информация о перспективах ее удовлетворения. В случае стойкой дефектуры на ЛП АО письменным обращением связывается с лечащим врачом для аналоговой замены или изменения схемы лечения.

7. Специалист АО при приеме рецепта должен также проконтролировать период выписывания рецепта, то есть рецепт не может быть обеспечен или взят на отсроченное обеспечение при повторном выписывании одного и того же препарата в течение одного месяца.

8. Если дата отпуска ЛП превышает срок действия рецепта, то допустимый срок превышения составляет **10 рабочих дней** (приказ МЗ и СР РФ № 785).

№ п/п	дата	Ф.И.О. Пациента	Наименование	дата приема	дата оповещения	дата получения	подпись пациента
1	28.02	Родников В.В.	кап. Валерий				
2	18.01	Мартынов В.М.	кап. Валерий	9045757105	3.01.13	11.01	14.01
3	16.01	Бурдаев В.В.	кап. Валерий	912-276-08-97	15.01	28.01	28.01
4	5.02.13	Миняева Т.А.	кап. Валерий	902.86.53/27	28.01	2.02	03.02
5	11.02.13	Миняева Т.А.	кап. Валерий	358-14-94	9.02	12.02	13.02
6	8.02.13	Никифоров А.А.	кап. Валерий	358 7569	11.02	12.02	13.02
7	14.02.13	Смирнов В.А.	кап. Валерий	904-385-46-52	12.02	18.02	19.02
8	11.03	Розихина М.И.	кап. Валерий	919.399.9876	15.02	18.02	18.02
9	19.03	Смирнова О.И.	кап. Валерий	909-00-71-999	14.03	20.03	20.03
10	27.02	Брохаева А.А.	кап. Валерий	0-20-34, 301-68-40-51	19.03	25.03	26.03
11	13.03	Семенихин И.А.	кап. Валерий	912-277-34-67	20.03	28.03	28.03
12	16.05	Милюткина Т.В.	кап. Валерий	904-38-04-626	-	28.03	28.03
13	04.05	Родников В.В.	кап. Валерий	953-00-86-814	22.05	23.05	24.05
14	23.05	Временко С.А.	кап. Валерий	9045753155	11.05	20.05	20.05
15	30.05	Марков С.А.	кап. Валерий	904-385-46-52	29.05	3.06	10.06
16	05.06.13	Рыжиков И.И.	кап. Валерий	912.35-18-33	30.05	3.06	3.06
17	19.06.13	Форманов А.А.	кап. Валерий	347-74-37	08.06	10.06	11.06
18	11.06.13	Золотев М.О.	кап. Валерий	354-28-80	19.06	21.06	24.06
19	27.06.13	Хижина Людмила	кап. Валерий	370-27-39	20.06	25.06	25.06
20	19.06.13	Мамалова О.В.	кап. Валерий	359.4499	28.06	3.07	3.07
21	04.07	Бражнев С.А.	кап. Валерий	89043870.106	-	3.07	7.07
22	05.07	Розихина М.И.	кап. Валерий	89028771580	10.07	18.07	18.07
23	02.07	Амшевский И.Р.	кап. Валерий	347-74-57	10.07	15.07	18.07
24	15.07	Шевченко С.И.	кап. Валерий	912-293-16-41	12.07	13.07	16.07
25	03.07	Филиппов В.В.	кап. Валерий	912-22-65-054	15.07	20.07	26.07
26	24.07	Рябчиков С.И.	кап. Валерий	912.284.09.77			
			кап. Валерий	912.284.09.77			

Рис. 48. Журнал учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение, в рабочем варианте. ЕМУП «Аптека № 6» город Екатеринбург

Алгоритмы действий специалиста АО при отсроченном обеспечении льготного рецепта следующие.

1) в случае временной дефектуры ЛП (таб. 39).

Таблица 39

Действие специалиста АО	
1.	Прием рецепта
2.	Занесение рецепта в Журнал
3.	Нанесение на рецепт штампа «Рецепт принят на обеспечение», регистрационный номер согласно Журналу, дата, подпись специалиста
4.	Заявка на ЛП в ФО, получение ЛП
5.	Оповещение гражданина, отметка в Журнале о дате оповещения
6.	Обеспечение гражданина, отметка в Журнале о дате отпуска, подпись гражданина в Журнале о получении ЛП
7.	Нанесение на рецепт штампа «Лекарство отпущено», дата, подпись специалиста

2) в случае стойкой дефектуры ЛП (таб. 40).

Таблица 40

Действие специалиста АО	
1.	Прием рецепта
2.	Занесение рецепта в Журнал
3.	Нанесение на рецепт штампа «Рецепт принят на обеспечение», регистрационный номер согласно Журналу, дата, подпись специалиста
4.	Заявка на ЛП в ФО, получение извещения об отсутствии синонимов, аналогов ЛП
5.	Направление информации в оргметодкабинет УЗ (лечащему врачу) в составе информации о необеспеченных рецептах, находящихся на отсроченном обслуживании свыше 5, 10, 15 дней в АО для подбора альтернативной схемы лечения или возможности ожидания поступления ЛП до истечения срока действия рецепта
6.	Оповещение гражданина в случае решения по альтернативной схеме лечения, направление гражданина к лечащему врачу для выписывания нового рецепта, отметка в Журнале
7.	Нанесение на необеспеченный рецепт штампа «Лекарство не отпущено», регистрационный номер согласно Журналу, дата, подпись специалиста
8.	Возврат необеспеченного рецепта в УЗ в составе Акта о снятии рецептов с обеспечения, размещение рецепта в амбулаторной карте пациента

3) в случае отказа гражданина от получения ЛП (таб. 41).

Таблица 41

Действие специалиста АО	
1.	Прием рецепта
2.	Занесение рецепта в Журнал
3.	Нанесение на рецепт штампа «Рецепт принят на обеспечение», регистрационный номер согласно Журналу, дата, подпись специалиста
4.	Заявка на ЛП в ФО, получение ЛП
5.	Оповещение гражданина, отметка в Журнале о дате оповещения
6.	В случае отказа гражданина от получения имеющегося в наличии (полученного АО) ТН ЛП, в том числе отказа от синонимической замены, отметка об отказе в Журнале, подпись гражданина в Журнале
7.	Нанесение на рецепт записи «От получения ЛП отказываюсь», дата, подпись гражданина, штампа «Лекарство не отпущено», регистрационный номер согласно Журналу, дата, подпись специалиста
8.	Возврат необеспеченного рецепта в УЗ в составе Акта о снятии рецептов с обеспечения, размещение рецепта в амбулаторной карте пациента

9. Специалист АО при отпуске ЛП заполняет предъявленную льготником Карту гражданина, имеющего право на получение НСУ, по учету отпуска ЛП (учетная форма № 030-Л/у), утвержденную приказом МЗ и СР РФ от 14.03.2007 г. № 169, отпускает ЛП с корешком льготного рецепта. Аналогичные Карты гражданина оформляются в УЗ на все программы ЛЛО с отпуском ЛП в АО.

10. Специалист АО в обязательном порядке обязан протаксировать принятый рецепт. Срок хранения льготных рецептов составляет 5 лет, рецептов на НЛП и ПВ – 10 лет.

Реестр к оплате услуг по отпуску льготных лекарств АО предъявляет в установленном порядке в ФО, заключившую с данной АО договор на работу в программе ЛЛО в рамках государственного контракта ФО с МЗ СО на оказание услуг по лекарственному обеспечению.

По каждой программе ЛЛО МЗ СО разработан и утвержден порядок экспертизы качества услуг по обеспечению рецептов и перечень основных причин отбраковки услуг и отказа от оплаты за услуги по фактически отпущенным ЛП. Экспертизе подвергаются предъявляемые АО в ФО реестры обеспеченных рецептов.

Основные причины отбраковки услуг ФО и АО в результате проведения экспертизы реестров обеспеченных рецептов следующие:

- отпуск ЛП лицам, не включенным в соответствующие регистры;
- неправильно указана серия и номер рецепта (может быть рецепт за прошлый год);
- код по МКБ-10 не соответствует ЛП;
- ЛП не включен в перечень для программы ЛЛО;
- рецепт с истекшим сроком;
- дублированный рецепт;
- повторно предъявленный рецепт;
- отпуск по рецепту УЗ, не имеющего права на выписывание льготных рецептов.

При несогласии с отбраковкой рецептов ФО по каждому рецепту готовит письменное обоснование о причинах несогласия и прикладывает копии первичных документов (рецептов) для вынесения на рассмотрение Согласительной комиссии МЗ СО, где принимается решение оплатить услугу или отказать в оплате услуги.

В год по программам ЛЛО в АО Свердловской области обеспечивается свыше 3 миллионов рецептов.

3.5.2 Особенности работы аптечных организаций в программе «Орфанные заболевания»

В дополнение к вышеперечисленным правилам в данном виде ЛЛО имеются особенности, которые необходимо знать специалисту АО:

1) если АО приняла рецепт на отсроченное обеспечение, а гражданин за лекарством не явился, она обязана известить УЗ, выписавшее рецепт, и МЗ СО;

2) не допускается замена дозировок ЛП с большей на меньшую с перерасчетом на курсовую дозу в рамках ТН ЛП, то есть, не допускается проведение синонимической замены препарата;

3) АО возмещает стоимость ЛП, если он отпущен лицу, не включенному в персонафицированную потребность регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

3.6 Контроль льготного лекарственного обеспечения граждан в аптечной организации на амбулаторном этапе лечения

АО, участвующие в реализации программ ЛЛЮ, кроме контроля соблюдения лицензионных условий и требований, предъявляемых к ведению фармацевтической деятельности со стороны лицензирующего органа (МЗ СО), подвергаются также контролю качества ЛЛЮ, как в плановом режиме, так и внепланово в случае обращений граждан.

С приказом МЗ СО о плановых проверках специалистами МЗ СО на текущий календарный год АО могут ознакомиться на официальном сайте МЗ СО в разделе «Документы», подраздел «Фармацевтическая деятельность».

Приказом МЗ РФ от 21.12.2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [93] установлено, что ведомственный контроль должен проводиться как федеральными органами государственной власти, так и органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан относительно организаций, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность. Плановые проверки должны проводиться не чаще 1 раза в год. В обязательном порядке оценивается обоснованность и полнота назначения ЛП, специализированных продуктов лечебного питания в УЗ и работа АО по обеспечению населения ЛП, соблюдение требований и ограничений в работе по обеспечению ЛП со стороны медицинских и фармацевтических работников.

Ведомственный контроль качества ЛЛЮ граждан осуществляется на следующих уровнях и в объемах, представленных на рисунке 49 (на примере Свердловской области).



Рис. 49. Уровни и объемы ведомственного контроля качества ЛЛО

На всех уровнях контроля качества ЛЛО граждан налажена система отчетности по обеспечению граждан льготными лекарствами, учета использования ЛП в программах ЛЛО. Ведется еженедельный мониторинг обеспечения рецептов по федеральным программам, в том числе отчетность по федеральным программам передается в Росздравнадзор (Москва).

Специальная форма мониторинга ЛЛО включает кроме данных о количестве обеспеченных рецептов, сумм обеспечения, данные о количестве рецептов на отсроченном обеспечении до 10 дней и свыше 10 дней. Эти данные должны быть исключительно достоверны, в случае систематического сокрытия истинного количества необеспеченных рецептов регион может быть лишен права реализации федеральных программ ЛЛО граждан.

В таблице 42 представлены некоторые данные мониторинга федеральных программ ЛЛО по состоянию на 09.06.2014 г. по Свердловской области и Российской Федерации.

**Мониторинг реализации программ 7 ВЗН и ОНЛП
(по состоянию на 09.06.2014 г.)**

Показатель	Свердловская область		Российская Федерация	
	7 ВЗН	ОНЛП	7 ВЗН	ОНЛП
Выписано рецептов	9879	805905		
Обслужено рецептов	9879	804691		
Отпущено на сумму, тыс. руб.	538479	543662		
Количество рецептов на отсроченном обеспечении	0	261	4	660
Количество рецептов, срок действия которых истек в период нахождения на отсроченном обеспечении	0	0		
Доля рецептов, предъявленных в АО, от количества выписанных, %	100	99,8	99,4	99,6
Доля отказов в обслуживании, %	0	0		
Средняя стоимость рецепта, руб.	54507,4	675,6	52649,4	903,3

МЗ РФ совместно с Росздравнадзором ежеквартально проводит селекторные совещания с участием руководителей ТО Росздравнадзора в субъектах Российской Федерации и органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации. На совещаниях заслушиваются отчеты руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации о ходе реализации федеральных программ ЛЛЮ, даются необходимая информация и указания на предстоящий период, озвучиваются результаты мониторинга и проверок ЛЛЮ в регионах со стороны Росздравнадзора.

Не реже одного раза в 2 года Свердловская область подвергается проверке силами специалистов Росздравнадзора исполнения переданных полномочий по лекарственному обеспечению федеральных льготников и обеспечению больных по программе «7 ВЗН».

Росздравнадзор в установленном порядке выводит индикаторы оценки эффективности реализации лекарственного обеспечения. Оценка «удовлетворительно» ставится региону в том случае, если:

1) уровень обеспечения рецептов при первичном обращении гражданина составляет более 90%;

2) если уровень отсроченного обеспечения рецептов (10 дней) к среднемесячному количеству предъявленных рецептов составляет менее 10%;

3) уровень отсроченного обеспечения рецептов свыше 10 дней к среднемесячному количеству предъявленных рецептов составляет менее 1% [94].

Свердловская область, в основном, соответствует установленным параметрам оценки «удовлетворительно» работы по ЛЛО.

Проверки АО специалистами МЗ СО осуществляются ежегодно на основании приказов министра здравоохранения Свердловской области (таб. 43).

Таблица 43

Количество проверок качества ЛЛО специалистами МЗ СО

Год	Проверено АО	Количество МО
2009	29	11
2010	20	12
2011	20	13
2012	29	12

В ходе проверок АО в 2012 г. были выявлены нарушения в части организации обслуживания населения, учета, хранения и отпуска ЛП в 24 АО (83 % от всех проверенных АО), при этом некоторые нарушения повторяются из года в год и носят системный характер.

Наиболее типичные нарушения организации обслуживания населения, учета, хранения и отпуска ЛП в рамках ЛЛО следующие:

1. Отсутствие в торговых залах АО полного набора обязательных объявлений. Как правило, отсутствуют: Перечни категорий граждан, имеющих право на получение ЛЛО по федеральной и областной программам, Перечни ЛП, отпускаемых по федеральной и областной программам, либо на информационных стендах АО размещены устаревшие нормативные документы, что является нару-

шением п. 9 главы 1 постановления Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" [95], писем МЗ СО от 26.12.2012 г. № 03-01-82/10328 «О перечне обязательных объявлений в торговых залах аптечных организаций», от 16.01.2013 г. № 03-01082/230 [96].

2. Отсутствие Журналов регистрации неправильно выписанных рецептов или они в наличии, но не ведутся. Соответственно, этими АО не проводится работа по информированию УЗ о выявленных нарушениях при выписывании рецептов, что является нарушением п. 2.1, 2.9 и 2.19 приказа МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств».

3. Отсутствие в АО штампов «Лекарство не выдано», «Лекарство не отпущено», «Рецепт не действителен», что является нарушением п. 2.1, 2.9 и 2.19 приказа МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», «Лекарственный препарат отпущен», что является нарушением п. 8 приказа МЗ и СР РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества».

4. Нарушение вторичной упаковки без записи в лабораторно-фасовочном журнале АО и оформления вторичной аптечной упаковки при отпуске ЛП, что является нарушением п. 2.8 приказа МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств».

Следует напомнить, что лабораторно-фасовочный журнал оформляется АО по форме, приведенной в приказе МЗ СССР от 08.01.1988 г. № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений», лабораторно-фасовочный журнал может быть заведен один на АО [97].

5. Нарушения правил организации отсроченного обеспечения рецептов:

1) Журналы учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение, ведутся не по форме, утвержденной Росздравнадзором, а именно, не заполняются: дата оповещения пациента, дата обеспечения пациента. Отсутствуют подписи граждан, получивших ЛП, отсутствуют отметки специалиста АО о передаче рецептов по акту передачи в УЗ;

2) Журнал учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение, ведется один на 2 или 3 программы ЛЛО;

3) обеспеченные рецепты не своевременно снимаются с отсроченного обеспечения в программном продукте, зачастую в нем числятся рецепты, фактически уже обеспеченные;

4) на отсроченное обеспечение ставятся рецепты на ЛП по ТН при наличии в АО синонимов или рецепты на ЛП при наличии другой, меньшей дозировки данного ТН, то есть не используется синонимическая замена.

Специалисту АО следует помнить, что в случае отказа гражданина получить предложенный аптечным работником ЛП с меньшей дозировкой, либо синонимическое ТН, на обороте рецепта делается соответствующая запись «От получения лекарственного средства отказываюсь», ставится дата и подпись гражданина. АО в данном случае не принимает рецепт на обеспечение, делает соответствующую запись в Журнале учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение. Рецепт передается в УЗ по акту передачи как «аннулированный рецепт». Действующими нормативными документами по ЛЛО не предусмотрено системное обеспечение льготников конкретными ТН ЛП.

Нарушения правил организации отсроченного обеспечения рецептов являются нарушением п. 2.4. приказа МЗ и СР РФ от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств», писем Росздравнадзора от 24.01.2006 г. № 01И-22\60 «О ведении журнала «отсроченного обеспечения» и от 06.02.2006 г. № 01И-60\06 «О порядке обеспечения временно-отсутствующими лекарственными препаратами».

6. Неудовлетворительное состояние информационной работы с УЗ:

1) отсутствуют или не ведутся Журналы информационной работы с УЗ;

2) информация для УЗ предоставляется не полностью, например, передача в ОМК УЗ в электронном варианте информации только по остаткам ЛП, без подтверждения о получении информации специалистом ОМК;

3) полностью отсутствует аналитическая работа по выполнению заявок УЗ, в том числе из-за отсутствия в АО информации по квотам прикрепленных УЗ;

4) не доводится информация:

- о наличии ЛП во временной или стойкой дефектуре, о ЛП, исключенных или отсутствующих в Перечнях программ ЛЛО (при наличии рецептов на отсроченном обеспечении);
- о рецептах, стоящих на отсроченном обеспечении более 10 рабочих дней с предложением возможной аналоговой замены;
- о ЛП, полученных АО по заявке и имеющих ограниченный срок годности;
- о ЛП, заявленных УЗ и находящихся в АО без движения;
- о ЛП, отсутствующих в заявке УЗ, но активно выписываемых врачами.

Неудовлетворительное состояние информационной работы в прикрепленных к АО УЗ является нарушением положений постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельным категориям граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета», приказа МЗ СО от 12.04.2006 г. № 272-п «О мерах по улучшению обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на государственную социальную поддержку, на территории Свердловской области».

7. Некачественное составление актов передачи рецептов в УЗ:

1) не всегда акты передачи содержат №, дату и сведения о причине, по которой производится возврат рецептов в УЗ;

2) зачастую отсутствует информация с предложением АО аналоговой замены (при длительном отсутствии выписанного ЛП или его стойкой дефектуре).

Специалисту АО следует помнить, что возврат рецептов АО в УЗ по акту передачи осуществляется в следующих случаях:

1) для аналоговой замены (при длительном отсутствии выписанного ЛП или его стойкой дефектуре);

2) по истечению срока действия рецепта (30 дней с момента выписывания);

3) в случае отказа гражданина от получения поступившего в АО на рецепт ЛП («аннулированные рецепты»);

4) при отказе гражданина получить предложенный аптечным работником ЛП с меньшей дозировкой, либо другое ТН ЛП;

5) по истечении календарного года, если рецепт льготника по программе «ДЛО-ОНЛП» не обеспечен («аннулированный рецепт»).

Рецепты с истекшим сроком действия и «аннулированные рецепты» гасятся штампом «Лекарство не отпущено».

Некачественное составление актов передачи рецептов в УЗ является нарушением положений постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельным категориям граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета», приказа МЗ СО от 12.04.2006 г. № 272-п «О мерах по улучшению обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на государственную социальную поддержку, на территории Свердловской области».

8. Нарушение правил учета ЛП с ограниченным сроком годности, предназначенных для льготного отпуска - отсутствие архивации на твердом носителе данных учета сроков годности ЛП, ведение учета сроков годности ЛП только в компьютерном варианте, что является нарушением п. 11 приказа МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Систематическое нарушение установленных правил организации ЛЛО может привести АО к следующим последствиям:

- привлечению к административной ответственности руководителей АО, допускающих грубые нарушения в части организации работы по ЛЛО;
- исключению АО из Реестров АО, имеющих право льготного отпуска ЛП за счет федерального и областного бюджетов.

МЗ СО, как государственный заказчик, один раз в полугодие (по состоянию на 30.06. и на 31.12.) проводит инвентаризации в ФО, осуществляющей услуги по программам ЛЛО. Издаётся соответствующий приказ МЗ СО, которым отделу бухгалтерского учета и отчетности МЗ СО поручается проведение в ФО инвентаризации товарно-материальных ценностей и инвентаризации рецептов по отпущенным ЛП и не предъявленным к оплате, ООЛО МЗ СО по-

ручается проведение проверки условий хранения и обеспечения сохранности ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания. Приказом утверждается состав комиссий МЗ СО, руководителям ФО для проведения инвентаризации рекомендуется создать рабочие группы.

Материалы инвентаризации должны быть оформлены инвентаризационной описью и актами. В случае обнаружения расхождений данных фактического и бухгалтерского учета в дополнение к инвентаризационным описям оформляются сличительные ведомости.

В установленные сроки материалы инвентаризации должны быть представлены в МЗ СО в электронном виде и на бумажных носителях в соответствии с порядком, утвержденным Министерством финансов Российской Федерации.

Инвентаризационные описи содержат сведения по товарно-материальным ценностям на аптечном складе ФО, в АО, итого (склад + АО) с указанием кода ЛП, ТН, МНН, производителя, цены с НДС, партии, серии, срока годности, остатка книжного, остатка фактического, недостачи, излишков, всего количества фактического остатка, суммы фактического остатка, всего количества книжного остатка, суммы книжного остатка. В конце описи выводится «Итого» и ставятся подписи председателя и членов инвентаризационной комиссии и подписи материально-ответственных лиц.

3.7 Иные виды льготного лекарственного обеспечения на территории Свердловской области

3.7.1 Обеспечение граждан вакцинами в рамках Национального календаря профилактических прививок и в соответствии с календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям (программа «Вакцинопрофилактика»)

Вакцинопрофилактика (иммунопрофилактика) инфекционных болезней – это введение в организм человека медицинских иммунобиологических препаратов (далее – МИБП) с целью вызвать специфическую невосприимчивость к тому или иному инфекционному заболеванию. То есть, создание у человека с помощью МИБП активного иммунитета путем активизации иммунной системы человека, в которую входит костный мозг, вилочковая железа, селезен-

ка, лимфатические узлы и лимфоидные ткани органов пищеварительной и дыхательной систем и мочеполового аппарата.

Вакцинопрофилактика инфекционных болезней осуществляется с помощью профилактических прививок с использованием вакцин. Вакцины –МИБП, которые получены из убитых или живых, но ослабленных микробов – возбудителей инфекционной болезни или продуктов их жизнедеятельности.

Все они должны пройти обязательную регистрацию как ЛП и обязательную сертификацию. Перечень допускаемых для медицинского применения вакцин и иммуноглобулинов утверждается ежегодно специальным письмом Главного государственного санитарного врача Российской Федерации.

Виды профилактических прививок в Российской Федерации можно разделить на три категории, что отражено на рисунке 50 [98].

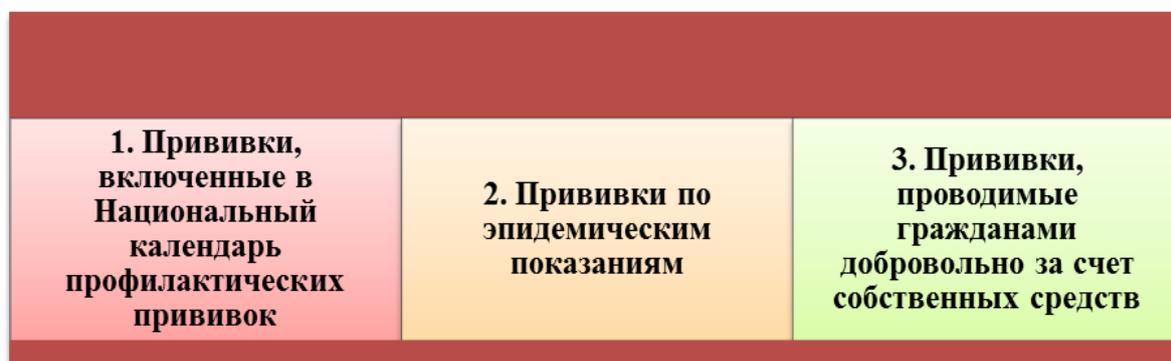


Рис. 50. Виды профилактических прививок в Российской Федерации

Прививки, включенные в Национальный календарь профилактических прививок (далее – НПК) проводятся всем гражданам Российской Федерации бесплатно в установленные сроки, в соответствии с возрастом.

Прививки по эпидемическим показаниям проводятся гражданам бесплатно при угрозе возникновения инфекционных болезней, перечень которых устанавливает МЗ РФ.

Прививки, проводимые гражданами добровольно, за собственные средства проводятся, когда, например, гражданин добровольно принимает решение о выезде с туристическими целями в страну, посещение которой возможно только при наличии прививки, допустим, от желтой лихорадки.

В России вакцинация введена в 1801 году при царствовании императора Павла I. Проведение прививок или вакцинация сыграло

очень большую роль в борьбе человечества с инфекционными болезнями.

Благодаря массовой иммунизации в конце 70-х годов прошлого столетия в мире ликвидирована натуральная оспа, во многих странах побежден полиомиелит, токсические формы дифтерии, значительно снижена заболеваемость корью. Взят под контроль многие тяжелые инфекции (врожденная краснуха, гемофильная инфекция и другие).

Считается, что по своему воздействию на снижение смертности ничто не оказало такого влияния, как профилактическая вакцинация и чистая питьевая вода [99].

Нормативные правовые документы для данного вида ЛЛО следующие [100, 101, 102, 103, 104]:

1. Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней».

2. Санитарно-эпидемиологические правила «СП 3.3.2.1248-03 МИБП, условия транспортирования и хранения МИБП».

3. Санитарно-эпидемиологические правила «СП 3.3.2342-08 Обеспечение безопасности иммунизации».

4. Санитарно-эпидемиологические правила «СП 3.3.2367-08 Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней».

5. Методические указания 3.3.1.1095-02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок».

К нормативным документам относятся также Санитарные правила по каждой инфекции, например, СП 3.1.2.1319-03 «Профилактика гриппа».

НПК содержит перечень обязательных для введения вакцин с четким указанием сроков и методов вакцинации (ревакцинации), утверждается МЗ РФ. **Закупка МИБП для вакцинация по НПК финансируется за счет средств федерального бюджета.**

В рамках НПК проводится вакцинация против следующих заболеваний:

- гепатит В;
- туберкулез;
- дифтерия, коклюш, столбняк;
- полиомиелит;
- гемофильная инфекция;

- корь, краснуха, эпидемический паротит.
- бесплатно до 18 лет грипп, клещевой энцефалит.

С 2014 г. в рамках НПК планируется закупка вакцины против пневмококковой инфекции [105].

На базе НПК в регионах утверждаются обязательные региональные календари профилактических прививок, которые могут быть расширены по сравнению с НПК. **Региональный календарь профилактических прививок для Свердловской области утвержден 17.11.2011 г. совместным приказом МЗ СО и Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области № 1265-п/01-01-01-01/620 «Об утверждении регионального календаря профилактических прививок Свердловской области» [106].**

Так, в Свердловской области согласно региональному календарю дополнительно к федеральному НПК дети получают вакцинальный комплекс против ротавирусной инфекции, вакцинальный комплекс против гемофильной инфекции, вакцинацию против ветряной оспы, против гепатита А, против клещевого энцефалита, девочки с 13 лет – вакцинацию против папилломавирусной инфекции, при этом закупки МИБП для дополнительной вакцинации осуществляются за счет средств областного бюджета [107].

В дополнение к НПК по представлению Главного санитарного врача в регионе утверждается календарь прививок по эпидемическим показаниям.

В календарь прививок по эпидемическим показаниям включаются отдельные виды инфекционных заболеваний, вызывающих повышенный порог заболеваемости в регионе, как правило, это инфекционные заболевания, требующие сезонной вакцинации (клещевой энцефалит, различные штаммы гриппа, менингококковая инфекция, туляремия, брюшной тиф, бруцеллез, бешенство, холера, шигиллез и другие.)

Обеспечение МИБП согласно календарю по эпидемическим показаниям осуществляется за счет средств областного бюджета, муниципального бюджета, средств работодателей, личных средств граждан.

Согласно календарю прививок по эпидемическим показаниям бесплатно вакцинами обеспечиваются, прежде всего, граждане, входящие в «группы риска». К ним относятся дети определенного возраста, пожилые люди, граждане, контактирующие с большим

количеством населения (торговля, медицина, образование), гражданам, которые могут контактировать с источником заражения (охотники, лесничие, животноводы, ветеринарные работники, коммунальщики, занятые обслуживанием канализационных сооружений и т. д.).

На территории Свердловской области обязательным профилактическим прививкам по эпидемическим показаниям, например, против гриппа, подлежат [98]:

- работники УЗ, оздоровительных учреждений, аптек;
- работники предприятий торговли, общественного питания, буфетов, киосков, пищеблоков, рынков (в том числе реализаторы);
- работники сферы обслуживания, транспорта;
- работники дошкольных образовательных учреждений, школ, ССУЗов, ВУЗов и других учебных заведений;
- дети дошкольного возраста, школьники;
- лица старше 60 лет;
- лица, страдающие хроническими заболеваниями;
- лица, часто болеющие острыми респираторными вирусными заболеваниями.

В соответствии с законодательством гражданам Российской Федерации в рамках вакцинопрофилактики государством установлены следующие гарантии [98]:

- доступность профилактических прививок;
- бесплатное проведение профилактических прививок, включенных в НПК, и профилактических прививок по эпидемическим показаниям в организациях государственной и муниципальной систем здравоохранения;

– социальную защиту граждан при возникновении поствакцинальных осложнений (осложнений здоровья, прямо связанных с прививкой). В этом случае граждане имеют право на получение государственных единовременных пособий, ежемесячных денежных компенсаций за счет средств федерального бюджета, выплачиваемых органами социальной защиты, пособий по временной нетрудоспособности из средств государственного социального страхования.

Перечень поствакцинальных осложнений, дающих право гражданам на получение государственных единовременных пособий, утверждается Правительством Российской Федерации. Регио-

ны могут дополнительно вводить меры социальной поддержки граждан получивших поствакцинальное осложнение. Так, в соответствии с Законом Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ (статья 4, подпункт 10) МЗ СО утверждает перечень поствакцинальных осложнений, вызванных профилактическими прививками, не включенными в НПК и не имеющими эпидемических показаний, а также устанавливает меры социальной поддержки граждан при возникновении поствакцинальных осложнений, включенных в такой перечень.

Гражданам, проживающим в Свердловской области, при возникновении у них поствакцинальных осложнений, в соответствии с законодательством Свердловской области предоставляются меры социальной поддержки в виде выплаты государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций. Для этих целей принято **постановление Правительства Свердловской области от 28.06.2007 г. № 611-ПП «Об организации работы по выплате государственных единовременных пособий и ежемесячной денежной компенсации гражданам при возникновении у них поствакцинальных осложнений в редакции постановления Правительства Свердловской области от 15.10.2009 г. № 1226-ПП [108, 109];**

- использование для осуществления иммунопрофилактики только эффективных МИБП;
- государственный контроль качества, эффективности и безопасности МИБП;
- поддержку научных исследований в области разработки новых МИБП;
- обеспечение современного уровня производства МИБП;
- государственную поддержку отечественных производителей МИБП.

Для вакцинации населения в соответствии с НПК закупку МИБП за счет средств федерального бюджета централизованно осуществляет МЗ РФ с последующей передачей их в собственность субъектам Российской Федерации и при необходимости в собственность муниципальных образований.

Для реализации календаря по эпидемическим показаниям и дополнительной вакцинации сверх НПК за счет областного бюджета закупку МИБП для населения Свердловской области осуществляет МЗ СО.

Специалистами МЗ СО и ТО Роспотребнадзора по Свердловской области разработаны и внедрены в УЗ Свердловской области в виде совместного приказа порядок распределения МИБП, организация учета и отчетности за движением МИБП, перечень уполномоченных УЗ (свыше 80), имеющих право получения, хранения МИБП (как федеральных, так и региональных поставок).

Распределение вакцин в УЗ осуществляется в соответствии с планом профилактических прививок, данными мониторинга наличия МИБП в УЗ, эпидемиологической обстановкой путем разрядок МЗ СО по каждому наименованию МИБП (разрядки на распределение МИБП можно видеть на сайте МЗ СО). Алгоритм взаимодействия участников вакцинации населения в Свердловской области показан на рисунке 51.



Рис. 51. Алгоритм взаимодействия участников вакцинации населения в Свердловской области в 2014 г.

Кроме закупок МИБП МЗ СО также проводится размещение государственного заказа на оказание услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке МИБП в уполномоченные УЗ, то есть проводит отбор уполномоченной организации, выполняющей функции аптечного склада в субъекте Российской Федерации. Такой уполномоченной организацией в 2014 г. стало ГУП СО «Фармация», которое предварительно провело большую работу по подготовке помещений для хранения и выдачи вакцин, разработке логистических схем обеспечения УЗ, программного обеспечения.

Значительный вклад в реализацию программы «Вакцинопрофилактика» на территории Свердловской области внесен специалистом ООЛО МЗ СО Матушкиной С.А.

Объем средств областного бюджета, направляемых для закупки вакцин, постоянно увеличивается. Так, только с 2004 г. (год передачи закупок МИБП от ТО Роспотребнадзора по Свердловской области в МЗ СО) объем средств областного бюджета на эти цели увеличился к 2011 г. в 1,4 раза.

В 2012 г. финансирование закупок вакцин в целом за счет всех источников финансирования (федеральный бюджет, областной бюджет, муниципальный бюджет, средства работодателей, средства граждан) на территории Свердловской области составило 686 млн. рублей против 556,2 млн. рублей в 2011 г. [110], в том числе в разрезе бюджетов согласно рисунку 52.

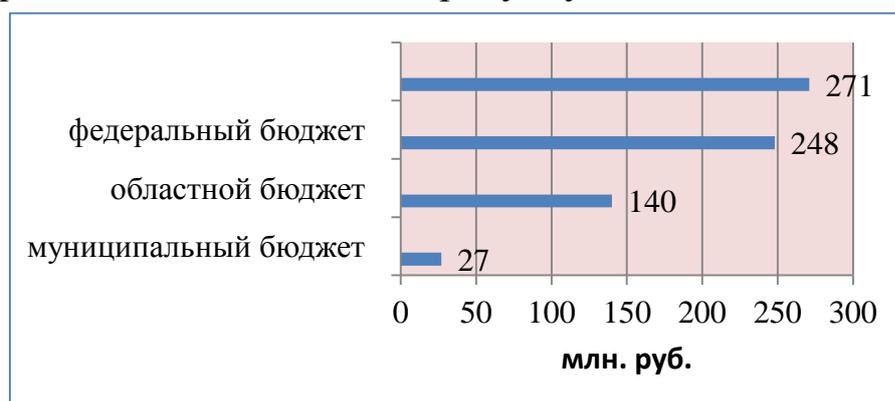


Рис. 52. Диаграмма финансирования закупок вакцин (МИБП) в Свердловской области в 2012 г. в млн. рублей

Предотвращенный экономический ущерб в 2012 г. в результате реализации программы «Вакцинопрофилактика» по подсчетам ТО Роспотребнадзора по Свердловской области составил 3569 млн. рублей (дифтерия, корь, коклюш, паротит, полиомиелит, гепатит В, гепатит А, краснуха, клещевой энцефалит) [110].

Возможности вакцинопрофилактики и иммунизации населения резко увеличились за счет поставок МИБП в рамках Национального календаря профилактических прививок с начала активной реализации в 2008 г. приоритетного национального проекта «Здоровье».

Например, впервые начала поступать закупленная централизованно за счет средств федерального бюджета противогриппозная вакцина, что позволило резко снизить заболеваемость гриппом и ОРВИ.

Фармацевтическим специалистам всегда необходимо помнить о четком соблюдении правил хранения, перевозки и отпуска МИБП, а именно, о соблюдении **холодовой цепи**, то есть, на всем продвижении МИБП от производителя к потребителю неукоснительно должен соблюдаться температурный режим.

Согласно СП 3.3.2.1248-03 уровней «холодовой цепи» четыре:

1 уровень: «От изготовителя МИБП  до аптечного склада в субъекте Российской Федерации»

Таким складом в субъекте Российской Федерации может быть склад ТО Роспотребнадзора, в случае признания его победителем при размещении государственного заказа на оказание услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке МИБП в уполномоченные УЗ. Аптечным складом 1 уровня также может быть ФО оптовой торговли ЛП независимо от формы собственности, имеющая возможность выполнить требования государственного заказчика по оказанию услуг, признанная победителем при закупке услуг.



2 уровень: «От аптечного склада в субъекте Российской Федерации, склада центра Госсанэпиднадзора в субъекте Российской Федерации ➔ до городского и районного (городского и сельского) аптечного склада, склада организации здравоохранения в МО»

Таким складом может быть больничная аптека ГУЗ СО в МО.



3 уровень: «От городского и районного (городского и сельского) аптечного склада, склада организации здравоохранения в МО ➔ до аптечного склада УЗ»

Аптечным складом УЗ может быть больничная аптека или кладовая участковой больницы, амбулатории, поликлиники, родильного дома, ФАПа.



4 уровень: «От аптечного склада УЗ ➔ до подразделения УЗ»

4 уровень «холодовой цепи» организуется внутри УЗ, например, прививочный кабинет амбулаторно-поликлинического отделения УЗ (поликлиники).

Если вакцины реализует аптека, то она должна руководствоваться **«Санитарно-эпидемиологическими требованиями к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам МИБП, используемых для иммунопрофилактики, аптечными учреждениями и учреждениями здравоохранения» (СП 3.3.2.1120-02)**, утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.04.2002 г. № 15 (в редакции постановления от 18.02.2008 г. № 10). Продажа МИБП должна вестись строго по рецепту врача. К продаже МИБП допускаются только аптеки, аптечные пункты, то есть АО, имеющие право реализации ЛП по рецептам врача. Если в инструкции по применению или на этикетке отсутствует разрешение о кратковременном хранении вакцины при комнатной температуре, то вакцина должна отпускаться покупателю в термос со льдом.

Оптовые поставщики перевозят вакцины в специальных рефрижераторах, термобудках, термоконтейнерах, представители УЗ – в термосумках. Обязательным является наличие термоиндикаторов в местах непосредственного хранения вакцин.

Развитие вакцинопрофилактики, в том числе организация в Российской Федерации производства многокомпонентных вакцин и совершенствование «холодовой цепи» – одно из приоритетных направлений развития здравоохранения в нашей стране, что нашло отражение в Стратегии лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации до 2025 г. [2].

3.7.2 Бесплатное лекарственное обеспечение беременных женщин за счет средств родовых сертификатов (программа «Родовые сертификаты»)

В 2007 г. во всех регионах Российской Федерации было введено бесплатное лекарственное обеспечение беременных женщин, наблюдаемых в женских консультациях, за счет средств родовых сертификатов.

Регулирует этот процесс приказ МЗ и СР РФ от 01.02.2011 г. № 72-н «О порядке расходования средств, перечисленных медицинской организации на оплату услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и по медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовом периоде, а также при диспансерном наблюдении ребенка в течение первого года жизни» [111].

Беременной женщине, вставшей на учет в женской консультации, выдается родовый сертификат, состоящий из 3 талонов:

- первый талон для беременной женщины для получения медицинской помощи на амбулаторно-поликлиническом этапе;
- второй талон – для получения медицинской помощи в период родов и послеродовый период;
- талон № 3-1 и № 3-2 для диспансерного наблюдения ребенка в течение первого года жизни.

За год в Свердловской области предъявляется в среднем 49-50 тысяч талонов родовых сертификатов на сумму примерно 530 млн. рублей.

Общая стоимость родового сертификата составляет примерно 10-10,5 тысяч рублей. Около трех тысяч рублей приходится на долю первого талона. Из них в среднем 20-33% можно использовать на ЛП. Врач при наличии у беременной женщины диспансерной книжки выписывает на льготном бланке рецепт с указанием «бере-

менность» и направляет беременную женщину в АО, с которой женская консультация заключила контракт о лекарственном обеспечении.

Заключение контрактов проводится в соответствии с законодательством о закупках для государственных и (или) муниципальных нужд после проведения УЗ анализа объема средств, получаемых на лекарственное обеспечение за счет родовых сертификатов и определения способа размещения заказа на ЛП.

АО, победившая при размещении УЗ заказа на поставки ЛП для беременных женщин, обеспечивает рецепты данного УЗ и предъявляет реестр обеспеченных рецептов с копиями рецептов, счет фактуру в УЗ для оплаты.

Схема обеспечения ЛП беременных женщин за счет средств родовых сертификатов показана на рисунке 53.

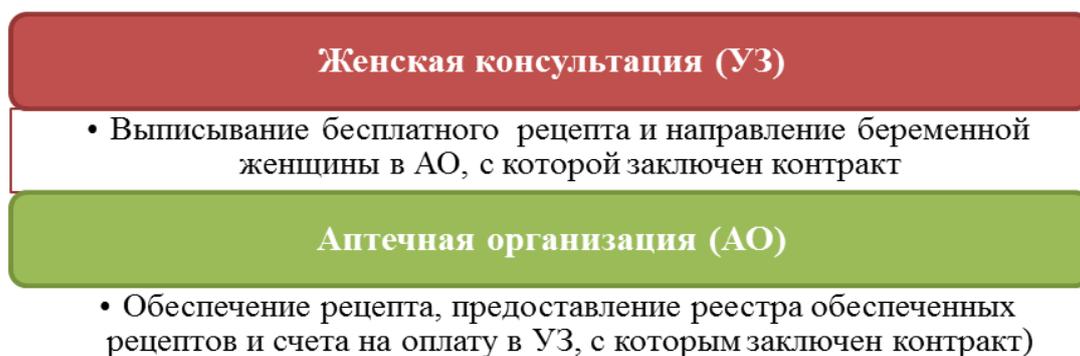


Рис. 53. Схема обеспечения ЛП беременных за счет средств родовых сертификатов

Финансовые средства УЗ получает от ТФОМС СО после предъявления талона и оказания медицинской помощи.

При вступлении в силу с 1 января 2014 г. новых требований по организации закупок товаров, работ, услуг для государственных нужд в рамках контрактной системы УЗ будет необходимо проводить закупки ЛП с учетом этих новых требований.

Врачам до 2013 г. можно было выписывать беременным женщинам для бесплатного получения только витаминно-минеральные комплексы, фолиевую кислоту, витамин Е, препараты железа, поливитамины, калия иодид в соответствии с рекомендациями и стандартами медицинской помощи.

В настоящее время это ограничение снято, назначение и выписывание ЛП может производиться в рамках всего перечня ЖНВЛП, но в соответствии со стандартами медицинской помощи.

3.7.3 Бесплатное лекарственное обеспечение антиретровирусными препаратами больных, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С (программа «ВИЧ/СПИД»)

ВИЧ/СПИД и гепатиты В и С являются социально значимыми заболеваниями.

Глобальный доклад ООН 2012 г. по ВИЧ/СПИД выявил успех, как в профилактике, так и в лечении этой смертоносной инфекции.

Количество новых случаев заражения за 10 лет снизилось на 20%, применение препаратов антиретровирусной терапии за 8 лет увеличилось в 20 раз [58].

СПИД и гепатиты В и С в наше время уже не смертельная, но управляемая тяжелая хроническая инфекция. Но сделать в этом направлении предстоит еще очень много, особенно у нас в России, где еще высок уровень заражений половым путем и путем инъекционной передачи и также далеко до полного искоренения трансмиссии вируса от матери к ребенку.

В Свердловской области работает специально созданная система обеспечения антиретровирусными препаратами больных, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С. Оператором этой технологии лекарственного обеспечения является ГБУЗ СО «Свердловский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (ГБУЗ СО «ОЦСПИД и ИЗ») (далее – Центр СПИД). В структуре Центра СПИД имеется аптека. Лечение и профилактика граждан, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С, осуществляются по федеральным стандартам, соответствующим международным стандартам.

По данным Центра СПИД количество ВИЧ-инфицированных в области примерно 50 тысяч человек, охват лечением составляет 93-94%, ежегодно регистрируется примерно 5 тысяч новых случаев ВИЧ-инфекции [112].

Серьезной проблемой является лечение оппортунистических инфекций у ВИЧ-инфицированных.

Нормативные правовые документы для данного вида ЛЛЮ следующие [113, 114, 115]:

1. Федеральный закон от 30.03.1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических и противовирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С».

3. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 г. № 2581-р «О распределении в 2013 г. иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета субъектам Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С».

Данными нормативными документами (2.,3.) утверждены правила предоставления и распределения иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на закупку противовирусных препаратов.

4. Приказы МЗ СО [116, 117, 118]:

– от 19.08.2010 г. № 797-п «О порядке формирования заявок, получения, распределения и отчетности в части поступления антиретровирусных препаратов в рамках реализации мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» в муниципальных образованиях Свердловской области»;

– от 14.06.2012 г. № 666-п «Об организации работы учреждений здравоохранения в части выявления, диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией в Свердловской области в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» (компонент ВИЧ-СПИД)»;

– от 29.04.2013 г. № 566-п «О передаче антиретровирусных препаратов в учреждения здравоохранения Свердловской области для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека».

Приказом МЗ СО от 29.04.2013 г. № 566-п утверждены следующие документы:

– разрядки на распределение антиретровирусных препаратов, закупленных за счет средств федерального бюджета, в соответствии с заявленной потребностью УЗ в разрезе управленческих округов, территориям вне округов, ОДКБ № 1 и МУ «ГЦМП» г. Екатеринбурга. Получателями препаратов в Центре СПИД являются центральные районные и городские больницы, расположенные в

МО. Распределению подлежат 18 препаратов в различных формах выпуска и дозировках;

– форма заявки на получение антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, которая заполняется в соответствии с приказом МЗ СО от 19.08.2010 г. № 797-п «О порядке формирования заявок, получения, распределения и отчетности в части поступления антиретровирусных препаратов в рамках реализации мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» в муниципальных образованиях Свердловской области».

Форма данной заявки следующая (таб. 44).

Таблица 44

**Заявка на получение антиретровирусных препаратов
для проведения лечения и профилактики ВИЧ-инфекции на
период с _____ по _____**

№ п/п	Перечень антиретровирусных препаратов					
	МНН (или торговое наименование)	Форма выпус- ка	Оста- ток, упак.	Требуемое количество упа- ковок (таблеток, флаконов)		
Все го:				в т.ч. для ле- чения	в т.ч. для профилактики	
1	2	3	4	5	6	7

Ф.И.О., должность и подпись лица, ответственного за формирование заявки: _____

Контактный телефон _____

Печать учреждения _____ Подпись _____

– форма индивидуальной заявки, (заполняется на лиц, впервые получающих антиретровирусную терапию или при смене схемы лечения). Форма данной заявки следующая (таб. 45).

**Заявка на получение антиретровирусных препаратов
для проведения лечения и профилактики ВИЧ-инфекции
(индивидуальная заявка)**

№ п/п	Персональный индивидуальный номер (ПИД)	Эпидномер или ФИО	Перечень антиретровирусных препаратов		
			Препарат МНН (или торговое наименование)	Форма выпуска	Требуемое количество (упаковок, таблеток, флаконов)
1	2	3	4	5	6

Ф.И.О., должность и подпись лица, ответственного за формирование заявки: _____

Контактный телефон _____

Личная печать и подпись врача _____

Дата _____

Учреждение здравоохранения _____

Выдал _____

_____ (подпись)

_____ (должность, ФИО)

Дата выдачи _____ Заведующий отделением (филиалом) ГБУЗ
СО ОЦСПИД и ИЗ

Если ранее, до 2013 г., антиретровирусные препараты и диагностические средства закупало МЗ РФ, то в 2013 г. средства на их закупку были направлены в регионы для самостоятельной закупки. Свердловской области выделено на 2013 г. 1364,7 млн. рублей. Закупки ЛП осуществлялись МЗ СО, отобранные в результате закупок поставщики ЛП, заключившие с МЗ СО государственные контракты, были обязаны поставить ЛП в аптеку Центра СПИД.

Однако результаты первых самостоятельных закупок регионами Российской Федерации антиретровирусных препаратов и диагностических средств объективно привели к повышению закупочных цен и, как следствие, к снижению их общего количества.

Для учета расходования антиретровирусных препаратов в 2011-2012 годах Центром СПИД в УЗ Свердловской области были переданы в безвозмездное пользование автоматизированные рабочие места (АРМ). На них во 2 квартале 2013 г. установлено модернизированное программное средство «Аптека ОЦ СПИД», с предоставлением защищенного доступа из сети ViPNet 1317 (МЗ СО) в сеть ViPNet 1839 (ГБУЗ СО «ОЦСПИД и ИЗ»).

Данное программное средство формирует листы выдачи препаратов, отчетность. Автоматизированные рабочие места, как правило, установлены в кабинетах врачей-инфекционистов, осуществляющих прием ВИЧ-инфицированных и контактных с ними пациентов.

Поступающие в УЗ препараты должны храниться в аптеке учреждения или в отдельном кабинете с соблюдением условий хранения в соответствии с требованиями **приказа МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»** [119].

В конце каждой рабочей смены материально ответственными лицами проводятся сверки остатков антиретровирусных препаратов в УЗ с количеством препаратов, рассчитываемым в программном средстве, то есть, осуществляется сверка фактического наличия ЛП и книжных остатков ЛП.

На рисунке 54 представлены функции участников бесплатного лекарственного обеспечения антиретровирусными препаратами больных, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С на территории Свердловской области:

Центр СПИД осуществляет контроль за достоверностью и предоставлением учреждениями здравоохранения отчетности по расходованию и остаткам препаратов с учетом сроков годности, перераспределяет между УЗ Свердловской области по их заявкам препараты за 3 месяца до истечения их сроков годности.

УЗ обязаны проводить мероприятия по формированию приверженности к антиретровирусной терапии у лиц, получающих лечение.

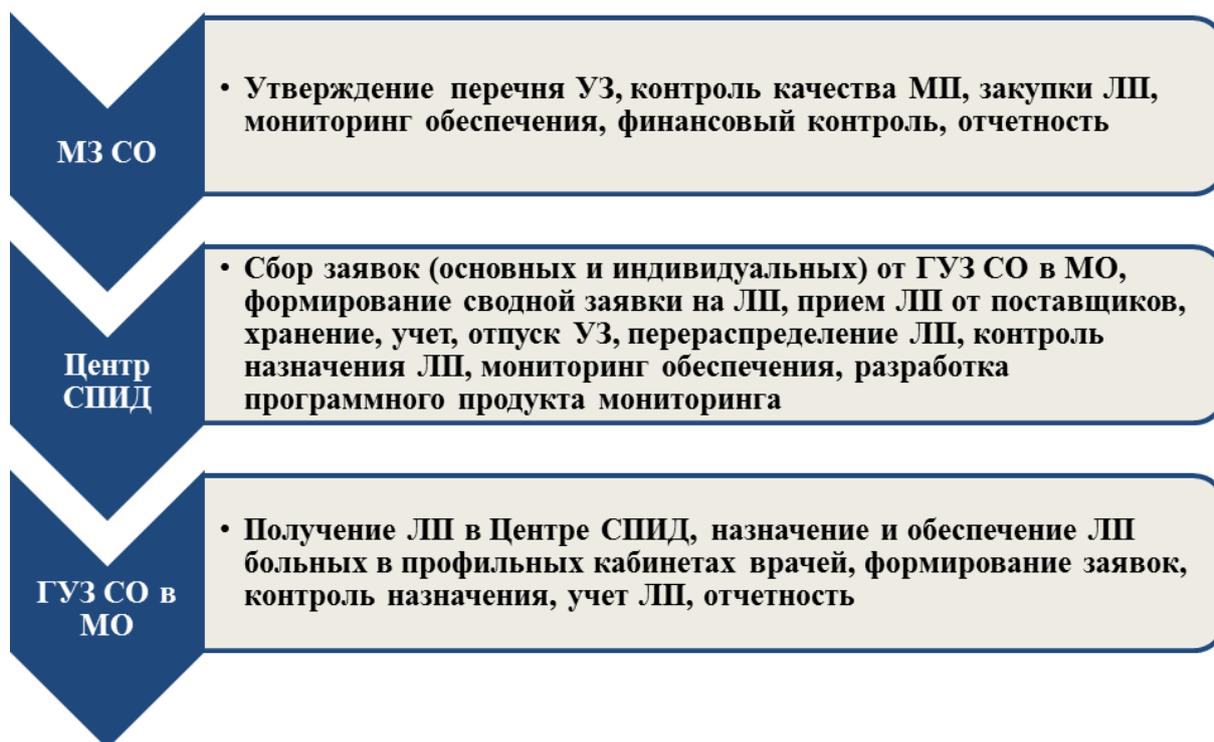


Рис. 54. Функции участников бесплатного лекарственного обеспечения антиретровирусными препаратами больных, страдающих ВИЧ/СПИД и гепатитами В и С на территории Свердловской области

3.7.4 Бесплатное обеспечение больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами (программа «Туберкулез»)

В настоящее время туберкулез не является побежденной, исчезающей инфекцией, в начале 90-х развившаяся в мире новая волна эпидемии туберкулеза захватила и Россию, стабилизировать ситуацию удалось только к 2001 г. Однако ситуация остается напряженной в связи с проблемой появившейся множественной лекарственной устойчивости возбудителя туберкулеза. Темпы роста этого показателя в стране составляют 15-20% в год. Основная причина – необоснованные отклонения от утвержденных стандартов химиотерапии, дефекты, а на амбулаторном этапе нередко и полное отсутствие контроля за своевременностью и непрерывностью приема пациентом противотуберкулезных препаратов. Установлено, что один не выявленный или не излеченный больной ежегодно заражает туберкулезом до 10-15 человек из своего окружения [120].

Свердловская область по состоянию на 2010 г. по количеству ежегодно выявляемых больных туберкулезом среди субъектов Рос-

сийской Федерации занимала первое место, а по числу умерших от этой болезни – четвертое. Кроме того, 13% от числа всех впервые зарегистрированных в Свердловской области больных туберкулезом составляли лица, находящиеся в местах лишения свободы. Значительное количество больных туберкулезом уклоняется от лечения [121].

Нормативные правовые документы для данного вида ЛЛЮ следующие [122, 123, 124, 125, 126, 127]:

1. Федеральный закон от 18.06.2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

2. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.05.2007 г. № 280 по утверждению Федеральной программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы), подпрограмма «Туберкулез».

3. Областной закон от 14 апреля 1997 г. № 23-ОЗ «О противотуберкулезной помощи населению и предупреждении распространения туберкулеза в Свердловской области».

4. Постановление Правительства Свердловской области от 24.11.2006 г. № 1006-ПП «Об утверждении порядка обеспечения лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больных туберкулезом бесплатными медикаментами для лечения туберкулеза в амбулаторных условиях в областных государственных учреждениях здравоохранения».

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.10.2013 г. № 928 «О финансовом обеспечении мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечение больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий».

6. Приказ МЗ РФ от 28.10.2013 г. № 795н «Об утверждении перечня закупаемых за счет иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в субъектах Российской Федерации».

Бесплатное обеспечение больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами в области осуществляют ГБУЗ СО

«Противотуберкулезный диспансер», «Противотуберкулезный диспансер» № 2 и «Противотуберкулезный диспансер» № 3.

С их филиалами противотуберкулезная служба области представляет собой 10 современных противотуберкулезных диспансеров в крупных городах области с головным учреждением в городе Екатеринбурге, в 2014 г. получившим новое современное здание, оснащенное лучшим медицинским оборудованием. Противотуберкулезная служба координирует вопросы профилактики и своевременного выявления туберкулеза в МО Свердловской области, проводит комплексную диагностику и лечение туберкулеза всех локализаций.

Основа лекарственной терапии туберкулеза - противотуберкулезные препараты, - препараты активные по отношению к палочке Коха, большинство из них оказывают бактериостатическое действие. В современной классификации противотуберкулезные препараты разделяются на следующие группы [128]:

1. Препараты первого ряда.
2. Препараты второго ряда.
3. Резервные препараты.
4. Комбинированные препараты.

Препараты первого и второго ряда разделены на ряды в зависимости от переносимости и клинической эффективности [128].

Препараты первого ряда – это основная группа противотуберкулезных препаратов, они оказывают максимальный эффект при минимальной токсичности. К ним относятся Изониазид, Рифампицин, Пиразинамид, Этамбутол, Стрептомицин. Данные препараты закупаются за счет средств областного бюджета в рамках программы «СЗЗ», больные обеспечиваются в порядке, установленном технологией программы «СЗЗ».

В связи с высокой токсичностью противотуберкулезных препаратов, во фтизиатрии активно применяются гепатопротекторы, которые также закупаются за счет средств областного бюджета по программе «СЗЗ».

При отсутствии эффекта от препаратов первого ряда больным назначаются более дорогие препараты второго ряда. Они оказывают более слабое воздействие на возбудителя туберкулеза, чем препараты первого ряда, кроме того, они более токсичны для человека. Поэтому они и применяются только тогда, когда у больных определяется устойчивость микобактерий туберкулеза к препаратам первого ряда. К ним относятся Циклосерин, Офлоксацин, Ципрофлокс-

сацин, Амикацин, Канамицин, Капреомицин, Протионамид, Этионамид, ПАСК (Парааминосалициловая кислота).

В рамках действовавшей до 2013 г. Федеральной программы предупреждения и борьбы с социально значимыми заболеваниями противотуберкулезные диспансеры принимали централизованно закупленные МЗ РФ противотуберкулезные препараты второго ряда для амбулаторного и стационарного использования, производили их выдачу амбулаторным больным. Именно таким образом была организована на территории Свердловской области работа программы «Туберкулез». Однако объемы федеральных поставок противотуберкулезных препаратов не обеспечивали полной потребности области в них.

На рисунке 55 представлены функции участников бесплатного обеспечения больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами в рамках утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 10.05.2007 г. № 280 Федеральной программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы), подпрограмма «Туберкулез».

Как можно видеть из перечня нормативных правовых актов по данному виду ЛЛО, действие Федеральной программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы), подпрограмма «Туберкулез» закончилось в 2012 г., новая программа на последующие годы не принята.

Учитывая серьезность ситуации с туберкулезом в Российской Федерации, Правительство Российской Федерации выделило в 2013 г. регионам страны 3,4 млрд. рублей на профилактику туберкулеза, снижение заболеваемости и смертности от этого заболевания.

Эти средства региональные власти должны направить на закупки антибактериальных и противотуберкулезных ЛП, применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерий туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя.

В 2012 г. в Российской Федерации выявлено более 240 тысяч больных туберкулезом, 33,7 тысяч из них – с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя туберкулеза. Статистические данные 2013 г.: 226 тысяч и 34,8 тысячи больных соответственно.

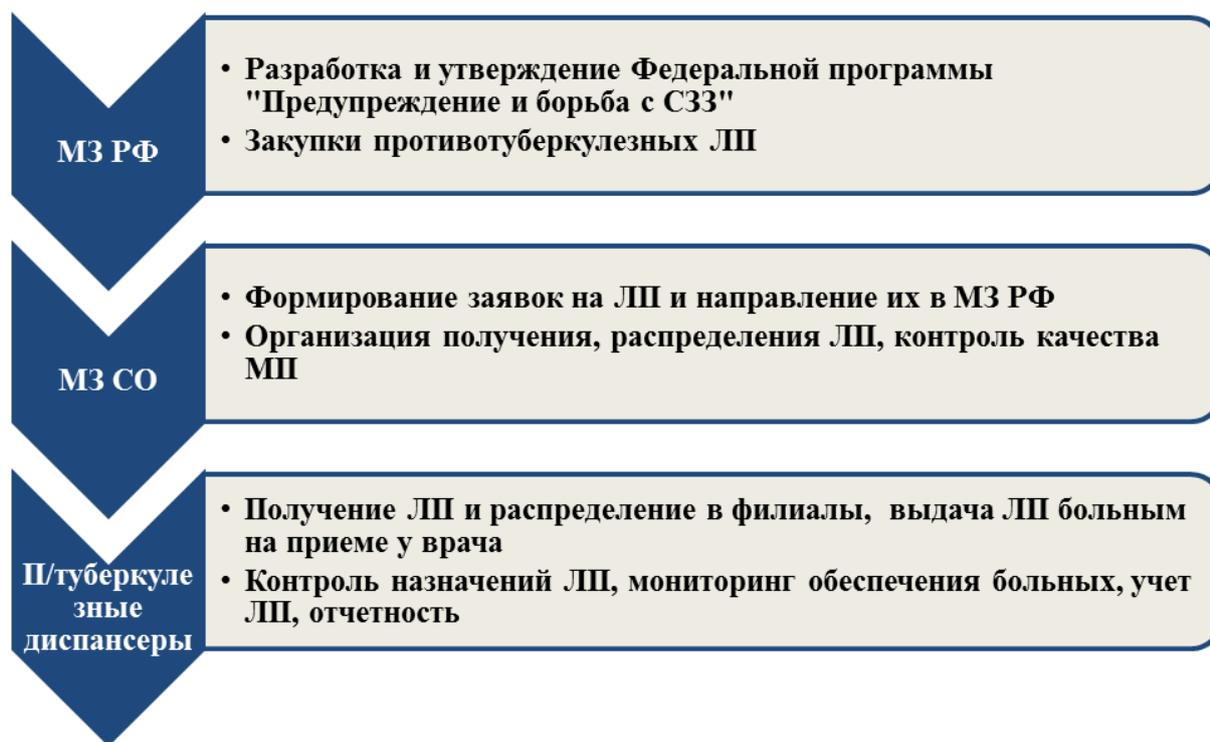


Рис. 55. Функции участников бесплатного обеспечения больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами (программа «Туберкулез»)

В соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2013 г. «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», смертность от туберкулеза в России планируется снизить до уровня, не превышающего 11,8 случая на 100 тысяч населения. В 2012 г. данный показатель составил 12,4 случая на 100 тысяч населения.

Данная информация размещена 28.10.2013 г. на сайте «medportal.ru/mednovosti/news».

Таким образом, с 2013 г. функции участников бесплатного обеспечения больных туберкулезом противотуберкулезными препаратами второго ряда за счет средств федерального бюджета меняются, Правительство Российской Федерации обеспечивает финансирование субъектов Российской Федерации для закупок препаратов, функция закупок переходит к органам государственной власти субъектов Российской Федерации, в нашем случае – к МЗ СО.

Для Свердловской области объем выделенных средств федерального бюджета в 2013 г. составил 157 млн. рублей, из них на закупку противотуберкулезных ЛП направлено 128 млн. рублей.

В соответствии с принятым **постановлением Правительства Российской Федерации от 16.10.2013 г. № 928** МЗ РФ утвержден **приказ от 28.10.2013 г. № 795н**, согласно которому в перечень ЛП для закупки их регионами за счет средств федерального бюджета вошли следующие противотуберкулезные ЛП второго ряда:

1. Амикацин.
2. Аминосалициловая кислота.
3. Канамицин.
4. Капреомицин.
5. Левофлоксацин.
6. Моксифлоксацин.
7. Протионамид.
8. Теризидон.
9. Циклосерин.

Проблема множественной устойчивости возбудителя туберкулеза к основным, наиболее эффективным и недорогим противотуберкулезным препаратам основного ряда дополняется проблемой туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией, который характеризуется преимущественно генерализованным характером процесса, атипичной клинической картиной, трудностями в постановке диагноза. Лечение таких форм туберкулеза все больше требует применения значительно более дорогих, токсичных и менее эффективных препаратов резерва, ухудшая прогноз на выздоровление и увеличивая продолжительность курса лечения вместо года до двух и более лет.

К резервным противотуберкулезным препаратам относятся Рифабутин (Микобутин), Клофазимин, Кларитромицин, Амоксициллин, Фтивазид, Флуренизид, Флоримицин, Тиоацетазон. Эти препараты используются в качестве резервных для лечения больных при их резистентности к препаратам первого и второго ряда или при их непереносимости.

В последнее время широкое распространение в химиотерапии туберкулеза получили комбинированные противотуберкулезные препараты, такие как Изониазид + Рифампицин, Изониазид + Этамбутол, Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин, Изониазид + Пиразинамид + Рифампицин + Этамбутол. Их преимущество в удобстве применения, когда больной не должен одновременно принимать большое количество разных препаратов, недостаток – препараты очень дорогие.

Препараты резерва и комбинированные препараты также закупаются за счет средств областного бюджета по программе «СЗЗ».

4. АДМИНИСТРАТИВНАЯ РЕГЛАМЕНТАЦИЯ В СИСТЕМЕ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Федеральным законодательством определено, что органы государственной власти субъектов Российской Федерации вправе осуществлять полномочия по утверждению административных регламентов предоставления государственных услуг и исполнения государственных функций в части переданных полномочий [108].

Рассмотрим, как это право реализуется Свердловской областью в части организации ЛЛО граждан.

4.1 Исполнение государственной функции по ведению Реестра фармацевтических (аптечных) организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях

На сайте МЗ СО размещен **«Административный регламент Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по ведению Реестра фармацевтических организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях»**, утвержденный приказом МЗ СО от 12.09.2012 г. № 1032-п [129].

АО, принимающая решение начать льготный отпуск лекарств, может увидеть в данном Регламенте условия вхождения в Реестр фармацевтических (аптечных) организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях (далее – Реестр), перечень необходимых документов для представления в МЗ СО, реально оценить свои возможности.

Все заявления на включение или исключение АО должна согласовать с органом местного самоуправления (управлением здравоохранения МО).

На каждую программу ЛЛО АО подается отдельное заявление по установленной форме с приложением копий лицензий на фармацевтическую деятельность и деятельность по обороту НС и ПВ, копий приложений к лицензиям, которые должны быть заверены держателями лицензий.

В первую очередь в Реестр включаются АО, имеющие лицензию на деятельность по обороту НС и ПВ, право в лицензии на

фармацевтическую деятельность работы с сильнодействующими и ядовитыми веществами.

В заявлении АО должно быть представлено наличие необходимого для работы компьютерного и программного обеспечения, необходимого материально-технического оснащения (выделенный для льготного отпуска отдел или окно в торговом зале, помещение или отдельные шкафы для раздельного по программам хранения ЛП и ИМН), необходимые средства связи (факс, модем, электронная почта).

После приема документов АО и их рассмотрения специалистами ООЛО МЗ СО подготавливаются экспертное заключение о возможности включения АО в Реестр или мотивированный отказ.

Решение о включении АО в Реестр или об исключении ее из Реестра оформляется приказом МЗ СО, который доводится до нее по электронной почте в день подписания приказа.

Основания для отказа АО во включении в Реестр следующие:

1. Представлены не все документы или они оформлены ненадлежащим образом.

2. Нецелесообразность размещения на территории МО дополнительной точки для льготного отпуска ЛП.

Основания для исключения из Реестра:

1. Заявление руководителя АО, согласованное с органом местного самоуправления (управлением здравоохранения муниципального образования) об исключении из Реестра.

2. Прекращение или приостановление действия лицензии на право фармацевтической деятельности.

3. Грубые нарушения со стороны АО (отказы взять рецепт на отсроченное обеспечение, нарушение порядка хранения ЛП, нарушение порядка учета ЛП).

Инициировать исключение из Реестра может и орган местного самоуправления (управление здравоохранения МО) в случае выявления в ходе проверки, проводимой специалистами МЗ СО грубых нарушений со стороны АО.

Жалобы граждан на нарушение АО правил отпуска ЛП бесплатно и на льготных условиях, поступившие в МЗ СО, подлежат рассмотрению в МЗ СО в течение 30 дней, с проведением проверки.

По результатам проверки заявитель письменно информируется специалистами МЗ СО.



Рис. 56. Отдел отпуска по льготным рецептам ЕМУП «Аптека № 6» город Екатеринбург



Рис. 57. Материальная комната для хранения ЛП по программе «ДЛО-ОНЛП» в ЕМУП «Аптека № 6» город Екатеринбург

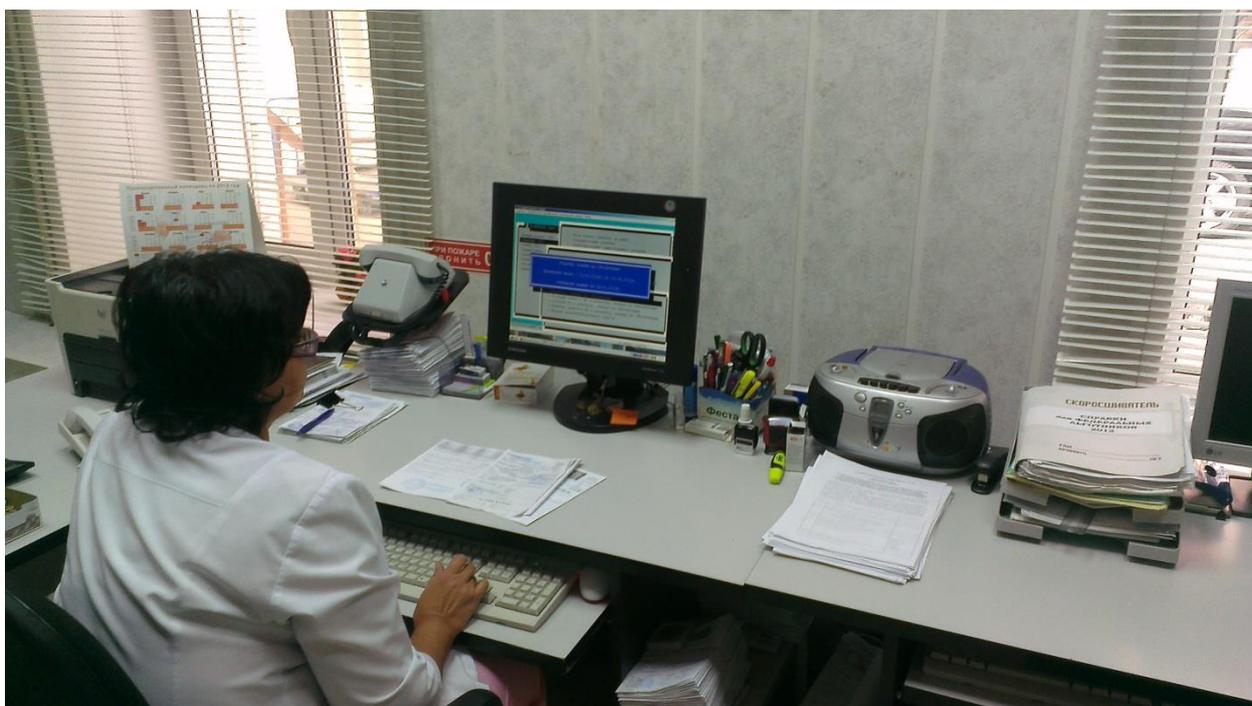


Рис. 58. На рабочем месте провизора для работы с программным обеспечением по ЛЛО в ЕМУП «Аптека № 6» город Екатеринбург ответственный специалист по работе программ ЛЛО в аптеке Пильщикова Т.Б.

Для начала работы по ЛЛО АО должна быть подготовлена.

Необходимо вновь обратить внимание на довольно частое нарушение со стороны АО, а именно – отсутствие обязательных объявлений для граждан в торговых залах.

Перечень обязательных объявлений доведен письмом МЗ СО от 26.12.2012 г. № 03-01-82/10328 «О перечне обязательных объявлений в торговых залах аптечных организаций» [96] и **дополнением к нему от 16.01.2013 г. № 03-01-82/230.**

Обязательные объявления должны размещаться в доступном для посетителей месте в торговом зале, на информационных стендах. Информационные стенды могут быть различными по форме – в виде настенных планшетов, в виде подборок документов в папках на столах, в виде стендов в «книжном» варианте, как, например, информационный стенд на рисунке 59.



Рис. 59. Информационный стенд для льготных категорий населения в ЕМУП «Аптека № 6» город Екатеринбург

Для льготного отпуска в торговых залах АО должны быть следующие объявления:

1. Аптека осуществляет льготный отпуск ЛП по рецептам врача по федеральным и (или) областной программам.

2. Информация о лице, ответственном за льготный отпуск в аптеке.

3. Информация о категориях заболеваний и перечне групп населения, при амбулаторном лечении которых ЛП и ИМН отпускаются по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях.

4. Информация о ЛП и ИМН, отпускаемых бесплатно и на льготных условиях отдельным категориям граждан, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета; о ЛП, ИМН, специализированных продуктах лечебного питания для детей-инвалидов, отпускаемых бесплатно отдельным категориям граждан, имеющих право на ГСП, и не отказавшихся от получения НСУ.

Руководителю АО, претендующей на право работы в программах ЛЛЮ, необходимо провести не только подготовку АО в части материально-технического оснащения, но и подготовку специалистов для ведения работы по отпуску и учету льготных ЛП с использованием компьютерных программ.

Как правило, для всех АО в Свердловской области компьютерное оборудование и программный продукт для работы на нем предоставляется ФО. В настоящее время в ФО и АО используется программа «М – АПТЕКА льгота» (разработчик ООО «Эскейп», город Москва), позволяющая в достаточном объеме обеспечить учет и отпуск ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания.

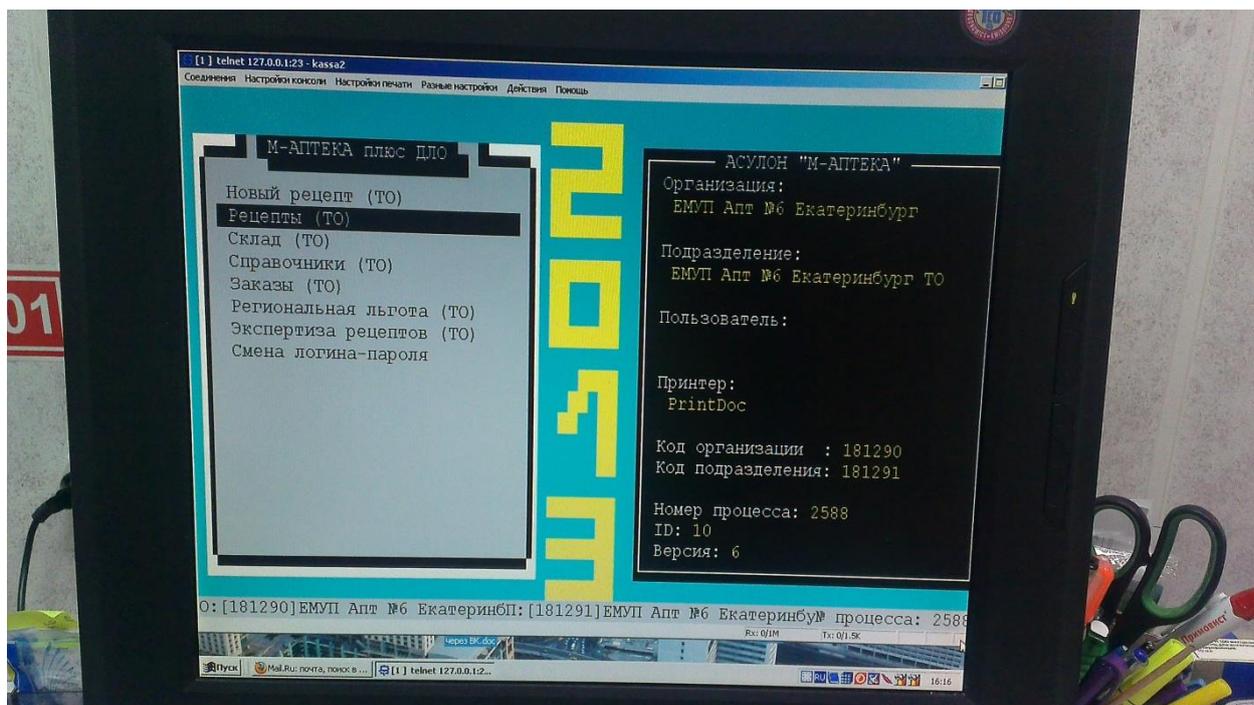


Рис. 60. Параметры работы программы «М – АПТЕКА льгота»

Программа обеспечивает проведение следующих операций:

- идентификацию льготника в федеральных и областном регистрах лиц, имеющих право на получение бесплатно ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов и ЛП на льготных условиях, в разрезе программ ЛЛО;
- проверку на наличие УЗ в утвержденном МЗ СО перечне УЗ, имеющих право выписывания рецептов бесплатно и на льготных условиях;
- проверку на наличие в утвержденном МЗ СО списке врачей и фельдшеров, имеющих право выписывания рецептов бесплатно;
- приемку поступающих из УЗ и использование в процессе обслуживания граждан, обратившихся в АО, сведений о назначенных ЛП и выписанных рецептах;

- формализацию сведений об отпущенном по рецепту ЛП, с датой отпуска и сотруднике АО, осуществившем отпуск ЛП;
- учет и накопление информации об отпущенных по рецептам ЛП, их стоимостных и количественных параметрах, ведение еженедельного и ежемесячного мониторинга обеспечения рецептов в соответствии с требованиями МЗ СО, в том числе по дефектуре ЛП, количеству рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении, использовании финансовой квоты;
- формирование отчетных баз данных и оформление соответствующих финансово-расчетных документов (счетов и приложений) на бумажных носителях, а также иных регламентированных учетно-отчетных документов. Программа позволяет определить рецепты, по которым отпуск отложен, в том числе обеспечить контроль соблюдения временного норматива обеспечения рецептов (до 10 дней, более 10 дней). Эта информация должна соответствовать данным Журналов учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение. С использованием программы можно проводить анализ неправильно выписанных рецептов и отказов гражданам;
- доведение нормативно-справочной информации до специалистов АО.

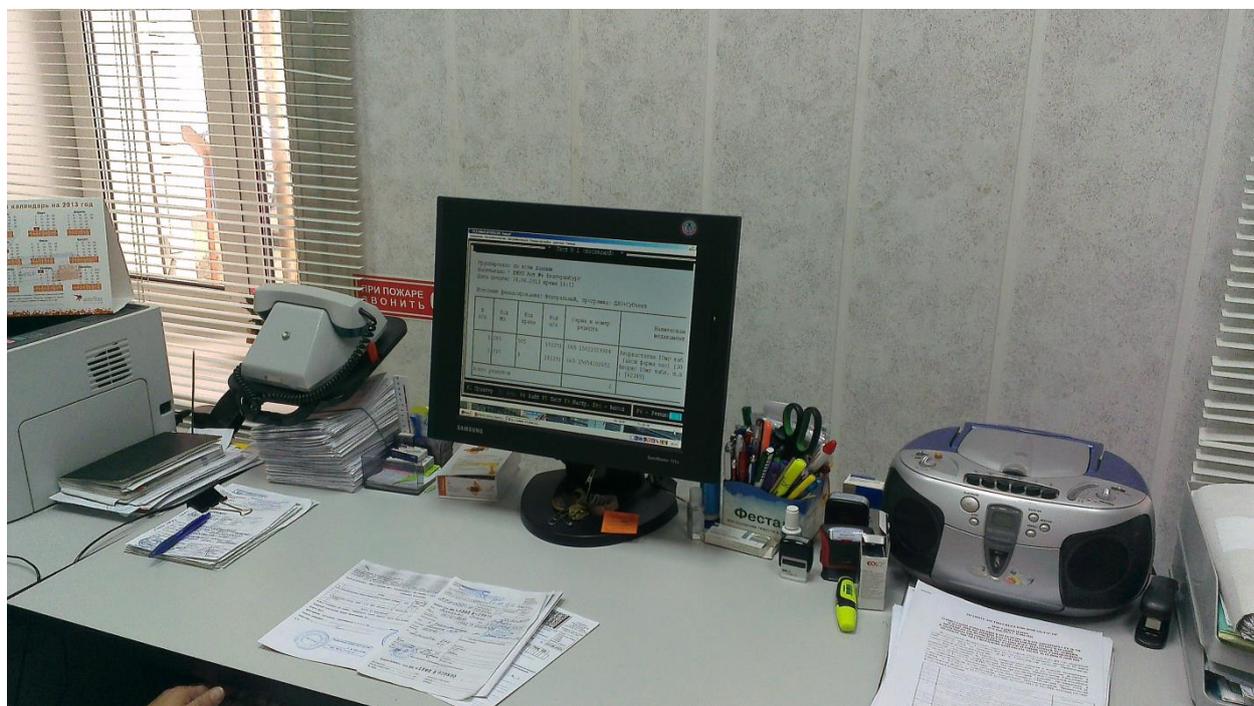


Рис. 61. Рабочий режим программы «М – АПТЕКА льгота»

Со второго полугодия 2013 г. программа «М – АПТЕКА льгота» начала работать в модифицированном виде, с программным продуктом АСУЛОН «М – АПТЕКА» - Модуль «М – АПТЕКА плюс ЛПУ», позволяющим охватить кроме АО все УЗ Свердловской области. Модифицированный программный продукт позволяет решить вопросы по наличию в области единой программы для выписывания льготных рецептов, формирования заявки на ЛП и анализа ее реализации, ведения Областного регистра льготников, ведения Справочников врачей и фельдшеров, имеющих право выписывания льготных рецептов и т.д.

4.2 Исполнение государственной функции по составлению протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка предоставления мер социальной поддержки, установленных нормативными правовыми актами Свердловской области, или оказания государственной социальной помощи

За нарушения порядка предоставления мер социальной поддержки или оказания ГСП наступает административная ответственность.

За нарушения в ЛЛО граждан (не предоставление или нарушение порядка ЛЛО) также предусмотрена административная ответственность в виде наложения административного штрафа на должностных лиц.

Административная ответственность распространяется как на федеральные программы ЛЛО, так и на региональные. На МЗ СО в соответствии с КОАП Российской Федерации и КОАП Свердловской области возложена функция фиксирования административных правонарушений по ЛЛО граждан и составления протоколов об административных правонарушениях в части предоставления гражданам ЛЛО.

Приказом МЗ СО от 21.08.2012 г. № 944-п «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по составлению протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка предоставления мер социальной поддержки, установленных нормативными правовыми актами Свердловской области, или оказания государственной социальной помощи» установлен поряд-

док работы МЗ СО по исполнению данной государственной функции [130].

Протоколы об административных правонарушениях составляются в отношении руководителей либо иных должностных лиц юридического лица или индивидуального предпринимателя, в действиях которых установлено событие административного правонарушения в виде:

– нарушения в лекарственном обеспечении льготных категорий граждан, внесенных в Федеральные регистры;

– нарушения в ЛЛО лиц, которым меры социальной поддержки осуществляются за счет средств областного бюджета в соответствии с законами Свердловской области и иными нормативными правовыми актами.

Протокол об административном правонарушении по ЛЛО граждан могут составить министр, заместители министра, начальники ведущих отделов МЗ СО, в том числе начальник ООЛО МЗ СО.

Протокол в установленном порядке с прилагаемыми документами направляется на рассмотрение мировому судье.

4.3 Исполнение государственной функции по предоставлению информации по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг

Граждане имеют право получить информацию по работе программы «ДЛО-ОНЛП».

Приказом МЗ СО от 29.06.2012 г. № 726-п «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по предоставлению информации по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг» установлен порядок работы МЗ СО по исполнению данной государственной функции [131].

В этом Административном регламенте приводится форма заявления гражданина на предоставление информации. С данным Административным регламентом также можно ознакомиться на сайте МЗ СО.

4.4 Административный регламент государственного бюджетного учреждения здравоохранения Свердловской области предоставления государственной услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов

Данный Административный регламент утвержден приказом МЗ СО от 16.08.2013 г. № 1040-п «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 11.09.2012 г. № 1031-п «Об утверждении типовой формы административного регламента предоставления государственной услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов» [132]. Он устанавливает сроки и последовательность административных процедур (действий) при предоставлении государственной услуги по заполнению и направлению в АО электронных рецептов для граждан, имеющих право на ГСП в виде НСУ.

Руководителям ГУЗ СО приказом МЗ СО № 1040-п предписано до 20.08.2013 г. утвердить свои административные регламенты по заполнению и направлению в АО электронных рецептов, информацию о порядке предоставления данной государственной услуги разместить на информационных стендах в УЗ, на официальных сайтах УЗ, в федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» (интернет-сайт: <http://www.gosuslugi.ru>) и региональной государственной информационной системе «Портал государственных услуг (функций) Свердловской области» (интернет-сайт: <http://66.gosuslugi.ru>).

Государственная услуга по заполнению и направлению в АО электронных рецептов предоставляется при наличии технической возможности для заполнения электронного рецепта, предусматривающей:

- наличие у УЗ информационной системы по выписыванию и обслуживанию рецептов;
- наличие у АО информационной системы, интегрированной с Региональным фрагментом единой информационной системы здравоохранения Свердловской области (далее – РФ ЕГИСЗ Свердловской области).

Врач формирует рецепт в электронном виде, производит распечатывание рецепта. При сохранении рецепта в информационной системе производится направление информации о рецепте в базу

данных РФ ЕГИСЗ Свердловской области, далее в информационные системы АО, интегрированные с РФ ЕГИСЗ.

В случае временного отсутствия технической возможности рецепт оформляется на бумажном носителе и выдается на руки заявителю с последующим обязательным внесением в информационную систему в течение 7 рабочих дней.

Результат такой государственной услуги:

- заполнение и направление в АО электронных рецептов;
- отказ в предоставлении государственной услуги.

Данная государственная услуга гражданину предоставляется бесплатно.

Административным регламентом установлены: максимальный срок ожидания в очереди на прием к врачу, в ходе которого заполняется и направляется в АО электронный рецепт, не должен превышать 15 минут, время приема заявителя государственной услуги врачом, заполнения и направления в АО электронного рецепта не должно превышать 15 минут, максимальный срок ожидания при заполнении электронного рецепта не должен превышать 15 минут после приема врача.

Для осуществления приема врачом, в ходе которого заполняется и направляется в АО электронный рецепт, заявителем в обязательном порядке представляются следующие документы:

- паспорт (для лиц, достигших 14 лет), полис обязательного (добровольного) медицинского страхования либо универсальную электронную карту;
- свидетельство о рождении (для лиц, не достигших 14 лет), полис обязательного либо добровольного медицинского страхования, либо универсальную электронную карту;
- выписка из истории болезни при необходимости продолжения лечения после выписки заявителя из стационара;
- справка из ТО ПФР по месту жительства (при отсутствии пациента в регистре получателей льгот). Заявителями средства электронной подписи не применяются. Иные документы от заявителя требовать не разрешено.

Основания для отказа в предоставлении государственной услуги следующие:

- отсутствие показаний для назначения ЛП;
- отсутствие у заявителя документов, предусмотренных регламентом как обязательных;

– представленные документы не действительны или неправильно оформлены.

Административный регламент содержит также требования к условиям, в которых предоставляется государственная услуга, показатели доступности и качества государственной услуги, состав, последовательность и сроки выполнения процедур (действий), требования к порядку их выполнения, формы контроля за исполнением Административного регламента, досудебный (внесудебный) порядок обжалования решений и действий (бездействий) УЗ и его должностных лиц.

Основания к разработке регламента: Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и **Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»** [133].

4.5 Договорные отношения Аптечной организации с Фармацевтической организацией в рамках реализации программ льготного лекарственного обеспечения

К административной регламентации можно также отнести договорные отношения АО с ФО в рамках реализации программ ЛЛЮ.

АО, включенная в Реестр фармацевтических (аптечных) организаций, осуществляющих отпуск ЛП бесплатно и на льготных условиях и не являющаяся структурным подразделением ФО или ее подведомственной организацией, заключает договор с ФО, заключившей с МЗ СО государственный контракт на оказание услуг по приему, хранению, учету и отчетности, транспортировке в АО и отпуску из АО по рецептам врачей ЛП, ИМН а также специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов.

Основные обязанности ФО перед АО согласно договору следующие:

1) доставка ЛП в АО на основании потребности и выписанных рецептов с предоставлением товарных накладных;

2) предоставление реестра сертификатов соответствия, деклараций о соответствии на ЛП;

3) приемка отчетов по отпущенным гражданам ЛП, реестров счетов, счетов-фактур и Актов сдачи-приема услуг;

4) расчеты за услуги согласно рецептам, прошедшим экспертизу и принятым к оплате (помесячно);

5) участие в проведении экспертизы рецептов, в том числе повторной по ранее не принятым рецептам;

6) обеспечение АО программным продуктом для ведения персонафицированного учета отпущенных ЛП, а также для ведения ПКУ ЛП;

7) обеспечение АО нормативно-справочной информацией;

8) контроль объема, сроков и качества лекарственного обеспечения (плановые и внеплановые проверки, в том числе плановая и целевая экспертиза реестров и подлинников рецептов).

ФО имеет право запрашивать у АО документы, необходимые для контроля исполнения договора.

Основные обязанности АО перед ФО согласно договору следующие:

1) прием, хранение, отдельный товарный учет поступивших от ФО ЛП с соблюдением соответствующих требований;

2) оказание услуг по обеспечению ЛП рецептов, оформленных в соответствии с приказами МЗ РФ № 1175н, 1181н, 110 в порядке, соответствующем приказу МЗ и СР РФ № 785н. Соблюдение разрядов главных внештатных специалистов (в зависимости от программы ЛЛО);

3) полная материальная ответственность;

4) отсроченное обеспечение рецептов;

5) ведение автоматизированного учета рецептов и ЛП в количественном и денежном выражении в электронном виде с еженедельным предоставлением реестра рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении с указанием рецептов с превышенным сроком обеспечения;

6) отдельный бухгалтерский учет ЛП, полученных АО согласно Договору;

7) учет и хранение подлинников рецептов, ответственность за соответствие наличия подлинников рецептов рецептам, указанным в реестрах рецептов, принятых к оплате;

8) информирование УЗ;

9) предоставление возможности ФО и МЗ СО проведения инвентаризаций товарных остатков;

10) обмен информацией с ФО 2 раза в день;

11) 1 раз в полугодие самостоятельная по - серийная инвентаризация товарных остатков;

12) отчетность в соответствии с договором;

13) обеспечение защиты персональных данных граждан;

14) возмещение ФО стоимости ЛП в случае нецелевого их использования.

В договоре ФО с АО фиксируется общая стоимость услуги за один обеспеченный рецепт, в том числе стоимость услуги АО, которая является фиксированной и не зависит от возможного снижения в результате процедуры закупки услуг. При этом стоимость услуги АО по обеспечению рецепта на НЛП или ПВ значительно превышает стоимость услуги по обеспечению рецепта на ЛП общего списка. Оплата услуг АО производится ФО ежемесячно.

В договоре между ФО и АО предусмотрена ответственность за неисполнение, ненадлежащее исполнение обязательств договора каждой из сторон, в основном, в виде уплаты неустойки (штрафа).

Согласно договору АО:

- выплачивает ФО штраф, равный стоимости услуги за каждый отклоненный от оплаты рецепт на основании решения Согласительной комиссии МЗ СО, как за не надлежаще выполненную услугу;

- возмещает ФО стоимость не надлежаще отпущенных гражданам ЛП;

- возмещает ФО реальный ущерб, возникший в результате несоблюдения правил транспортировки, хранения, приведший к порче ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания;

- возмещает ФО стоимость ЛП в случае нецелевого использования, в том числе при их отпуске с нарушениями;

- выплачивает ФО фиксированный штраф в случае отказа в бесплатном отпуске при наличии ЛП на складе ФО;

- возмещает ФО стоимость полученных от ФО ЛП по истечении их срока годности;

- выплачивает ФО фиксированную неустойку в случае нарушения без предварительного письменного согласования установленных сроков предоставления должным образом оформленных отчетных документов;

- в случае умышленного или не умышленного искажения сведений, указываемых в отчетной документации, возвращает ФО неоправданно полученные средства и выплачивает ФО проценты за неосновательное получение средств в размере и порядке, определяемом ГК РФ и т.д.

Согласно договору ФО:

- выплачивает АО фиксированную неустойку в случае нарушения по вине ФО срока оплаты АО за оказанные услуги за каждый день просрочки исполнения обязательств по оплате услуг;

- возмещает АО в полном объеме вред, причиненный АО по вине ФО в случае привлечения АО к ответственности за нарушение положений договора по вине ФО.

5. ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Основные положительные результаты реализации программ ЛЛО на территории Свердловской области достигнуты во многом с учетом нормативной правовой базы, подготовленной фармацевтической службой МЗ СО в рамках полномочий, и ее организационно-методического взаимодействия с медицинскими и фармацевтическими организациями, с медицинскими и фармацевтическими кадрами, участвующими в реализации программ ЛЛО.

К основным результатам реализации программ ЛЛО относятся следующие итоговые мероприятия и технологии:

- в области выработан единый алгоритм действий у участников программ ЛЛО по каждой технологии;

- внедрены с помощью ФО (ГУП СО «Фармация», группы компаний «Радуга») и ГБУЗ СО МИАЦ компьютерные технологии в процесс лекарственного обеспечения, обеспечено развитие и совершенствование оказания лекарственной помощи;

- УЗ и АО обеспечиваются нормативной документацией по лекарственному обеспечению, для размещения оперативной информации работают сайт Министерства здравоохранения в Интернете и компьютерные программы по лекарственному обеспечению;

- на базе ООЛО МЗ СО в постоянном режиме работает **телефонная «горячая линия»** МЗ СО, ее номер **270-19-22**, этот телефонный номер должен быть в каждом отделе АО, ведущем льготный отпуск лекарств на территории Свердловской области;

- в режиме реального времени до УЗ доводятся сведения по наличию ЛП, практически все УЗ имеют возможность оформления рецептов с помощью компьютерных технологий, в том числе с использованием штрих - кодов на рецептах;

- для АО – участниц программ ЛЛО, внедрена единая программа для формирования учета и отчетности по движению рецептов и ЛП, заведение рецептов в программный продукт производится как вручную, так и в большинстве АО с использованием сканеров для считывания штрих - кода;

- программы ЛЛО, несмотря на трудности в их реализации и постоянно вносимые изменения в порядок финансирования и реализации, положительно отражаются на основных демографических показателях в Свердловской области и напрямую на них влияют.

Так, согласно докладу Министра здравоохранения Свердловской области Белявского А.Р. на заседании итоговой Коллегии МЗ СО 04.04.2013 г., в 2012 г. в области впервые с 1991 г. естественная убыль населения прекратилась, ее показатель наименьший с 1991 г. По итогам 2012 г. зарегистрирован естественный прирост населения в 1,5 тысяч человек (в Российской Федерации небольшая естественная убыль сохранялась).

По итогам 2012 г. сохранялась тенденция к сокращению показателей смертности: от ССЗ – на 2,2%, от ЗНО – на 1,3%, от внешних причин – на 3,5%. Зафиксировано снижение смертности трудоспособного населения (на 2,7% меньше, чем в 2011 г.);

– сформированы федеральные регистры льготников по «ДЛО-ОНЛП» (ведет ПФР), больных по программе «7 ВЗН» (ведет МЗ РФ), больных орфанными заболеваниями (ведет МЗ РФ), начато и совершенствуется формирование Областного регистра региональных льготников (ведет МЗ СО). Регистры имеют защиту, что обеспечивает выполнение требований Федерального закона от 27.07.2007 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»;

– функции участников программ ЛЛО закреплены приказами МЗ СО, организован контроль исполнения государственных контрактов поставщиками ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (их более нескольких тысяч ежегодно), контроль исполнения Регламента работы по оказанию услуг ФО, заключившими государственные контракты с МЗ СО;

– МО выделяются в зависимости от количества льготников, структуры заболеваемости финансовые квоты на ЛП, организован мониторинг реализации программ, то есть объемы программ ЛЛО планируются и контролируются;

– МО сформированы локальные регистры пациентов с расчетами потребности в ЛП, которые позволяют определить заявку на них, определены ответственные лица за реализацию программ ЛЛО на территории МО;

– в случае систематического выписывания рецептов вне соответствия с заявкой руководителя УЗ депремируются. То есть, запущена система дисциплинарной ответственности медицинских работников в системе ЛЛО;

– в программах ЛЛО постоянно участвуют примерно 200 АО, что составляет около 25% всей розничной аптечной сети области, право назначения лекарств и выписывания рецептов льготникам

имеют также примерно 200 УЗ, то есть сложился круг исполнителей программ ЛЛО;

– АО в программах ЛЛО работают на основании договоров с победителями закупок услуг по ЛЛО – крупнейшими в области ФО, то есть юридически защищены.

Договор АО и ФО необходим для определения взаимоотношений между ними и является обязательным документом при рассмотрении исков АО к ФО и наоборот, ФО к АО;

– у врачей в основном сформировалась и реализуется приоритетность назначения ЛП с целью проведения базовой терапии. Активнее стали работать ВК УЗ, постоянно действующие комиссии УЗ по проверке целесообразности назначения ЛП, правильности их выписывания;

– расширяется перечень ЛП и перечень заболеваний, для лечения которых больные получают дорогостоящие ЛП бесплатно за счет средств федерального и областного бюджета;

– развитие программ ЛЛО в Свердловской области проходило и продолжает идти параллельно с реализацией национальных проектов в здравоохранении, таких как национальный проект «Здоровье», региональная программа модернизации здравоохранения Свердловской области на 2011-2012 годы, федеральная государственная программа «Развитие здравоохранения»;

– свыше 60% выделяемых на ЛЛО финансовых средств тратится на закупку ЛП для лечения тяжелых инвалидизирующих заболеваний: СЗЗ, заболеваний сердечно - сосудистой системы, эндокринной системы, бронхиальной астмы, хронической почечной недостаточности и других;

– в области налажены партнерские отношения с общественными объединениями пациентов, которые позволяют оперативно принимать управленческие решения по ЛЛО;

– налажены рабочие отношения с ветеранскими организациями, где вопросы лекарственного обеспечения, цен на ЛП всегда стоят на контроле.

Итоги работы программ ЛЛО постоянно доводятся до руководства ветеранских организаций. Представители фармацевтической службы МЗ СО постоянно участвуют в совещаниях, проводимых ветеранскими организациями на региональном и межрегиональных уровнях.



Рис. 62. Вручение подарков маленьким пациентам на Дне диабета



**Рис. 63. Участники совещания представителей ветеранских организаций, руководителей органов управления здравоохранением и фармацевтической службой, начальников госпиталей ветеранов войн.
От фармацевтической службы Свердловской области
Муратова Н.П. (второй ряд, вторая слева)**

Успешной реализации всех программ ЛЛО в Свердловской области всегда способствовало и продолжает способствовать тесное взаимодействие специалистов различных служб МЗ СО.

ООЛО МЗ СО в течение многих лет работал под руководством заместителя министра здравоохранения по фармацевтической деятельности Муратовой Н.П., а в последствии только под руководством начальников отдела (провизора, кандидата фармацевтических наук Бурмантовой И.В., провизора Полугаровой О.Л.). Фармацевтическая служба МЗ СО всегда результативно взаимодействовала с другими специалистами МЗ СО: специалистами финансово-экономической службы министерства (Кивелевой Н.Н., Швецовой И.В., Ударцевой В.И.), специалистами - организаторами торгов (Тарасовым П.Е., Перебатовой И.В.), и, конечно, со специалистами по организации медицинской помощи (Ковтун О.П., Масловой А.И., Михайловой Д.О., Медведской Д.Р., Турковым С.Б., Чадовой Е.А., Бобылевой З.Д.) и другими, с теми, кто работал в МЗ СО и кто продолжает работать в министерстве, с главными штатными и внештатными специалистами МЗ СО по основным видам заболеваний.

Необходимо отметить особый вклад в организацию ЛЛО граждан на территории Свердловской области специалистов ООЛО МЗ СО: Бурмантовой И.В., Лежниной М.Б., Макаровой М.Б., Матушкиной С.А., Полугаровой О.Л., Шеломовой Н.В., Черепковой О.В.

Особое внимание уделяли и продолжают уделять организации ЛЛО руководители здравоохранения Свердловской области: Хальфин Р.А., Скляр М.С., Климин В.Г., Белявский А.Р. Большую роль в организации работы программы «Доступные лекарства» и начала работы программы «ДЛО» в Свердловской области сыграл Чарный Б.И., будучи исполнительным директором ТФОМС Свердловской области.

Таким образом, с 2000-х годов и по настоящее время резко в лучшую сторону изменилось отношение государства к оказанию гарантированной лекарственной помощи гражданам Российской Федерации в целом и жителям Свердловской области в частности.

Представленная на рисунке 64 динамика роста финансирования ЛЛО на территории Свердловской области выстроена по ключевым годам, соответствующим временным периодам развития программ ЛЛО.

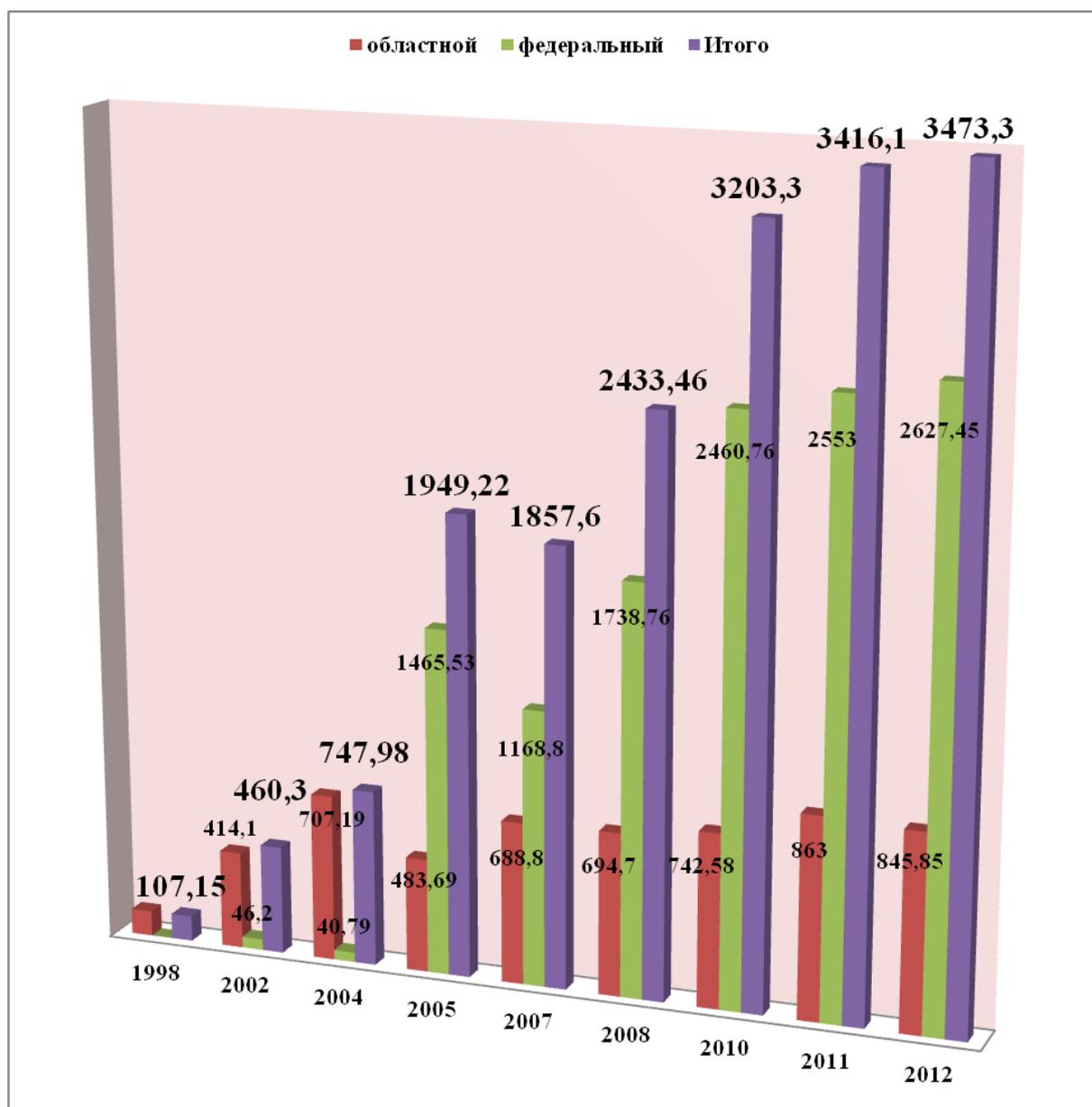


Рис. 64. Динамика роста финансирования ЛЮ в Свердловской области в разрезе бюджетов по годам в млн. рублей (без иных видов ЛЮ)

Динамика отражает подъем финансирования ЛЮ за счет средств федерального бюджета, начавшийся в 2005 г. с программы «ДЛЮ», в 2008 г. - с программы «7 ВЗН».

Снижение объемов финансирования из областного бюджета в 2005 г. объясняется переходом части льготников на лекарственное обеспечение в федеральную программу «ДЛЮ».

Рост финансирования ЛЮ за счет средств областного бюджета в 2011 г. к 2010 г. превышает плановый коэффициент инфляции за счет выделения средств для обеспечения ЛП детей с синдромом Хантера.

6. ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

На основе исследования состояния и процессов становления и развития сложной системы ЛЛО граждан на региональном уровне (на примере Свердловской области) помимо положительных результатов были также выделены проблемы, требующие приоритетного решения с целью **повышения качества и доступности фармацевтической помощи:**

– так, **требует улучшения четкость работы участников ЛЛО**, в первую очередь, по соблюдению регламентированных временных интервалов между стадиями той или иной функции программ ЛЛО. Например, проходит длительное время (до нескольких месяцев) от получения инвалидности гражданином до его появления в Федеральном регистре, также длительное время проходит от появления льготника в Федеральном регистре в ПФР до его появления в региональном сегменте Федерального регистра на уровне УЗ;

– **требует улучшения качество формирования заявок УЗ на ЛП.**

Они должны составляться не по факту отпуска ЛП, как это зачастую делается в некоторых УЗ, а на основании анализа потребности конкретных больных в ЛП, то есть персонифицированно.

Только в этом случае будет меньше расхождений между заявками УЗ и закупками МЗ СО лекарств на их основании с одной стороны и, соответственно, последующим фактическим назначением и выписыванием льготных рецептов с другой стороны;

– кроме того, не только в стационарах УЗ, но также **необходимо** и в поликлинических подразделениях УЗ **четкое соблюдение врачами стандартов медицинской помощи при назначении препаратов льготным категориям граждан.**

Как подтверждение этой проблемы является факт того, что по количеству выписанных рецептов в рейтинге ЛП первые места в Свердловской области уже много лет занимают Ацетилсалициловая кислота и Панкреатин;

– остаются **случаи небрежного оформления рецептов.** Например, по данным МЗ СО, в программе «Доступные лекарства» 60% забракованных в результате экспертизы рецептов – результат

технических ошибок, допущенных операторами УЗ или АО при выписке и вводе рецептов в компьютерные программы;

– остаются **случаи необоснованно выписанных и обеспеченных рецептов** (40% забракованных по программе «Доступные лекарства» рецептов). Основные нарушения при выписывании рецептов региональным льготникам следующие:

1) указание кода льготы, не соответствующего коду Перечня групп населения и категорий заболеваний граждан, утвержденного постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП;

2) назначение и выписывание ЛП сверх льгот, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 г. № 890 (например, больным ХОБЛ, не смотря на то, что данное заболевание не включено в перечень категорий заболеваний, дающих право на льготу по ЛП или назначение ЛП для больных хроническими урологическими заболеваниями, не имеющих права на ЛП согласно Перечню, а имеющих право только на отпуск бесплатно катетеров Пеццера и т.д.). В этом случае фиксируется нецелевое использование бюджетных средств;

– к сожалению, многими аналитиками, в том числе зарубежными, действующую модель «ДЛО-ОНЛП» называют социально-ориентированным, но не совсем эффективным инструментом в деле оздоровления нации, потому что:

1) **ориентация на закупку самых дешевых генериков**, в том числе произведенных на предприятиях, не соответствующих GMP, ведет к неоптимальным схемам лечения, требующим фактически еще больших затрат [58]. В результате не обеспечивается та продолжительность жизни, которая могла бы быть при данном финансировании;

2) право на ГСП в Российской Федерации имеют 16 млн. человек, **фактически получают медикаменты только 3,7 млн. человек**, остальные граждане, выбравшие ЕДВ, покупают ли они необходимые лекарства в достаточном ассортименте и объеме? Кто это отслеживает? При этом численность льготников, оставивших право на бесплатное лекарственное обеспечение, постоянно сокращается, что ведет к отсутствию необходимого роста объема средств федерального бюджета на программу «ДЛО-ОНЛП», несмотря на ежегодный рост норматива финансовых затрат на одного гражданина [58];

– при проведении централизованных закупок в условиях имеющихся недоработок при определении и утверждении реальной потребности граждан в ЛП **высоки риски неэффективного использования закупленных ЛП**, что может привести к затовариванию и истечению сроков годности отдельных ЛП. С другой стороны, высоки риски демпинга на проводимых закупках, что может привести в дальнейшем к нарушению прав и интересов заказчика;

– **высока вероятность** того, что при отсутствии единого Федерального регистра лиц, имеющих право на ГСП в виде НСУ за счет федерального бюджета или бюджета субъекта Российской Федерации, некоторым гражданам позволительно **одновременно получать ЕДВ за счет средств федерального бюджета и пользоваться правом на ЛЛО за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.**

Перспективы развития льготного лекарственного обеспечения

Следующим этапом развития ЛЛО в нашей стране должна стать **разработка и внедрение новой модели ЛО**, что является целью Стратегии лекарственного обеспечения населения, утвержденной приказом МЗ РФ от 13.02.2013 г. № 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации» [2].

Этапы реализации Стратегии следующие:

I этап (2013-2015 годы) – совершенствование нормативных правовых актов по лекарственному обеспечению;

II этап (2015-2016 годы) – реализация пилотных проектов по совершенствованию лекарственного обеспечения на территориях субъектов Российской Федерации;

III этап (2017-2025 годы) – внедрение эффективных моделей лекарственного обеспечения на территории всей Российской Федерации.

Итогом реализации Стратегии к 2025 г. должно стать следующее:

1. Внедрение оптимальной модели системы референтных цен на территории Российской Федерации.

Индекс роста цен на ЛП в рамках государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи, а также в рамках ГСП в виде предоставления гражданам НСУ не должен превышать 105% (должен быть в среднем

103% ежегодно). Это касается, прежде всего, препаратов перечня ЖНВЛП.

2. Внедрение на территории Российской Федерации оптимальной модели системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов.

Удовлетворение потребности граждан в льготных ЛП за счет средств федерального бюджета с 93% в 2012 г. должно вырасти к 2025 г. до 98%, за счет средств региональных бюджетов с 30% в 2012 г. оно должно вырасти к 2025 г. до 80%.

То есть, в процессе реализации Стратегии предстоит очень большая нагрузка на региональные бюджеты!

В результате должны последовательно снижаться показатели смертности от болезней системы кровообращения, злокачественных новообразований, туберкулеза – основных причин смертности граждан в Российской Федерации.

3. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты, в том числе на основе результатов внедрения оптимальной модели системы референтных цен.

Этому будет способствовать рост производства отечественных ЛП по номенклатуре перечней для использования в рамках государственных программ, оно должно вырасти с 63% в 2012 г. до 90% в 2025 г.

Последовательно должен снижаться показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных ЛП, если в 2012 г. взять за 100%, то к 2015 г. он должен быть 70%. Далее показатели будут уточняться после ратификации Конвенции Совета Европы по борьбе с фальсификацией средств медицинского применения.

4. Развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения.

Доля медицинских и фармацевтических работников, повысивших квалификацию по рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины в процентах от 0% в 2012 г. должна достичь 95% в 2025 г.

Если взять в целом по всем задачам Стратегии, то в результате их выполнения должна снизиться частота госпитализаций, если в 2012 г. взять за 100%, то к 2025 г. она должна достичь 78%.

Главный демографический показатель – ожидаемая продолжительность жизни при рождении (число лет) в 2012 г. составляет 70,5 лет, к 2025 г. она должна увеличиться до 74,3 лет.

Решение задачи по разработке и внедрению новой модели ЛЛЮ возможно, прежде всего, при условии развития отечественной фармацевтической промышленности и при условии совместных усилий федерального центра и регионов.

При этом региональными властями вначале должны быть решены проблемы финансирования ЛЛЮ региональных льготников.

По оценкам Минздрава России, потребность в финансировании ЛЛЮ региональных льготников, количество которых оценивается в 15,1 млн. человек (а это гораздо больше, чем федеральных, получающих ЛП), составляет 134 млрд. рублей, выделяется регионами фактически только 27 млрд. рублей [58].

Аналогичная ситуация наблюдается и в Свердловской области, хотя регион относится к «благополучным регионам» по уровню финансирования ЛЛЮ. Так, мы рассматривали, что из 514 тысяч льготников в Свердловской области по лекарственному обеспечению 370,9 тысяч человек или 73% составляют региональные льготники. Если рассматривать итоги реализации двух массовых видов ЛЛЮ – региональной программы «Доступные лекарства» и федеральной программы «ДЛЮ-ОНЛП» в Свердловской области, то показатели федеральной программы превышают в 2012 г. показатели региональной программы:

- по финансированию почти в 3,8 раза (1640,0 млн. рублей и 422,6 млн. рублей соответственно [1]);

- по количеству обеспеченных рецептов в 2,45 (2218,1 тысяч рецептов и 906,2 тысяч рецептов соответственно [21]);

- по количеству обеспеченных рецептов в среднем на 1 льготника в 3,9 раз (24 рецепта и 6 рецептов) [21]). Даже самое большое количество рецептов, обеспеченных в программе «Доступные лекарства» в 2012 г. для 1 регионального льготника (19 рецептов) не превышает среднее количество рецептов на одного льготника по программе «ДЛЮ – ОНЛП» (24 рецепта).

Устранению такой диспропорции в ЛЛЮ «федеральных» и «региональных» льготников послужит принятие в субъектах Российской Федерации государственных программ по развитию здравоохранения. Например, постановлением Правительства Свердловской области от 8.07.2013 г. № 867-ПП (в редакции постановления от 27.12.2013 г. № 1676-ПП) утверждена программа развития здравоохранения Свердловской области до 2020 г., которая будет реализовываться в два этапа: I этап - 2013-2015 годы, II этап – 2016-2020 годы (далее – Программа) [134].

Специальной подпрограммой № 8 Программы предусматривается совершенствование системы ЛО, в том числе в амбулаторных условиях, в том числе принятие мер для решения следующих проблем ЛО граждан:

- снижение диспропорции в среднемесячных затратах на одного льготополучателя в зависимости от источника финансирования бесплатного ЛО (241,8 рубля за счет средств регионального бюджета против 1490,0 рубля за счет средств федерального бюджета);
- снижение уровня несоответствия перечней ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках ГСП за счет средств федерального и регионального бюджетов;
- повышение уровня информирования граждан о реализуемых программах ЛО;
- создание устойчивой системы обратной связи с пациентами и контроля степени удовлетворения ЛО.

На цели ЛО предполагается выделение на 2014-2020 годы 15 611 млн. рублей из консолидированного бюджета Свердловской области. На рисунке 65 представлено финансирование обеспечения отдельных категорий граждан ЛП и полноценным питанием за счет средств областного бюджета по годам реализации государственной программы Свердловской области в сравнении с финансированием ЛЛО за счет областного бюджета в 2012 г.



Рис. 65. Финансирование обеспечения ЛП, ИМН, продуктами лечебного питания отдельных категорий граждан в Свердловской области в 2014-2020 годах в сравнении с финансированием ЛЛО в 2012 г. в млн. рублей

В итоге выполнения Программы развития здравоохранения Свердловской области до 2020 г. должны быть достигнуты следующие целевые показатели:

1. Уровень использования ЛП отечественного производства для обеспечения граждан, имеющих право на получение мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета в соответствии с законодательством – не менее 60%.

2. Уровень удовлетворенности спроса на ЛП по категориям граждан, подлежащим социальной защите в соответствии с законодательством – не менее 99% ежегодно.

Принимаемые на уровне Российской Федерации и Свердловской области решения по развитию системы ЛЛО предполагают, что при введении нового порядка лекарственного обеспечения и возможного охвата более широких слоев населения ЛЛО, количество АО, желающих участвовать в реализации программ ЛЛО, увеличится.

Кроме того, для реформирования ЛЛО необходимы проведение расчета стоимости лекарственного обеспечения и принятие решения об источниках финансирования (средства обязательного медицинского страхования или частично средства граждан, или средства бюджета).

В августе 2012 г. Министр здравоохранения Российской Федерации Скворцова В.И. еще до принятия Стратегии пояснила суть возможной предстоящей реформы в лекарственном обеспечении [58]. Вот некоторые ее подробности:

1. Компенсация стоимости лекарств гражданам будет осуществляться исходя из предельных отпускных цен производителей;

2. Как первый вариант реформы в лекарственном обеспечении, пациенты будут разделены на 4 группы (категории):

а) лица, страдающие хроническими заболеваниями, не проходящие диспансеризацию и получающие стационарное лечение – 80% платят сами, 20% платит ТФОМС;

б) лица, страдающие хроническими заболеваниями, не проходящие диспансеризацию, не получающие стационарного лечения – 60% платят сами, 40% - ТФОМС;

в) лица, страдающие хроническими заболеваниями, проходящие диспансеризацию вовремя, не получающие стационарного лечения – 20% платят сами, 80% ТФОМС;

г) лица, страдающие хроническими заболеваниями, проходящие диспансеризацию вовремя, получающие стационарную помощь – 40% платят сами, 60% - ТФОМС. В среднем примерно 50% стоимости лекарств будут компенсироваться лицам, не входящим в группы льготников по нынешнему законодательству.

Этот вариант предполагал введение всеобщего лекарственного страхования в Российской Федерации, которое, однако, не вошло в утвержденную Стратегию, предусматривающую совершенствование лекарственного обеспечения только отдельных категорий граждан, общая численность которых составляет около 20% от общей численности населения Российской Федерации и охватывающего не более 25% объема российского фармацевтического рынка рецептурных препаратов [58].

Как второй вариант реформы в лекарственном обеспечении, рассматривалась компенсация на лекарства, которая должна зависеть от уровня дохода гражданина:

а) доход более 7 тысяч рублей – плата за ЛП не более 0,25 % дохода;

б) доход 10-15 тысяч рублей – плата за ЛП не более 0,5 % дохода.

3. В качестве оптимистического прогноза: уже в 2014 г. на новый порядок лекарственного обеспечения МЗ РФ планировало перевод заболеваний «Артериальная гипертензия» и «Язвенная болезнь желудка» (необходимый объем финансирования 11,7 млрд. рублей), в 2015 г. таких заболеваний, как «Ишемическая болезнь сердца» (необходимый объем финансирования 20,9 млрд. рублей), в 2016 г. еще 10 наиболее распространенных заболеваний (бронхит, заболевания печени, анемия и другие), на них требуется объем финансирования не менее 34 млрд. рублей. В связи с экономическими затруднениями в стране данные планы расширения льготных категорий заболеваний откладываются.

Таким образом, принятая Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 г. ориентирует только на внедрение подходов к лекарственному страхованию населения, а именно, введению референтных цен и новой модели лекарственного обеспечения льготных категорий граждан.

7. ОСОБЕННОСТИ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ПРОДУКТОВ ЛЕЧЕБНОГО ПИТАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ НУЖД

В данном разделе кратко представлены процессы становления и развития системы закупок ЛП, ИМН, специализированных продуктов лечебного питания для государственных нужд на примере Свердловской области, особенности, которые учитывает заказчик при закупке фармацевтической продукции.

7.1 Особенности ценообразования на лекарственные препараты, закупаемые централизованно для государственных нужд

Первоначально, как мы уже рассматривали ранее, в период с 2005 по 2007 годы предельные торговые надбавки для регионов России и цены на ТН ЛП для бесплатного отпуска по федеральной программе «ДЛО-ОНЛП» устанавливались приказами Росздравнадзора. Для региональной программы «Доступные лекарства» утверждалось Тарифное соглашение с предельными ценами для оплаты затрат АО при отпуске ЛП бесплатно и со скидкой из собственных товарных запасов.

Цены на ЛП, закупаемые централизованно для целей ЛЛО, то есть для государственных нужд, в рамках начала действия законодательства для государственных закупок (2007 г.) устанавливаются в результате проведения специальных процедур закупок для государственных нужд.

Нормативный документ субъекта Российской Федерации, устанавливающий предельные размеры оптовых и розничных торговых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП, в процессе ценообразования на ЛП в закупках для государственных нужд не используется.

Производители ЛП, организации оптовой торговли ЛП для госзакупок практически всегда устанавливают особые цены, с учетом максимальных скидок и минимальных надбавок, которые значительно отличаются от коммерческих продаж.

Для ценообразования при проведении государственных закупок ЛП большое значение имеет формирование начальной (максимальной) цены контракта (лота), для чего необходимо подготовить расчет и обоснование такой цены.

В соответствии с законодательством в рамках ФЗ-94 для установления начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) в качестве источников информации о ценах товаров, работ, услуг, являющихся предметом заказа, специалистами МЗ СО использовались данные государственной статистической отчетности, официальный сайт госзакупок, реестр контрактов, информация о ценах производителей, общедоступные результаты изучения рынка, исследования рынка, проведенные по инициативе заказчика, уполномоченного органа, и иные источники информации.

Государственный заказчик, уполномоченный орган были вправе осуществить свои расчеты начальной (максимальной) цены контракта (цены лота).

При проведении расчетов цен на ЛП в системе госзакупок необходимо помнить, если закупаются ЛП перечня ЖНВЛП, предельные отпускные цены на них должны быть зарегистрированы в установленном порядке. При рассмотрении предложений, если участник размещения заказа превысил зарегистрированную предельную отпускную цену ЛП перечня ЖНВЛП и от снижения цены он отказался, заказчик обязан отклонить такого участника размещения заказа.

Как правило, для определения цены ЛП в процессе закупок для государственных нужд в рамках ФЗ-94 использовались:

- программа «Сводный заказ»
- данные с информационного сайта <http://www.pharmin-dex.ru/>;
- реестр государственных контрактов на официальных сайтах <http://zakupki.gov.ru>., <http://zakupki.midural.ru>.;
- коммерческие предложения производителей ЛП, других поставщиков.

В результате анализа цен определялась начальная цена ЛП. Она могла быть как средневзвешенная цена ЛП определенной дозировки, способа применения с небольшой разницей расфасовки, например, если рассматривались цены на ЛП с расфасовкой в потребительской упаковке по 28 или 30 таблеток. Другим способом расчета начальной цены ЛП являлось определение минимальных цен за единицу товара, то есть минимальных цен за таблетку, ампулу и т.д. среди ТН различных производителей. Определение минимальных цен за единицу товара позволяло выбрать в расчет начальной цены производителей ЛП, которые являлись наиболее экономичными. Начальная цена контракта выводилась по формуле:

$$\text{НЦК} = \text{Ц}_{\text{лп1}} \times \text{N} + \text{Ц}_{\text{лп2}} \times \text{N} + \text{Ц}_{\text{лп3}} \times \text{N} + \dots$$

где: НЦК – начальная цена контракта (лота)
Ц_{лп1}, Ц_{лп2}, Ц_{лп3} - начальные цены ЛП, входящих в лот (контракт)
N – количество упаковок ЛП

Аналогичным способом определялись начальные цены лотов (контрактов) на ИМН, специализированные продукты лечебного питания.

В рамках нового законодательства о закупках для государственных нужд (контрактной системы, 2014 г.) при расчетах начальных цен контракта вместо определения начальных цен товара способом по выбору заказчика должны использоваться утвержденные методики расчета начальных максимальных цен контракта (лота) на основании специально утвержденных Методических рекомендаций по методам определения начальной (максимальной) цены контракта. Методические рекомендации распространяются не только на ЛП, но и на ИМН и специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов, то есть на все виды товаров для системы ЛЛО.

7.2 Особенности размещения заказов на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, специализированные продукты лечебного питания для государственных нужд

Закупки товаров, работ и услуг за счет средств бюджета до 2014 года регулировало законодательство, в основе которого был Федеральный закон от 21 июля 2005 г. № 94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (ФЗ-94).

В данном исследовании приводится порядок работы МЗ СО и особенности размещения им заказов на ЛП, ИМН, специализированные продукты лечебного питания для реализации программ ЛЛО.

Под государственными и муниципальными нуждами (далее – ГН и МН) в соответствии с ФЗ-94 понимается следующее:

1. ГН – это обеспечиваемые в соответствии с расходными обязательствами Российской Федерации или расходными обязательствами субъектов Российской Федерации за счет средств федерального бюджета или бюджетов субъектов Российской Федерации и внебюджетных источников финансирования потребности Российской Федерации в товарах, работах, услугах, необходимых для осуществления функций Российской Федерации (в том числе для реализации федеральных целевых программ, для исполнения функций международных обязательств Российской Федерации, в том числе для реализации межгосударственных целевых программ, в которых участвует Российская Федерация (федеральные нужды), либо потребности субъектов Российской Федерации в товарах, работах, услугах, необходимых для осуществления функций субъектов Российской Федерации, в том числе для реализации региональных целевых программ (нужды субъектов Российской Федерации)).

2. МН – это обеспечиваемые за счет средств местных бюджетов в соответствии с расходными обязательствами МО потребности МО в товарах, работах, услугах, необходимых для решения вопросов местного значения и осуществления отдельных государственных полномочий, переданных органам местного самоуправления федеральными законами и (или) законами субъектов Российской Федерации.

Закупки за счет средств бюджета ЛП, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов для льготного отпуска, закупки услуг ФО по приему, хранению, учету и отчетности, транспортировке и отпуску из АО ЛП льготникам по рецептам врачей также являются закупками для государственных нужд.

Следовательно, они проводились и проводятся только в соответствии с установленными законодательством способами.

Организации, которые осуществляют закупки за счет средств бюджета, являются государственными (муниципальными) заказчиками.

К ним относятся:

- государственные органы (в том числе власти);
- органы управления государственными внебюджетными фондами;
- органы местного самоуправления;
- казенные учреждения;

– иные заказчики (бюджетные учреждения при размещении ими заказов на поставки).

Для всех программ ЛЛО на территории Свердловской области государственным заказчиком выступает МЗ СО.

Заказчики в рамках ФЗ-94 формировали свои государственные или муниципальные заказы, заказы бюджетного учреждения и проводили их размещение.

В рамках государственных закупок товаров всегда проводится закупка только тех товаров, которые отвечают следующим критериям:

- если товар производится не по конкретной заявке;
- если для товаров есть функционирующий рынок;
- если товары можно сравнивать только по их ценам.

Этим критериям соответствует товар фармацевтического рынка – ЛП и ИМН, специализированные продукты лечебного питания.

Под размещением заказов в рамках ФЗ-94 понимались осуществляемые в установленном порядке действия заказчиков, уполномоченных органов по определению поставщиков в целях заключения с ними государственных контрактов (далее – ГК) или муниципальных контрактов (далее – МК) на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг.

Государственные или муниципальные органы (в том числе власти) по результатам закупочных процедур (кроме закупки у единственного поставщика) заключали государственные или муниципальные контракты.

Бюджетные учреждения до 2014 года заключали гражданско-правовые договоры бюджетного учреждения.

По результатам закупки у единственного поставщика все заказчики заключали договоры.

Размещение заказа в рамках ФЗ-94 могло осуществляться следующими способами:

– путем проведения торгов в виде конкурса, аукциона в электронной форме (молоточные аукционы отменены). Под аукционом понимаются торги, победителем которых признается лицо, предложившее наиболее низкую цену ГК или МК. Аукцион бывает открытым или закрытым;

– без проведения торгов (запрос котировок, закупка у единственного поставщика). Побеждают в случаях запроса котировок участники размещения заказа, предложившие наиболее низкую цену контракта. В случае закупки у единственного поставщика ценой

договора является цена, предложенная единственным поставщиком при соответствии предложения требованиям заказчика.

Решение о способе размещения заказа принимается заказчиком, но он должен учитывать и ограничения по суммам закупки, установленные ФЗ-94 для запроса ценовых котировок, закупки у единственного поставщика.

*Каковы различия между торгами и не – торгами
в рамках действия ФЗ-94?*

Различия между торгами и не – торгами, то есть между конкурентными способами размещения заказов и неконкурентными в рамках ФЗ-94, представлены в таб. 46.

Таблица 46

Различия между торгами и закупками без проведения торгов

Торги	Без проведения торгов
Регулируются ГК РФ (ст. 447-449)	Не регулируются ГК РФ
Регулируются 135-ФЗ «О защите конкуренции» (ст. 17)	Не регулируются 135-ФЗ
Требования к участникам установлены ст. 11 94-ФЗ	Специальные требования к участникам не устанавливаются
Возможна дозакупка на сэкономленные средства	дозакупка на сэкономленные средства не предусмотрена
Возможно изменение объема поставки плюс-минус 10%	изменение объема поставки не предусмотрено
нет ограничений по частоте	Есть ограничения по частоте и сумме: (500 тыс. руб. запрос котировок и 100 тыс. руб. закупка у единственного поставщика одноименных товаров в квартал)

Для поддержки малого предпринимательства государственные и муниципальные заказчики были обязаны осуществлять размеще-

ние заказов у субъектов малого предпринимательства в размере не менее, чем 10% и не более, чем 20% общего годового объема размещения заказа, но при условии ограничения начальной максимальной цены контракта 15 млн. руб.

Обязательным для всех заказчиков является исполнение **приказов Минэкономразвития России – федерального органа исполнительной власти, который регулирует систему закупок для государственных (муниципальных) нужд.**

Например, в этот период был обязательным к исполнению всеми государственными заказчиками **приказ Минэкономразвития России от 10.08.2012 г. № 508 «Об утверждении порядка регистрации пользователей на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг»:** (www.zakupki.gov.ru) [135].

Чтобы заказчик мог работать на официальном сайте государственных закупок, он должен на нем зарегистрироваться как пользователь.

Регистрация пользователей на официальном сайте и обеспечение их сертификатами ключей проверки электронной подписи, позволяющими работать на официальном сайте госзакупок, размещение информации об организациях, имеющих право на размещение заказов, осуществление контроля в сфере размещения заказов, ведение реестра недобросовестных поставщиков осуществлялась Федеральным казначейством.

В указанном выше приказе Минэкономразвития России № 508 приводится перечень необходимых для регистрации документов, которые должен представить в Казначейство будущий пользователь официального сайта государственных закупок.

В этой связи провизору необходимо знать **Федеральный закон от 06.04.2011 г. № 63 «Об электронной подписи»** [136].

Данный закон регулирует отношения в области использования электронных подписей при совершении гражданско-правовых сделок, оказании государственных и муниципальных услуг, исполнении государственных и муниципальных функций, при совершении иных юридически значимых действий.

Электронная подпись – информация в электронной форме, которая присоединена к другой информации в электронной форме (подписываемой информации) или иным образом связа-

на с такой информацией и которая используется для определения лица, подписывающего информацию.

Для осуществления функций по размещению заказов для государственных нужд в Свердловской области создан Уполномоченный орган (далее - УО), таким УО является Департамент государственного заказа Свердловской области (далее - ДГЗ СО).

Так, с 2011 г. торги в электронной форме МЗ СО проводятся с участием ДГЗ СО.

ДГЗ СО является организационно-методическим центром для всех государственных заказчиков Свердловской области.

Постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1660-ПП (с изменениями) был утвержден Порядок взаимодействия Департамента государственного заказа Свердловской области, государственных и иных заказчиков Свердловской области в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Свердловской области и нужд государственных бюджетных учреждений Свердловской области [137].

Согласно данному постановлению для электронного обмена документами определен сайт Свердловской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг: <http://zakupki.midural.ru>.

В соответствии с приказом Минэкономразвития России № 761 и Федерального Казначейства № 20н от 27.12.2011 г. «Об утверждении порядка размещения на официальном сайте планов-графиков размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков и формы планов-графиков размещения заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков» ДГЗ СО контролировал предоставление на официальный сайт указанных документов всеми государственными заказчиками [138].

Планы-графики содержат перечень товаров, работ, услуг на один календарный год, размещаются не позднее одного календарного месяца после принятия Закона (решения) о бюджете. В Свердловской области планы-графики должны размещаться в течение 14 календарных дней на календарный год и не позднее 3 месяцев на плановый период более года.

Они содержат информацию, которая раскрывает минимально необходимые требования, предъявляемые к предмету контракта,

включая функциональные, технические, качественные характеристики предмета контракта, позволяющие его идентифицировать с учетом требований соответствующих классификаторов и в случае наличия отраслевых наименований.

Указывается ориентировочная начальная (максимальная) цена контракта и другие данные, в том числе дата размещения на сайте извещения о проведении торгов, планируемый срок исполнения контракта и т.д.

ДГЗ СО является уполномоченным органом по размещению госзаказа на специализированных площадках по проведению электронных торгов. Таких электронных торговых площадок в Российской Федерации по состоянию на 2013 г. было пять, их отбор проведен Минэкономразвития России.

ДГЗ СО выбирает площадку для торгов самостоятельно.

Все площадки для проведения электронных торгов равнозначны. ДГЗ СО при сумме заказа в 1 млн. рублей и выше размещает заказы для всех областных бюджетных организаций и по отдельным соглашениям для некоторых муниципальных организаций.

Но ГК в итоге размещения заказа подписываются соответствующими заказчиками.

Если начальная (максимальная) цена контракта, планируемого к размещению, не превышает 1 млн. рублей, заказчики Свердловской области самостоятельно осуществляют размещение заказов. При этом они сами создают конкурсные (аукционные) комиссии.

Для закупки заказчик подготавливает документацию на размещение заказа – конкурсную документацию или документацию об открытом аукционе в электронной форме, или документацию для проведения запроса котировок, документацию для закупки у единственного поставщика, то есть пакет документов, обязательный перечень которых указан в законе.

Дополнительных документов или информацию сверх указанной в законе, заказчик запрашивать у потенциальных поставщиков не имеет права. Например, не следует требовать приложения к заявке участником размещения заказа деклараций о соответствии на ЛП, они должны поставляться вместе с товаром в процессе реализации ГК.

Если начальная цена контракта не превышает 3 млн. рублей, заказчики сами разрабатывают и утверждают конкурсную документацию или документацию об открытом аукционе в электронной форме с использованием разработанных ДГЗ СО форм документации.

Если начальная цена контракта превышает 3 млн. рублей, заказчики представляют в ДГЗ СО в соответствии с планом-графиком заявки на размещение заказов в установленной Порядком взаимодействия форме, которые ДГЗ СО утверждает сам.

При этом необходимо соблюдать сроки предоставления документации в ДГЗ СО.

Установлен также порядок внесения заказчиками по мотивированному заключению ДГЗ СО в установленные сроки необходимых изменений и дополнений в заявки на размещение заказов.

До 2012 г. проведение конкурсов для закупки ЛП не допускалось, распоряжением Правительства Российской Федерации ЛП были включены в перечень товаров, работ, услуг, закупаемых только через аукцион, где главный критерий отбора победителей – наиболее низкая цена при соблюдении требований качества товара.

Позднее ЛП из вышеуказанного перечня были исключены, появилась возможность проведения конкурсов на поставки ЛП. Особенность проведения конкурса – заказчик определяет победителя по критериям оценки, цена является хотя и основным, но не единственным критерием оценки предложения участника размещения заказа.

На практике конкурсы для закупки ЛП не проводятся, так как заказчику в этом случае трудно определить критерии оценки победителя торгов, поэтому в течение 2010 - 2012 годов основной технологией закупок ЛП для государственных нужд стало проведение открытых электронных аукционов.

Аппаратура медицинская и ряд других товаров продолжали входить в перечень товаров, размещение заказов, на поставки которых осуществляется только путем проведения аукциона (**распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.03.2010 г. № 427-р [139]**).

Какой должна быть документация для торгов на поставки ЛП для государственных нужд?

Документация для торгов на поставки ЛП для государственных нужд должна содержать требования, установленные заказчиком к:

- качеству;
- техническим характеристикам;
- безопасности;

- функциональным характеристикам (потребительским свойствам);
- размерам, упаковке, отгрузке товара;
- результатам работ;
- иным показателям, связанным с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика.

В рамках ФЗ-94 разрешалось делать указание в документации на товарные знаки (ТН ЛП), но они должны были сопровождаться словами «или эквивалент».

Если рассматривать вышеуказанные требования к товару относительно ЛП, то к требованиям качества ЛП можно отнести требования к остаточному сроку годности ЛП, к требованиям качества, техническим, функциональным характеристикам ЛП можно отнести МНН либо ТН + «или эквивалент», форму выпуска ЛП, к техническим характеристикам, размеру ЛП можно отнести дозировку ЛП, к размеру, упаковке ЛП можно отнести фасовку/упаковку ЛП, к безопасности ЛП можно отнести показания/противопоказания по применению ЛП.

Согласно закону о госзакупках документация для торгов на поставки товара не может содержать указания на следующие параметры товара:

- знаки обслуживания;
- фирменные наименования;
- патенты;
- полезные модели;
- промышленные образцы;
- наименование места происхождения товара или наименование производителя;
- а также требования к товару, его производителю, информации, работам, услугам, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников размещения заказа и, соответственно, нарушение ФЗ-135 «О защите конкуренции».

Например, относительно ЛП – не рекомендуется включать в техническое задание для проведения торгов указание на вспомогательные вещества, использованные для производства данного ЛП, характеризующие конкретные ТН. Вспомогательные вещества разными производителями ЛП могут использоваться различные, но закупается для государственных нужд фармакологически активный компонент ЛП.

*Каковы основные особенности размещения заказа на ЛП
в рамках ФЗ-94?*

В процессе подготовки документации для размещения заказа на ЛП в рамках ФЗ-94 было необходимо выполнить ряд требований и условий:

1) соблюдение правил формирования лота (контракта)

Лот в переводе с английского означает «участок», это слово появилось и активно начало использоваться в период дробления земли на участки во времена освоения Америки.

Лот в размещении заказа на ЛП – часть товара. Формирование лота (контракта) на ЛП – самый трудоемкий и вызывающий наибольшее количество претензий к заказчику со стороны потенциальных поставщиков процесс. Главные вопросы при формировании лота (контракта) на ЛП – какие наименования ЛП и сколько их можно включать в лот (контракт) и какой может быть величина стоимости такого лота (контракта).

Для организации закупок ЛП в соответствии с ФЗ-94 в программе «ДЛО-ОНЛП» в 2008 г. учитывались разъяснения письма Минэкономразвития России за № 16811-АП/Д04, Минздравсоцразвития России за № 8035-ВС, ФАС России за № ИА/20555 от 31.10.2007 г.

Разъяснения в настоящее время по порядку формирования лотов признаны не действующими, они заменены федеральным законодательством и нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации.

До настоящего времени остается в силе требование разъяснений 2007 г. о том, что в документации на торги ЛП должны указываться только по МНН или химическим названиям, или группировочным названиям (если отсутствует МНН). Исключение в 2008 г. составляли инсулины и циклоспорины, так как их ТН несовместимы между собой и не взаимозаменяемы, размещение заказов на них могло производиться по ТН без сопровождения их словами «или эквивалент».

При этом всегда необходимо помнить, что заказчику своими действиями нельзя ограничивать конкуренцию.

Ограничить конкуренцию может указание одной лекарственной формы, одного вида упаковки и даже дозировки в единице продукции. Для предотвращения жалоб участников размещения заказа необходимо прописывать в документации, что вправе предложить участник размещения заказа взамен. При этом можно указать, что дозировка ЛП является неизменным показателем.

Как правило, под МНН определенной дозировки, способа применения и показаний в документации указывают все виды зарегистрированных лекарственных форм данного ЛП.

Например: - МНН - Ацетилсалициловая кислота
- форма выпуска, характеристика – таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой (или таблетки, покрытые кишечнорастворимой пленочной оболочкой) 50 мг № 30.

Таким образом, специалистами МЗ СО в период действия разъяснений 2007 г. учитывались при формировании лотов на поставки ЛП следующие принципиальные положения вышеуказанных разъяснений:

1. Заказчику следует избегать укрупнения лотов в связи с тем, что любое объединение различных ЛП в один лот потенциально ведет к снижению количества участников торгов.

2. Не следует объединять в один лот ЛП, входящие в различные группы в соответствии с Перечнем ЛП, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение ГСП, утвержденным приказом МЗ и СР РФ от 18.09. 2006 г. № 665.

3. Не следует объединять ЛП в один лот с другим ЛП, в случае если по его МНН зарегистрировано только одно ТН.

4. Не следует объединять в один лот НС или ПВ с иным ЛП. Наркотические или психотропные средства допускается объединять в один лот соответственно с наркотическими и (или) психотропными средствами, относящимися к одной группе согласно вышеупомянутому Перечню.

5. В случае размещения заказа на поставку ЛП, которое согласно Перечню относится к группе (***) «Средства, применяемые по решению врачебной комиссии, утвержденному главным врачом ЛПУ» либо к группам «Прочие ...», по каждому МНН формируется отдельный лот.

6. В случае размещения заказа по ТН (допускается для инсулинов и циклоспоринов) по каждому ТН следует формировать отдельный лот.

Вообще, при формировании лота на ЛП должна действовать, что для заказчика правильнее и безопаснее всего, следующая формула:

1 МНН = 1 ЛОТ

В лот, равный 1 МНН, включаются все необходимые дозировки и формы выпуска ЛП в качестве составных частей лота (позиций лота).

Именно по такой формуле велись в течение продолжительного времени МЗ СО закупки ЛП по программе «СЗЗ», при этом жалоб на ограничение конкуренции от потенциальных поставщиков никогда не поступало. Однако такой порядок формирования лотов требует больших затрат при администрировании исполнения контрактов, заключенных по каждому лоту.

В разъяснениях 2007 г. разрешалось формировать лот исходя из Перечня в основном по группе ЛП согласно коду анатома – терапевтическо - химической классификации (АТХ), в составе всех МНН, входящих в нее, например, лот по группе В01 «Антитромботические препараты».

В состав группы входят следующие МНН:

- Варфарин.
- Гепарин натрия.
- Далтепарин натрия (***)
- Надропарин кальция (***)
- Эноксапарин натрия (***)
- Дипиридамол.
- Клопидогрел (***)

Знаком (***) в Перечне отмечены ЛП, назначаемые по решению ВК УЗ. Таким образом, с учетом разъяснений от 2007 г. из данного перечня ЛП можно сформировать 5 лотов (таб. 47).

Пример формирования лотов на ЛП

№ лота	Состав лота
1.	Варфарин Гепарин натрия Дипиридамол
2.	Далтепарин натрия
3.	Надропарин кальция
4.	Эноксапарин натрия
5.	Клопидогрел

Формирование лотов по фармакотерапевтическим группам ЛП остается приоритетным и в рамках нового законодательства по госзакупкам.

При этом величины стоимости лотов на ЛП, формируемых в соответствии с разъяснениями от 2007 г., разнились в сотни раз. Наиболее «дешевые» лоты, как правило, были более трудоемкими для поставщика, так как включали относительно недорогие ЛП в больших количествах упаковок. Например, для сравнения, лоты на поставку противовоспалительных средств и противоопухолевых средств. Такая ситуация вызывала большое количество жалоб на заказчиков со стороны фармацевтических дистрибьютеров, так как также вела к снижению количества возможных участников торгов.

В качестве мер, гарантирующих сохранение конкуренции при закупках ЛП, в рамках действия ФЗ-94 было утверждено **постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2013 г. № 301 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»** [140].

То есть, уже нормативным документом, а не письмом введено правило: **не допускается объединение в один контракт (лот) ЛП с различными МНН или химическими наименованиями при**

отсутствии МНН в случае, если начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации.

Предельные значения цены контракта (цены лота) согласно данному постановлению следующие:

а) если в лоте (контракте) различные МНН или при их отсутствии различные химические или группировочные наименования, то предельное значение (максимальная цена) контракта (лота) – **не более 1 млн. рублей (для Москвы и Санкт-Петербурга – 5 млн. рублей);**

б) предельное значение начальной максимальной цены контракта (лота) **в размере 1 тысячи рублей**, если предметом одного контракта (лота) наряду с иным ЛП (иными ЛП) является поставка следующих ЛП:

– ЛП с МНН (при отсутствии такого наименования – с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке ЛП;

– наркотический ЛП;

– психотропный ЛП;

– радиофармацевтический ЛП.

Недостатком данного нормативного документа было то, что он уравнивал всех заказчиков кроме заказчиков Москвы и Санкт-Петербурга, не смотря на то, что объемы финансирования закупок для государственных нужд у разных заказчиков могут различаться в десятки и сотни раз.

15 августа 2013 г. началось общественное обсуждение новой редакции постановления Правительства Российской Федерации по данной тематике.

Проект постановления Правительства Российской Федерации предусматривал, что предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями, в размере **1 млн. рублей** – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **менее 500 млн. рублей**, в размере **2,5 млн. рублей** – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествую-

щем году, составил **от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей**, в размере **5 млн. рублей** – для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку лекарственных средств в предшествующем году, составил **более 5 млрд. рублей**.

Предельные значения цены контракта (цены лота) в подпункте б) постановления Правительства Российской Федерации от 06.04.2013 г. № 301 (см. выше), предлагалось оставить без изменения [58]. **В последующем предложенные проектом постановления Правительства Российской Федерации предельные значения начальной цены контракта были утверждены.**

В 2013 г. обсуждался проект документа, в соответствии с которым при формировании документации на размещение заказа обязательным условием должно являться наличие в составе заявки участника размещения заказа предложений о поставке ЛП российского или белорусского происхождения, за исключением, если зарегистрировано менее 2 российских или белорусских производителей, по конкретному МНН ЛП [58]. Однако решение не было принято.

В новый порядок закупки ЛП в 2013 г. предполагалось также включение положения, что **указание ТН допускается в отношении ЛП, перечень которых устанавливается Правительством Российской Федерации.**

Напомним, что разъяснениями 2007 г. в документации на торги разрешалось указывать по ТН только инсулины и циклоспорины.

Проектом постановления Правительства Российской Федерации «**О порядке утверждения перечня лекарственных средств, размещения заказа на поставку которых для нужд заказчиков осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями**» предусматривалось, что:

1) данный перечень будет утверждаться на основании решений Межведомственной комиссии МЗ РФ и ФАС России;

2) должны соблюдаться при включении в перечень следующие условия:

– если химическая формула оригинальных ЛС охраняется в качестве объекта исключительного права, удостоверенного патентом – на время действия патента;

– если вышеуказанным порядком установлена невозможность взаимной замены ЛП, имеющих одинаковые МНН или при отсутствии таких наименований, одинаковые химические или группировочные наименования.

В настоящее время документ по данному вопросу уже принят, но он отличается от проекта постановления.

Таким документом является **постановление Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 г. № 1086**, утвердившее Правила формирования перечня ЛС, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН.

2) проведение расчета и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (лота)

Для установления начальной (максимальной) цены контракта (лота) источниками информации о ценах на ЛП, как указано ранее, были данные государственной статистической отчетности, официальный сайт, реестр контрактов, информация о ценах производителей ЛП, общедоступные результаты изучения рынка, исследования рынка, проведенные по инициативе заказчика, уполномоченного органа, в том числе по контракту или ГПД и иные источники информации. Заказчик был вправе осуществить свои расчеты начальной цены.

Для определения цены ЛП использовались программа «Сводный заказ», данные с информационного сайта <http://www.pharminindex.ru/>, официальный сайт [http://zakupki.mid-ural.ru.](http://zakupki.mid-ural.ru/), официальный сайт www.zakupki.gov.ru, коммерческие предложения производителей ЛП, других поставщиков.

3) соблюдение требования по финансовому обеспечению исполнения контракта, заявки, то есть гарантий для заказчика по финансовой состоятельности потенциального поставщика

Поправкой от 11.07.2012 г. к Федеральному закону № 94-ФЗ из перечня документов, показывающих способ обеспечения исполнения контракта, был исключен договор поручительства. Действующими остались только банковская гарантия или залог денежных средств.

Размер обеспечения заявки на участие в аукционе не мог превышать 5% начальной цены контракта, обеспечения исполнения контракта не мог превышать 30% начальной (максимальной) цены контракта (цены лота).

Как сложилось из практики, большинство заказчиков в заявочном пакете требовали обеспечение контракта в размере 10%, заявки – в размере 1%.

В документации на проведение аукциона обязательно указание реквизитов для внесения обеспечения заявки, контракта, срок и порядок внесения оплаты – в соответствии с требованиями Главы 3.1 ФЗ-94.

4) соблюдение правильности проекта государственного контракта с приложением спецификаций на товар

В документации на размещение заказа заказчиком в обязательном порядке должен быть приложен проект государственного контракта с приложением спецификации (спецификаций) на товар. В случае проведения многолотового открытого аукциона по каждому лоту заключался отдельный государственный контракт. Номенклатура в техническом задании документации на размещение заказа должна соответствовать спецификации (спецификациям) в проекте государственного контракта.

5) какой должна быть заявка на участие в торгах?

Заявка на участие в торгах, подготовленная участником размещения заказа на ЛП, должна содержать документы и сведения, запрашиваемые заказчиком. Перечень документов указывался в ФЗ-94 по каждому виду торгов. Например, для участия в аукционе заявка должна состоять из двух частей. В первой части заявки должно быть представлено согласие участника размещения заказа на поставку необходимых товаров с их указанием. Во второй части заявки участником должны быть представлены сведения о себе, приложены копии документов, подтверждающих соответствие участника требованиям, установленным заказчиком в соответствии с законодательством (в случае ЛП – копии лицензий на фармацевтическую деятельность, осуществляемую организациями оптовой торговли ЛП, на деятельность по обороту НС и ПВ, внесенных в Списки II и III перечня НС и ПВ, подлежащих контролю в Российской Федерации, лицензий на производство ЛП), копии регистрационных удостоверений на ЛП согласно предложению к поставке и другая информация. Однако если производитель ЛП при этом предложил не свои ЛП, без предъявления лицензии на фармацевти-

ческую деятельность, осуществляемую организациями оптовой торговли ЛП, такой участник размещения заказа отклонялся.

б) в процессе рассмотрения заявок:

Необходима обязательная сверка заказчиком участников размещения заказа, подавших заявки на участие в торгах, с Реестром недобросовестных поставщиков.

В документации для торгов на поставки ЛП обязательным должно быть указание, что к рассмотрению заявок не допускаются организации, сведения о которых содержатся в Реестре недобросовестных поставщиков. Заявки таких участников размещения заказа отклоняются от дальнейшего рассмотрения.

Нахождение в Реестре недобросовестных поставщиков участника размещения заказа может быть в течение 2 лет.

По итогам торгов в установленном порядке в установленное время комиссией заказчика или ДГЗ СО по проведению торгов подготавливается ряд протоколов, все они публикуются на официальном сайте.

7.3 Изменения в законодательстве о закупках для государственных нужд

Все случаи нарушений законодательства о защите конкуренции и антимонопольного законодательства заказчиками, а также рассмотрение жалоб участников закупок (поставщиков) на действия заказчиков рассматривает Федеральная антимонопольная служба Российской Федерации (далее – ФАС России), которая своим решением может приостановить торги в целом или по какому-то лоту, или отменить итоги торгов и потребовать расторжение контракта.

Учитывая многочисленные нарушения заказчиками законодательства о защите конкуренции и антимонопольного законодательства в процессе закупок ЛП, ФАС России предложила МЗ РФ внести поправки в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» - дополнить закон определениями аналогичных и взаимозаменяемых препаратов. В ходе государственной регистрации новых ЛП в документацию ФАС России предложила вносить данные об имеющихся аналогах.

В июне 2013 г. МЗ РФ подготовлен проект Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и в статью 333.32.1. части второй Налогового Кодекса Российской Федерации».

В проекте Федерального закона содержится понятие о взаимозаменяемом ЛП:

«Взаимозаменяемый лекарственный препарат – лекарственный препарат, не являющийся биологическим лекарственным препаратом, с доказанной терапевтической эквивалентностью в отношении оригинального лекарственного препарата или в отношении препарата сравнения, применяемый по одним и тем же показаниям (за исключением показаний, применение по которым в Российской Федерации защищено действующими патентами), имеющий одинаковый качественный и количественный состав действующих веществ, а также лекарственную форму, дозировку и способ введения, и произведенный в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств».

То есть ЛП, произведенный не в соответствии с требованиями GMP, не может претендовать на статус «взаимозаменяемый».

Следует отметить, что наибольшее число случаев коррупции в нашей стране фиксируется как раз в сфере государственных закупок. Федеральным законом от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Контрактная система, ФЗ-44) предусматривается реформирование сферы государственных и муниципальных закупок [141].

Контрактная система введена в действие с 1 января 2014 г., некоторые положения ФЗ-44 вводятся поэтапно, вплоть до 1 января 2017 г. Согласно плану мероприятий по реализации ФЗ-44 необходимо подготовить 86 подзаконных документов – постановлений, распоряжений Правительства Российской Федерации, ведомственных нормативных правовых актов, докладов Правительству Российской Федерации, конкретизирующих механизм реализации ФЗ-44. Таким образом, Контрактная система в полном объеме должна заработать через три года от начала ее функционирования.

Рассмотрим некоторые положения о Контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» полностью отменяет ФЗ-94 и другие ФЗ в его развитие.

Новый закон о Контрактной системе устраняет многие негативные последствия ФЗ-94, в то же время он требует больших организационных усилий, так как достаточно сложен для изучения и практического применения.

Контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о Контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства Контрактной системы, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

Контрактная система вводит как новый понятийный аппарат, так и изменяет прежние понятия ФЗ-94 на новые их формулировки, например, вместо понятия «торги» должно применяться понятие «закупка», вместо понятия «одноименный товар» должны использоваться понятия «идентичный товар» или «однородный товар».

В Контрактной системе достаточно большое место занимает вопрос закупки ЛП, что резко отличает его от ФЗ-94.

ФЗ-44 в отличие от ФЗ-94 регулирует весь комплекс отношений, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг (далее – ТРУ), обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок в части, касающейся:

- планирования закупок;
- определения поставщиков, исполнителей;
- заключения государственных правовых договоров (далее – контрактов);
- особенностей исполнения контрактов;
- мониторинга закупок ТРУ;
- аудита в сфере закупок ТРУ;
- контроля за соблюдением законодательства РФ и иных нормативных правовых актов о контрактной системе.

Вопросы планирования закупок, мониторинга закупок, аудита и контроля закупок впервые внесены Контрактной системой в систему закупок.

Контрактная система представляет собой совокупность участников КС в сфере закупок и осуществляемых ими, в том числе с использованием Единой информационной системы, в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными НПА о КС в сфере закупок действий, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд.

Структура ФЗ-44 следующая:

- Общие положения (статьи 1-15).
- Планирование (статьи 16-23).
- Осуществление закупок, в том числе:
- Общие положения (статьи 24-27).
- Проведение конкурсов и аукционов (статьи 48-71).
- Проведение запроса котировок (статьи 72-82).
- Проведение запроса предложений (статья 83).
- Закрытые способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) (статьи 84-92).
- Закупка у единственного поставщика (статья 93).
- Исполнение, изменение, расторжение контракта (статьи 94-96).
- Мониторинг закупок и аудит (статьи 97-98).
- Контроль в сфере закупок (статьи 99-104).
- Обжалование действий (статьи 105-107).
- Особенности осуществления отдельных видов закупок (статьи 108-111).
- Заключительные положения (статьи 112-114).

В целях информационного обеспечения Контрактной системы создается и ведется Единая информационная система (далее – ЕИС), на безвозмездной основе, на специальном официальном сайте в сети Интернет.

Субъекты Российской Федерации могут создавать свои ИС, интегрированные с федеральной ЕИС.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 г. № 727 определен федеральный орган исполнительной власти для осуществления функций по выработке функцио-

нальных требований к ЕИС, ее созданию, развитию, ведению и обслуживанию, им стало **Минэкономразвития России**.

Контрактная система предполагает в основном электронный документооборот с использованием усиленной электронной подписи, ключи к которой создаются и выдаются удостоверяющими центрами, получившими соответствующую аккредитацию по ФЗ-63 от 6.04.2011 г. «Об электронной подписи».

Действия заказчиков по необоснованному ограничению участников закупок является грубым нарушением ФЗ-44.

Для заказчика важнейшими документами для организации закупок являются планы закупок и планы-графики закупок, к разработке которых заказчик должен подходить исходя из ретроспективного анализа потребления (использования) товаров, закупаемых ранее, а также с учетом всех текущих изменений по правилам потребления (использования) товаров для государственных нужд.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2013 г. № 1043 утверждены требования к формированию, утверждению и ведению планов закупок ТРУ для обеспечения нужд субъектов Российской Федерации и муниципальных нужд, требования к форме планов закупок ТРУ. Вводятся в действие с 1 января 2015 г.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2013 г. № 1044 утверждены требования к формированию, утверждению и ведению планов-графиков закупок ТРУ для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации и муниципальных нужд, а также требования к форме планов-графиков закупок ТРУ. Вводятся в действие с 1 января 2015 г.

Включению в план-график закупок подлежит перечень ТРУ, закупаемых всеми способами согласно ФЗ-44.

Внесение изменений в план-график закупок осуществляется не позднее, чем за 10 календарных дней до дня размещения на официальном сайте извещения об осуществлении закупки, направления приглашения.

Впервые новым законом вводится необходимость предварительного обязательного общественного обсуждения закупки ТРУ – в случае, если начальная (максимальная) цена контракта больше 1 млрд. рублей, при этом порядок обсуждения устанавливается федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок. Субъекты Российской Федерации и органы местного самоуправления могут устанавливать иные

случаи обязательного общественного обсуждения закупок и его порядок. Результатом обязательного общественного обсуждения закупок может быть отмена закупки или корректировка документации. Необходимость предварительного обязательного общественного обсуждения закупки ТРУ вступает в силу с 1 января 2016 г.

По результатам мониторинга Контрактной системы конкретная закупка может быть признана необоснованной, в этом случае наступает административная ответственность.

Заказчиками устанавливаются требования к количеству, качеству, потребительским свойствам и иным характеристикам ТРУ, но не приводящим к закупкам ТРУ с избыточными потребительскими свойствами или предметов роскоши (введено нормирование в сфере закупок).

Законом специально оговорено, что поставляемый товар должен быть новым.

Впервые законом введено понятие «Контрактная служба». Контрактная служба заказчиком создается, когда совокупный годовой объем закупок более 100 млн. рублей, при этом организовывать специальное подразделение не обязательно.

Если совокупный годовой объем закупок менее 100 млн. рублей, заказчиком назначается контрактный управляющий из числа должностных лиц.

Контрактная служба выполняет все функции – от планирования до рассмотрения дел об обжаловании результатов закупочных процедур. Специалисты Контрактной службы должны иметь высшее образование и пройти дополнительное профессиональное обучение в сфере закупок.

Приказом Минэкономразвития России от 29.10. 2013 г. № 631 утверждено Типовое положение (регламент) о контрактной службе, приказ вступает в силу с 1 января 2014 г.

Для определения поставщиков (за исключением закупки у единственного поставщика) заказчик создает комиссию по осуществлению закупок (конкурсную, аукционную, котировочную, комиссию по рассмотрению заявок на участие в запросе предложений) во главе с председателем и членством не менее 5 человек для конкурсов и аукционов и 3 человек для запросов котировок и предложений. Члены комиссии также должны пройти обучение проведению закупок. Комиссия правомочна при кворуме не менее 50% числа членов.

Статьей 22 ФЗ-44 устанавливаются положения о начальной (максимальной) цене контракта, цене контракта, заключаемого с единственным поставщиком. Вместо произвольной методики начальная цена контракта в рамках ФЗ-44 может определяться только следующими методами:

- метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка). Приемлем для закупки ЛП, приоритетный метод. Используется общедоступная информация о рыночных ценах идентичных товаров, информация, полученная по запросу заказчика у поставщиков, информация из ЕИС по запросу заказчика;
- нормативный метод. Расчет начальной цены нормативным методом применяется, когда установлены конечные предельные цены;
- тарифный метод;
- проектно-сметный метод;
- затратный метод.

Приказом Минэкономразвития России от 02.10.2013 г. № 567 утверждены Методические рекомендации по применению методов определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем) (далее – НМЦК), приказ вступает в силу с 1 января 2014 г.

Рекомендации разработаны в помощь заказчикам и разъясняют методы определения начальной цены контракта в соответствии с ФЗ-44, дают разъяснения некоторым положениям ФЗ-44.

Определение НМЦК производится при формировании плана-графика закупки, подготовке извещения об осуществлении закупки, документации о закупке. Результат определения НМЦК отражается в указанных документах.

Обоснование НМЦК заключается в выполнении расчета указанной цены с приложением справочной информации и документов либо с указанием реквизитов документов, на основании которых выполнен расчет. При этом в обосновании НМЦК, которое подлежит размещению в открытом доступе в информационной сети «Интернет», не указываются наименования поставщиков (подрядчиков, исполнителей), представивших соответствующую информацию. Оригиналы использованных при определении, обосновании НМЦК документов, снимки экрана («скриншот»), содержащие изображения соответствующих страниц сайтов с указанием даты и времени их формирования целесообразно хранить с иными документами о

закупке, подлежащими хранению в соответствии с требованиями ФЗ-44. При расчетах НМЦК необходимо использовать не менее 3 цен, предлагаемых различными поставщиками.

В целях определения однородности совокупности значений выявленных цен рекомендуется определять коэффициент вариации цены по специальным формулам. Если коэффициент вариации превышает 33%, то совокупность значений, используемых в расчетах при определении НМЦК, считается неоднородной. В этом случае целесообразно провести дополнительный сбор ценовой информации.

Полученные цены из ценовой информации должны быть скорректированы и приведены в сопоставимые к условиям планируемых закупок (начальные цены).

Далее путем умножения полученной начальной цены каждой позиции товара, входящей в лот (контракт), на количество необходимых единиц товара проводится суммирование и определение НМЦК по следующей формуле:

$$\text{НМЦК} = \text{НЦ}_{\text{лп1}} \times \text{N} + \text{НЦ}_{\text{лп2}} \times \text{N} + \text{НЦ}_{\text{лп3}} \times \text{N} + \dots$$

где: НМЦК – начальная (максимальная) цена контракта (лота)

НЦ_{лп1}, НЦ_{лп2}, НЦ_{лп3} - начальные цены ЛП, входящих в лот (контракт)

N – количество упаковок ЛП

Способы определения поставщиков согласно ФЗ-44:

1) Конкурентные способы:

- **конкурсы** (открытые конкурсы, конкурсы с ограниченным участием, 2-х этапные конкурсы, закрытые конкурсы, закрытые конкурсы с ограниченным участием, закрытые 2-х этапные конкурсы);
- **аукционы (аукционы в электронной форме), закрытые аукционы, запрос котировок, запрос предложений.**

Правительством Российской Федерации или субъектом Российской Федерации в соответствии с ФЗ-44 должны устанавливаться перечни ТРУ, которые закупаются только через аукцион. **Распоряжением Правительства Российской Федерации от 31.10.2013**

г. № 2019-р утвержден перечень товаров работ, услуг, в случае осуществления закупок которых заказчик обязан проводить аукцион в электронной форме. ЛП в указанный перечень не вошли, что позволяет заказчику использовать для их закупки все возможные способы закупки. Медицинские изделия в данный перечень включены.

Заказчик также вправе сам выбрать способ закупки ЛП путем проведения аукциона.

ЛП подходят для проведения аукциона, так как:

- для них существует возможность сформулировать подробное и точное описание объекта закупки;
- критерии определения победителя аукциона имеют количественную и денежную оценку.

2) Неконкурентный способ – закупка у единственного поставщика.

Как и ранее, по ФЗ-94, заказчики в рамках ФЗ-44 формируют лоты, участники закупки представляют заявки на участие по каждому лоту, по каждому лоту заключается отдельный контракт. Сами методики проведения закупок практически не изменились.

В рамках Контрактной системы могут проводиться совместные конкурсы или аукционы (когда 2 или более заказчика) по одному товару.

Специальные уполномоченные органы могут проводить централизованные закупки.

Законом установлены общие единые требования к участникам закупки.

Кроме того, Правительство Российской Федерации вправе устанавливать к участникам закупки отдельных видов ТРУ отдельными способами закупки дополнительные требования.

Таковыми дополнительными требованиями могут быть - наличие финансовых ресурсов для исполнения контракта, оборудования или материальных ресурсов на законных основаниях, опыта работы и деловой репутации, необходимого количества специалистов и иных работников определенного уровня квалификации для исполнения контракта.

Перечень документов для подтверждения дополнительных требований устанавливает Правительство Российской Федерации. Для закупки ЛП устанавливать дополнительные требования к участникам закупки не требуется.

Соблюдение требований к участнику закупки проверяет комиссия по осуществлению закупок заказчика. При этом возможно отстранение участника закупки от участия в определении поставщика или отказ от заключения контракта с победителем, которые осуществляются в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия обнаружит, что участник закупки не соответствует требованиям или предоставил недостоверные сведения.

Особенность для закупки ЛП:

Если закупается ЛП перечня ЖНВЛП, участник закупки может быть отстранен или ему отказано в заключении контракта, если будет обнаружено, что:

- предельная отпускная цена ЛП, предложенная участником, не зарегистрирована;
- предлагаемая цена ЛП больше их предельной отпускной и от снижения цены при заключении контракта участник закупки отказался.

В документации по закупкам указываются идентификационные коды закупок. Идентификационный код закупки (ИК) формируется с использованием кода бюджетной классификации, кода по Общероссийским классификаторам, каталога ТРУ для государственных и муниципальных нужд. Порядок формирования идентификационных кодов устанавливается ФОИВ по регулированию КС.

С 2017 г. наименование объекта закупки заказчиком должно указываться в соответствии с Каталогом ТРУ для государственных и муниципальных нужд. Он также формируется ФОИВ по регулированию КС в соответствии с порядком, установленным Правительством Российской Федерации.

ФЗ-44 также устанавливает обеспечение заявок и обеспечение исполнения контракта в результате конкурса или аукциона в виде банковских гарантий и внесения денежных средств.

Размер обеспечения заявок: от одной второй % до 5% начальной цены контракта, при этом для участия в аукционе обеспечение заявки допускается только в виде денежных средств, если начальная цена контракта при аукционе не более 3 млн. рублей – обеспечение заявки должно составлять 1% от начальной цены контракта. Обеспечение заявки для участия в аукционе осуществляется путем внесения денежных средств на счет оператора электронной площадки.

Размер обеспечения исполнения контракта составляет 5-30% от начальной цены, в отдельных случаях размер обеспечения исполнения контракта законом конкретизирован. При этом банков-

ская гарантия должна иметь срок действия более на 1 месяц, чем срок действия контракта.

Заказчику запрещается проведение переговоров с участниками закупки.

ФЗ-44 установлены правила описания объекта закупки. Заказчиком указываются в документации о закупке функциональные, технические и качественные характеристики ТРУ, при этом не должно быть ограничений конкуренции.

Характеристики для ЛП не изменились. Качество товара – остаточный срок годности. Качество, технические и функциональные характеристики: МНН, форма выпуска ЛП. Техническая характеристика, размер – дозировка ЛП. Размер, упаковка – фасовка, упаковка ЛП. Безопасность – показания к применению/противопоказания ЛП.

Особенность для ЛП по правилам описания объекта закупки в рамках КС:

Документация о закупке должна содержать указание на МНН ЛС или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования ЛС.

Группировочные наименования, как и МНН ЛП, указываются в Государственном реестре ЛС. Определение «группировочное наименование ЛП» означает наименование ЛП, используемое с целью объединения под одним наименованием в группу согласно составу действующих веществ ЛС, не имеющих рекомендованного МНН, или объединения в группу комбинированных ЛП.

В то же время заказчик может закупить ЛП и по ТН, указав их в документации о закупке, закупка в рамках ФЗ-44 по ТН может быть только в следующих трех случаях:

1. Заказчик осуществляет закупки ЛП, входящих в специальный перечень ЛП, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН. Указанный перечень и порядок его формирования утверждается постановлением Правительства Российской Федерации.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.11.2013 г. № 1086 утверждены Правила формирования перечня ЛС, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН. Основание для включения в перечень: невозможность замены в рамках одного МНН (химического, группировочного наименования), определенная с учетом показателей эффективности и безопасности ЛП. Основание для исключения из данного перечня – возможность такой замены.

Рассматривать вопрос о включении (исключении) ЛП в перечень должна подкомиссия по вопросам обращения ЛС Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан. При этом заявки на включение ЛП в перечень должны направляться в МЗ РФ, в том числе результаты мониторинга безопасности ЛП, отчеты по исследованию биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности или сведения об их отсутствии, результаты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения.

Заявки должны быть рассмотрены МЗ РФ совместно со специалистами Минпромторга России и ФАС, предложения направлены в подкомиссию Правительственной комиссии, которая должна сформировать проект перечня ЛС, закупка которых осуществляется в соответствии с их ТН, проект перечня должен утверждаться Правительством Российской Федерации.

2. Заказчик осуществляет закупки ЛП в соответствии с п. 7 части 2 ст. 83 настоящего ФЗ-44. В этом случае он вправе указывать ТН этих ЛС.

Согласно пункту 7 части 2 ст. 83 ФЗ-44 закупка ЛП по ТН осуществляется путем проведения запроса предложений на основании решения ВК УЗ. Извещение о проведении запроса предложений должно быть размещено в ЕИС не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с п. 28 части 1 ст. 93 «Закупки у единственного поставщика».

3. Из закона ФЗ-44 также следует, что по ТН заказчик может закупить ЛП по решению ВК УЗ и методом закупки у единственного поставщика.

Осталось в силе требование, если объектом закупки являются ЛП, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть ЛП с различным МНН или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также ЛП с МНН (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и ТН.

Для целей установления предельных значений НМЦК на ЛП в рамках ФЗ-44 с 01.01.2014 г. начало действовать **постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении кото-**

рого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями». Данное постановление утвердило предельные значения начальной цены контракта (лота), предложенные проектом постановления Правительства Российской Федерации, приведенным в данной монографии (см. подраздел 8.2 «Особенности размещения заказов на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения, специализированные продукты лечебного питания для государственных нужд»). Таким образом, **постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2013 г. № 929 заменило постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2013 г. № 301.**

В проекте контракта заказчиком может быть включено условие о возможности расторжения контракта в одностороннем порядке, возможность увеличения количества поставки на сумму, но не более разницы между ценой участника и начальной ценой, если это предусмотрено документацией о закупке, при этом цена остается прежней, полученной в результате закупочных процедур.

В отличие от ФЗ-94 Контрактной системой предусмотрены антидемпинговые меры при проведении конкурса или аукциона. Они следующие. Если начальная (максимальная) цена больше 15 млн. рублей, или равна 15, или меньше 15, а победитель предложил цену на 25 и более % ниже, применяются специальные меры:

- увеличение обеспечения исполнения контракта в 1,5 раза (цена более 15 млн. рублей);
- предоставление информации, подтверждающей добросовестность участника (по исполнению им в течение года до заявки контрактов), если цена контракта 15 и менее 15 млн. рублей.

Особенность антидемпинговых мер для ЛП:

Если участник снизил цену контракта на 25 и более %, он предоставляет заказчику обоснование предложенной цены до заключения контракта (гарантийное письмо производителя с указанием цены и количества, документы, подтверждающие наличие товара у участника, иные документы, расчеты, подтверждающие возможность осуществить поставку).

Если проводится конкурс, то такая информация предоставляется в составе заявки участника, если аукцион – при направлении заказчику подписанного проекта контракта.

Действия заказчика, если конкурентные закупки не состоялись (таб. 48, 49, 50).

Таблица 48

1. Действия заказчика, если не состоялся аукцион:

Представлена 1 заявка участника, удовлетворяющая требованиям	→ Заключение ГК с единственным поставщиком (при согласовании с контролирующим органом)
Отсутствие заявок участников в первые 10 минут аукциона	→ Возможно заключение ГК, на основании рассмотрения материалов, полученных от оператора ЭП, полученных им в течение срока подачи заявок, при условии, что заявки участников удовлетворяют требованиям заказчика
Отсутствие заявок участников	→ 1. Закупки путем запроса предложений → 2. Иной способ закупки

Таблица 49

2. Действия заказчика, если не состоялся запрос котировок:

Представлена 1 заявка участника, удовлетворяющая требованиям	→ Заключение ГК с единственным поставщиком (при согласовании с контролирующим органом)
Отсутствие заявок участников	→ Продление срока подачи заявок на 4 рабочих дня + направление документации не менее 3 участникам, которые имеют возможность осуществить поставку ТРУ
Представлена 1 заявка участника, удовлетворяющая требованиям, после продления срока подачи заявок	→ Заключение ГК с единственным поставщиком (при согласовании с контролирующим органом)
Отсутствие заявок участников после продления срока подачи заявок	→ Изменения в план-график, новые закупки

Таблица 50

3. Действия заказчика, если не состоялся запрос предложений:

1. Представлена 1 заявка участника, удовлетворяющая требованиям	→	Заклучение ГК с единственным поставщиком (при согласовании с контролирующим органом)
2. Отсутствие заявок участников	→	Изменения в план-график, новые закупки

В нижеследующей таблице 51 приведен **перечень «ограничений» по видам закупок в соответствии с ФЗ-44** (таб. 51).

Таблица 51

Ограничения по видам закупок в соответствии с ФЗ-44

Вид закупки	Предельная сумма начальной цены контракта, тыс. рублей	% годового объема закупок к совокупному годовому объему закупок заказчика	Предельная сумма закупок в год по виду закупки, млн. рублей	Примечание
Конкурс, аукцион	-	-	-	
Запрос котировок	500	10%	100	
Запрос предложений	-	-	-	
Закупка у единственного поставщика	100	Не более 2 млн. руб. или не более 5%	50	Для закупки ЛП 1 пациенту по ВК УЗ предельная сумма начальной цены контракта – 200 тыс. руб.

При исполнении контрактов в соответствии с контрактной системой, если предусмотрено в условиях закупки или в контракте, может быть:

- снижена цена контракта без изменения количества товара;
- увеличено на 10% или уменьшено на 10% количество товара по предложению заказчика.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 28.10.2013 г. № 1090 утверждена методика сокращения количества товара, объемов работ или услуг при уменьшении цены контракта.

Законом не допускается перемена поставщика в ходе исполнения контракта (если он – не правопреемник прежнего).

Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.11.2013 г. № 1063 утверждены правила определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, подрядчиком), и размера пени, начисленной за каждый день просрочки исполнения поставщиком обязательства, предусмотренного контрактом. Правила вступают в силу с 1 января 2014 г.

При этом размер штрафа устанавливается в фиксированном виде в контракте, он определяется с учетом законодательства в виде процента цены контракта или ее значения и зависит от цены контракта (таб. 52.).

Таблица 52

Размер штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом

Заказчик	Цена контракта	Поставщик
0,5%	более 100 млн. руб.	0,5%
1,5%	от 50 до 100 млн. руб.	1%
2%	от 3 до 50 млн. руб.	5%
2,5%	не более 3 млн. руб.	10%
Размер штрафа		Размер штрафа

Расчет пени исходит из не менее одной трехсотой действующей на дату уплаты пени ставки рефинансирования Центрального банка Российской Федерации.

Ведение реестра недобросовестных поставщиков закреплено в контрактной системе за ФАС России.

Мониторинг закупок - осуществляют федеральный орган исполнительной власти по регулированию Контрактной системы в сфере закупок, орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации по регулированию Контрактной системы в сфере закупок, местная администрация. Мониторинг закупок осуществляется с использованием ЕИС, представляет собой систему наблюдений в сфере закупок, осуществляемых на постоянной основе посредством сбора, обобщения, систематизации и оценки информации об осуществлении закупок, в том числе реализации планов закупок и планов-графиков.

Организуется федеральное статистическое наблюдение за определением поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, новая квартальная отчетность вводится с 1 квартала 2014 г.

Аудит в сфере закупок - осуществляет Счетная палата РФ, контрольно-счетные органы субъектов РФ, муниципальных образований. Представляет собой анализ и оценку результатов закупок, достижения целей осуществления закупок. Проверяются законность, целесообразность, обоснованность, своевременность, эффективность, результативность расходов на закупки ТРУ. Результаты проверок органы аудита размещают в ЕИС.

Контроль в сфере закупок - осуществляют:

- федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление контроля в сфере закупок, органы исполнительной власти субъекта РФ, органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление контроля в сфере закупок;
- финансовые органы;
- органы финансового контроля.

Проводится в виде плановых и внеплановых проверок. Утверждается порядок контроля, по результатам контрольных мероприятий выносятся предписания или составляются протоколы об административных правонарушениях.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 25.11.2013 г. № 1062 утвержден порядок ведения реестра недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей), вступает в силу с 1 января 2014 г.

Новым в законе является также положение об общественном контроле за соблюдением требований законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о Контрактной системе в сфере закупок. Он проводится как гражданами, так и общественными объединениями и объединениями юридических лиц.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с Государственной программой Российской Федерации «Развитие здравоохранения» и приказом МЗ РФ от 13.02.2013 г. №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации» в Свердловской области принят ряд нормативных документов, направленных на планирование и реализацию мероприятий по развитию здравоохранения, в том числе лекарственного обеспечения населения Свердловской области:

– постановление Правительства Свердловской области от 26.02.2013 г. №225-ПП «Об утверждении Плана мероприятий («дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения в Свердловской области» [34];

– приказ МЗ СО от 15.03.2013 г. № 307-п «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Свердловской области на 2013-2015 годы» [142].

В состав государственной программы «Развитие здравоохранения Свердловской области на 2013-2015 годы» вошла **Подпрограмма «Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях».**

Подпрограмма определяет комплекс социально-экономических, организационных, финансовых и других мероприятий в сфере лекарственного обеспечения населения до 2015 г., направленных на реализацию целей и задач, стоящих перед здравоохранением Свердловской области.

Подпрограмма «Совершенствование системы лекарственного обеспечения, в том числе в амбулаторных условиях» включает решение двух основных задач, необходимых для совершенствования лекарственного обеспечения на территории Свердловской области и перечень мероприятий, необходимых для решения этих задач.

Задачи следующие.

Задача 1. Формирование системы рационального использования качественных лекарственных препаратов для медицинского применения

Для решения этой задачи предусматривается проведение следующих мероприятий:

1) формирование Областного регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно и со скидкой за счет средств областного бюджета при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

2) внедрение системы электронных назначений ЛП для медицинского применения;

3) стимулирование рационального использования ЛП, произведенных на территории Российской Федерации;

4) разработка и внедрение единых подходов к проведению закупок ЛП для нужд здравоохранения;

5) совершенствование системы сбора и анализа информации о состоянии качества ЛП, поступающих в обращение на территории Свердловской области, в УЗ и АО государственной и муниципальной форм собственности;

6) разработка и внедрение системы повышения квалификации кадрового потенциала фармацевтических специалистов.

Задача 2. Повышение доступности лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях

Для решения этой задачи предусматривается проведение следующих мероприятий:

1) гарантированное лекарственное обеспечение категорий граждан, имеющих право на получение соответствующих мер социальной поддержки, установленных федеральным законодательством, при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета:

2) организация обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, ЛП, ИМН, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов;

– организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации;

– организация обеспечения противовирусными препаратами лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С для профилактики и лечения;

3) гарантированное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на получение соответствующих мер социальной поддержки, установленных областным законодательством, при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях за счет средств бюджетных ассигнований бюджета Свердловской области:

– организация обеспечения граждан ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности;

– организация обеспечения ЛП граждан, проживающих в Свердловской области, страдающих СЗЗ;

– организация обеспечения ЛП в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП и ИМН отпускаются по рецептам врачей бесплатно, с учетом ЛП, предусмотренных перечнем ЖНВЛП, утверждаемым Правительством Российской Федерации, и с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых ЛП отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой;

4) разработка и внедрение мониторинга обеспечения ЛП УЗ Свердловской области, проведение мероприятий по снижению межмуниципальной дифференциации в лекарственном обеспечении УЗ;

5) формирование региональных перечней ЛП, обеспечение которыми осуществляется бесплатно и на льготных условиях, в соответствии со стандартами медицинской помощи и с приоритетными потребностями здравоохранения в ЛП в целях профилактики и лечения заболеваний, преобладающих в структуре заболеваемости в Свердловской области;

6) продолжение работы по организации розничной торговли ЛП в обособленных подразделениях УЗ, расположенных в сельской местности, и по организации доставки ЛП по агентским договорам, в т.ч. с привлечением домашних хозяйств;

7) развитие клиентоориентированных медицинских технологий лекарственного обеспечения в поликлинических отделениях УЗ, путем организации и улучшения работы кабинетов доврачебного приема;

8) проведение мониторинга ассортиментной и ценовой доступности по ЛП перечня ЖНВЛП в амбулаторном и госпитальном сегментах фармацевтического рынка;

9) совершенствование работы по информированию граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения, создание системы обратной связи с пациентами и контроля степени удовлетворения лекарственным обеспечением населения Свердловской области.

Таким образом, в Свердловской области на перспективу планируется дальнейшее развитие и совершенствование всех существующих видов ЛЛО граждан.

Основной целью совершенствования системы ЛЛО граждан в Свердловской области является повышение доступности в качественных, эффективных и безопасных ЛП для удовлетворения потребности населения на основе формирования рационального и сбалансированного с имеющимися ресурсами потребления ЛП.

Принимать участие в решении поставленных задач по совершенствованию лекарственного обеспечения населения Свердловской области должны подготовленные провизоры. Профессиональная обязанность каждого провизора, работающего в практической фармации Свердловской области, знать правила и уметь эффективно работать в системе ЛЛО.

Данная монография, по мнению автора, позволяет расширить горизонты знаний для современного провизора, занятого в реализации социальных задач, как в АО, так и в УЗ, которые требуют новых образовательных технологий и компетенций в сфере социальной политики, знания технологий закупок, правовых знаний и т.д. Информация и итоги исследования ЛЛО на территории Свердловской области в этой работе также будут интересны и практическим врачам, организаторам здравоохранения.

В целом издание монографии «Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан» будет способствовать повышению уровня организации лекарственного обеспечения граждан на территории Свердловской области.

Автор выражает благодарность директору ЕМУП «Аптека № 6» г. Екатеринбурга Оболонковой Л.Ф., специалистам Министерства здравоохранения Свердловской области за помощь в предоставлении материалов для монографии.

Литература

1. Доклад Министра здравоохранения Свердловской области Белявского А.Р. на Итоговой коллегии Министерства здравоохранения Свердловской области 04.04.2013 г. (презентация на официальном сайте МЗ СО)
2. Приказ МЗ РФ от 13.02.2013 г. №66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 г. и плана ее реализации»
3. Конституция Российской Федерации
4. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
6. Сайт www.vg.ru/2011/11/15/farmrynok.html. Дискуссия: Взвесить по-честному. Внедрение референтных цен невозможно без развития фармрынка»
7. Тельнова Е.А. Международный опыт организации лекарственного обеспечения льготной категории населения//Фармация.-2005.№ 6.-С.35-38
8. Сайт www.pharmapractice.ru/54359 «Как работает система референтного ценообразования? Евгения Лукьянчук.
9. Сборник нормативных актов по аптечной службе под редакцией М.А Ключева //Москва. «Медицина». – 1979 – С. 4-6; 329-331; 455-467.
10. Сбоева С.Г. Учебное пособие по учету и отчетности аптек //Москва. «Медицина». – 1978 – С.116-122.
11. Постановление Совета Министров РСФСР от 13.10.1967 г. № 770 «О мерах по дальнейшему улучшению обеспечения населения РСФСР медикаментами и медицинскими изделиями»
12. Решение Исполнительного комитета Свердловского областного Совета депутатов трудящихся от 20.10.1967 г. № 830 «О мерах по дальнейшему улучшению обеспечения населения области медикаментами и медицинскими изделиями»
13. Решение Исполнительного комитета Свердловского областного Совета депутатов трудящихся от 13.08.1968 г. № 576 «Об утверждении положения об аптечном управлении облизполкома»
14. Решение Исполнительного комитета Свердловского областного Совета народных депутатов от 20.09.1988 г. № 358 «О генеральной схеме управления здравоохранением области»

15. Постановление Совета Министров РСФСР от 28.07.1988 г. № 281 «О генеральной схеме управления здравоохранением РСФСР»

16. Постановление Главы Администрации Свердловской области от 26.11.1992 г. № 232 «Об образовании фармууправления»

17. Постановление Верховного Совета Российской Федерации от 27.12.1991 г. № 3020-1 «О разграничении государственной собственности в Российской Федерации»

18. Распоряжение Президента Российской Федерации от 18.03.1992 г. № 114-рп «Об определении пообъектного состава федеральной, государственной и муниципальной собственности...»

19. Решения Малого Совета Свердловского областного Совета народных депутатов от 09.09.1992 г. № 183/9, от 20.01.1993 г. № 10/13 о передаче аптечных учреждений в муниципальную собственность

20. Постановление Правительства Свердловской области от 29.11.2006 г. № 1017-ПП «О мерах, направленных на развитие государственной аптечной сети Свердловской области»

21. Обзорные письма МЗ СО о работе системы лекарственного обеспечения Свердловской области за 1998-2013 годы

22. Приказ МЗ РФ от 23.01.1998 г. № 17 «Об утверждении перечня жизненно важных лекарств»

23. Постановление Главы Администрации Свердловской области от 19.08.1994 г. № 429 «О ликвидации областного фармацевтического управления»

24. Постановление Главы Администрации Свердловской области от 19.08.1994 г. № 431 «Об образовании Департамента здравоохранения администрации области»

25. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

26. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.07.1995 г. № 710 «О порядке и нормах льготного обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения инвалидов войны и других групп населения в соответствии с Федеральным законом «О ветеранах» от 12.01.1995 г. № 5-ФЗ»

27. Федеральный закон от 12.01.1995 г. № 5-ФЗ «О ветеранах»

28. Указ Губернатора Свердловской области от 16.05.1996 г. № 188 «О мерах по улучшению лекарственного обеспечения Свердловской области»

29. Областной закон от 21.04.1997 г. № 24-ОЗ «О лекарственном обеспечении граждан на территории Свердловской области»

30. Областной закон от 21.08.1997 г. № 54-ОЗ «О здравоохранении в Свердловской области»

31. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих»

32. Указ Президента Российской Федерации от 08.04.1997 г. № 305 «О первоочередных мерах по предотвращению коррупции и сокращению бюджетных расходов при организации закупки продукции для государственных нужд»

33. Письмо МЗ СО от 25.02.2013 г. № 03-01-82\1641 «О нормативах назначения лекарственных препаратов для ингаляционной базисной терапии больных БА и ХОБЛ»

34. Постановление Правительства Свердловской области от 26.02.2013 г. № 225-ПП «Об утверждении Плана мероприятий («дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения Свердловской области»

35. Приказ МЗ СО от 19.10.2012 г. № 1192-п «Об организации кабинетов доврачебного приема для граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств федерального и областного бюджетов»

36. Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 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»

37. Закон Свердловской области от 21.11.2012 г. № 91-ОЗ «Об охране здоровья граждан в Свердловской области»

38. Постановление Правительства Свердловской области от 12.07.2012 г. № 785-ПП «О мерах социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями»

39. Постановление Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 587-ПП «О внесении изменений в постановление

Правительства Свердловской области от 12.07.2012 г. № 785-ПП «О мерах социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, страдающих социально значимыми заболеваниями»

40. Приказ МЗ СО от 14.02.2013 г. № 171-п «Об организации бесплатного лекарственного обеспечения граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями, при амбулаторном лечении за счет средств областного бюджета»

41. Федеральный закон от 21.07.2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

42. Приказ МЗ и СР РФ от 14.12.2004 г. № 785н «О порядке отпуска лекарственных средств»

43. Приказ МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»

44. Приказ МЗ и СР РФ от 14.03.2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг»

45. Постановление Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета» (с изменениями)

46. Постановление Правительства Свердловской области от 06.05.2013 г. № 586-ПП «О внесении изменений в Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отпускаемых по рецептам врачей бесплатно и на льготных условиях в аптечных организациях, утвержденный постановлением Правительства Свердловской области от 16.11.2010 года № 1658-ПП»

47. Приказ МЗ СО от 17.12.2010 г. № 1245-п «О реализации постановления Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1658-ПП «О порядке предоставления мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, за счет средств областного бюджета»

48. Федеральный закон от 26.07.2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

49. Приказ МЗ СО от 15.09.2014 г. № 1169-п «О порядке экспертизы документов для оплаты услуг по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения отдельных категорий граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета»

50. Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007

51. Сайт Министерства здравоохранения Свердловской области www.minzdrav.midural.ru, раздел «Документы», подразделы по программам ЛЛО, «Фармацевтическая деятельность»

52. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 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»

53. Приказ МЗ РФ от 19.11.2012 г. № 950н «О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности»

54. Приказ МЗ РФ от 26.02.2013 г. № 94н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

55. Приказ МЗ СО от 13.04.2012 г. № 389-п «О формировании Регистра больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности», приказ МЗ СО от 13.12.2012 г. № 1466-п «О порядке ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проживающих на территории Свердловской области»

56. Постановление Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета»

57. Приказ МЗ СО от 08.11.2012 г. № 1274-п «О реализации постановления Правительства Свердловской области от 26.10.2012 г. № 1202-ПП «Об утверждении порядка организации обеспечения граждан, проживающих в Свердловской области, лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, за счет средств областного бюджета»

58. Сайт www.pharmvestnik.ru (2011, 2012, 2013, 2014 годы)

59. Приказ МЗ и СР РФ от 29.12.2004 г. № 328 «Об утверждении порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан»

60. Приказ МЗ СО от 17.07.2013 г. № 906-п «Об утверждении порядка ведения регистра граждан, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета»

61. Федеральный закон от 22.08.2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации»

62. Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»

63. Приказ МЗ и СР РФ от 22.11.2004 г. № 255 «О порядке оказания первичной медико-санитарной помощи гражданам, имеющим право на получение набора социальных услуг»

64. Научная электронная библиотека disserCat Тельнова Е.А. Автореферат к диссертации «Теоретическое обоснование системы управления качеством лекарственной помощи российским гражданам, имеющим право на государственную социальную поддержку»

65. Федеральный закон от 18.10.2007 г. № 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий»

66. Приказ МЗ СО от 28.01.2010 г. № 43-п «Об утверждении порядка ведения Областного регистра граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на предоставление мер социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств областного бюджета»

67. Приказ МЗ и СР РФ от 18.09.2006 г. № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи»

68. Приказ МЗ и СР РФ от 10.11.2011 г. № 1340н – изменения, внесенные в приказ МЗ и СР РФ от 18.09.2006 г. № 665

69. Приказ МЗ и СР РФ от 12.02.2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»

70. Приказ МЗ и СР РФ от 09.01.2007 г. № 1 «Об утверждении Перечня изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов»

71. Приказ МЗ и СР РФ от 04.03.2008 г. № 104н – изменения, внесенные в приказ МЗ и СР РФ от 09.01.2007 г. № 1

72. Приказ МЗ СО от 30.10.2009 г. № 1041-п «О порядке экспертизы документов на оплату стоимости оказанных услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в аптечные организации и отпуску лекарственных средств гражданам, проживающим на территории Свердловской области, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»

73. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.10.2007 г. № 682 «О централизованной закупке в 2008 и 2009 годах лекарственных средств, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью

Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

74. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.12.2008 г. № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств»

75. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2011 г. № 1155 «Об утверждении Положения о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

76. Приказ МЗ СО от 18.05.2012 г. № 555-п «Об организации лекарственного обеспечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

77. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 г. № 404 «Об утверждении правил ведения Федерального регистра больных гемофилией, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

78. Приказ МЗ РФ от 15.02.2013 г. № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 404 «Об утверждении правил ведения Федерального регистра больных гемофилией, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственным им тканей, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

79. Приказ МЗ СО от 11.03.2011 г. № 231-п «О порядке экспертизы документов на оплату стоимости услуг по приему от поставщиков, хранению, учету и отчетности, транспортировке в аптечные организации и отпуску лекарственных средств больным гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, миелолейкозом, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»

80. Закон Свердловской области от 29.04.2008 г. № 17-ОЗ «Об использовании средств областного бюджета для предоставления

полномочий Российской Федерации, переданных органам государственной власти Свердловской области»

81. Постановление Правительства Свердловской области от 15.08.2007 г. № 785-ПП «Об утверждении порядка обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и перевязочными средствами граждан из числа отдельных категорий граждан, проживающих на территории Свердловской области, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, за счет средств областного бюджета»

82. Приказ МЗ СО от 09.08.2013 г. № 1024-п «Об обеспечении за счет средств областного бюджета жизненно необходимыми и важнейшими лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и перевязочными средствами, не входящими в перечни, утвержденные федеральными и областными нормативными правовыми актами, отдельных категорий граждан Российской Федерации, проживающих в Свердловской области, имеющих право на меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению, в рамках оказания им первичной медико-санитарной помощи»

83. Приказ МЗ СО от 16.11.2012 г. № 1330-п «О порядке оформления рецептов на лекарственные препараты гражданам Российской Федерации, проживающим в Свердловской области, имеющим право на получение государственной социальной помощи за счет средств федерального и областного бюджетов»

84. Приказ МЗ и СР РФ от 23.03.12 г. № 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, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты»

85. Приказ МЗ СО от 10.07.2013 г. № 868-п «О порядке ведения справочника врачей и фельдшеров, имеющих право выписки рецептов по программам льготного лекарственного обеспечения»

86. Приказ МЗ СО от 12.04.2006 г. № 272-п «О мерах по улучшению обеспечения лекарственными средствами граждан, имеющих право на государственную социальную поддержку на территории Свердловской области»

87. Постановление Правления Пенсионного фонда Российской Федерации от 02.11.2006 г. № 261-П «Об организации работы Пенсионного фонда Российской Федерации и его территориальных органов по обеспечению граждан документами, подтверждающими их право на получение набора социальных услуг (социальной услуги)»

88. Приказ МЗ РФ от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»

89. Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»

90. Приказ МЗ РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»

91. Письмо Росздравнадзора от 24.01.2006 г. № 01И-22/60 «О форме журнала учета рецептов, поставленных на отсроченное обеспечение»

92. Письмо Росздравнадзора от 06.02.2006 г. № 01И-/06 «О порядке обеспечения временно отсутствующими лекарственными препаратами»

93. Приказ МЗ РФ от 21.12.2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности»

94. Методические рекомендации «Организация контрольных мероприятий и оценка эффективности реализации дополнительной лекарственной помощи отдельных категорий граждан», утвержденные МЗ и СР РФ 07.06.2005 г.

95. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар

других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

96. Письмо МЗ СО от 26.12.2012 г. № 03-01-82/10328 «О перечне обязательных объявлений в торговых залах аптечных организаций» и дополнения к нему.

97. Приказ МЗ СССР от 08.01.1988 г. № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений»

98. Сайт www.eka-mama.ru/matter/family/1726/html Статья «Профилактические прививки». 20.03.2007.

99. Сайт Consilium medicum//Педиатрия.-2012. № 1 «Современный календарь профилактических прививок: достижения и перспективы». А.Б.Малахов¹, С.М.Харит²

100. Федеральный закон от 17.09.1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»

101. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.1248-03 «МИБП условия транспортирования и хранения МИБП»

102. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2342-08 «Обеспечение безопасности иммунизации»

103. Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2367-08 «Организация иммунопрофилактики инфекционных болезней»

104. Методические указания 3.3.1: 1095-02 «Медицинские противопоказания к проведению профилактических прививок препаратами национального календаря прививок»

105. Сайт medportal.ru/mednovosti, 6 мая 2013 г.

106. Приказ МЗ СО и Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области от 17.11.2011 г. № 1265-п/01-01-01-01/620 «Об утверждении регионального календаря профилактических прививок Свердловской области»

107. Сайт www.apiural.ru/news/society/47168/ Статья «Региональный календарь профилактических прививок предусматривает вакцинацию с 3-месячного возраста». 19.03.2009.

108. Сайт [Тоб66.minyust.ru/.../statya_po_zdravoohraneniyu_ot31.08.2012.doc](http://tob66.minyust.ru/.../statya_po_zdravoohraneniyu_ot31.08.2012.doc) «Реализация в законодательстве Свердловской области полномочий в сфере охраны здоровья граждан»

109. Постановление Правительства Свердловской области от 28.06.2007 г. № 611-ПП «Об организации работы по выплате государственных единовременных пособий и ежемесячных денежных компенсаций гражданам при возникновении у них поствакциналь-

ных осложнений» (в редакции постановления от 15.10.2009 г. № 1226-ПП)

110. Доклад Руководителя Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области Кузьмина С.В. на Итоговой коллегии Министерства здравоохранения Свердловской области 04.04.2013 г. (презентация на официальном сайте МЗ СО)

111. Приказ МЗ и СР РФ от 01.02.2011 г. № 72н «О порядке расходования средств, перечисленных медицинской организации на оплату услуг по медицинской помощи, оказанной женщинам в период беременности, и по медицинской помощи, оказанной женщинам и новорожденным в период родов и в послеродовом периоде, а также при диспансерном наблюдении ребенка в течение первого года жизни»

112. Сайт ОЦ СПИД www.livehiv.ru

113. Федеральный закон от 30.03.1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)»

114. Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических и противовирусных препаратов для профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»

115. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 28.12.2012 г. № 2581-р «О распределении в 2013 г. иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета субъектам Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»

116. Приказ МЗ СО от 19.08.2010 г. № 797-п «О порядке формирования заявок, получения, распределения и отчетности в части поступления антиретровирусных препаратов в рамках реализации мероприятий приоритетного национального проекта «Здоровье» в муниципальных образованиях Свердловской области»

117. Приказ МЗ СО от 14.06.2012 г. № 666-п «Об организации работы учреждений здравоохранения в части выявления, диспансерного наблюдения и лечения больных ВИЧ-инфекцией в Свердловской области в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» (компонент ВИЧ-СПИД)»

118. Приказ МЗ СО от 29.04.2013 г. № 566-п «О передаче антиретровирусных препаратов в учреждения здравоохранения Свердловской области для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека»

119. Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

120. Скорняков С.Н. Противотуберкулезная служба: на пороге больших перемен //www.medicinarf.ru/journals/719/8724/ Главная > Журналы > 2010 > №11 (55)

121. Сайт www.regionz.ru/index.php?ds=1161415 Законодательное собрание Свердловской области Областная Дума Постановление от 7 июня 2011 г. № 835-ПОД «Об исполнении Областного закона «О противотуберкулезной помощи населению и предупреждении распространения туберкулеза в Свердловской области»

122. Федеральный закон от 18.06.2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации»

123. Постановление Правительства Российской Федерации от 10.05.2007 г. № 280 «Об утверждении Федеральной программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007-2012 годы)»

124. Областной закон от 14.04.1997 г. № 23-ОЗ «О противотуберкулезной помощи населению и предупреждении распространения туберкулеза в Свердловской области»

125. Постановление Правительства Свердловской области от 24.11.2006 г. № 1006-ПП «Об утверждении порядка обеспечения лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом, и больных туберкулезом бесплатными медикаментами для лечения туберкулеза в амбулаторных условиях в областных государственных учреждениях здравоохранения»

126. Постановление Правительства Российской Федерации от 16.10.2013 г. № 928 «О финансовом обеспечении мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий» (вместе с «Правилами предоставления и распределения межбюджетных трансфертов из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, опре-

деления чувствительности микобактерии туберкулеза и монитора лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя»)

127. Приказ МЗ РФ от 28.10.2013 г. № 795н Об утверждении перечня закупаемых за счет иных межбюджетных трансфертов из федерального бюджета антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых для лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и монитора лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в субъектах Российской Федерации»

128. Сайт ru.wikipedia.org/wiki/Противотуберкулезные_препараты

129. Приказ МЗ СО от 12.09.2012 г. № 1032-п «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по ведению Реестра фармацевтических организаций, осуществляющих отпуск лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях»

130. Приказ МЗ СО от 21.08.2012 г. № 944-п «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по составлению протоколов об административных правонарушениях, связанных с нарушением порядка предоставления мер социальной поддержки, установленных нормативными правовыми актами Свердловской области, или оказания государственной социальной помощи»

131. Приказ МЗ СО от 29.06.2012 г. № 726-п «Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Свердловской области исполнения государственной функции по предоставлению информации по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право по предоставлению набора социальных услуг»

132. Приказ МЗ СО от 16.08.2013 г. № 1040-п «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Свердловской области от 11.09.2012 г. № 1031-п «Об утверждении типовой формы административного регламента предоставления государствен-

ной услуги по заполнению и направлению в аптеки электронных рецептов»

133. Федеральный закон от 27.07.2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»

134. Постановление Правительства Свердловской области от 8.07.2013 г. № 867-ПП «Об утверждении программы «Развитие здравоохранения Свердловской области до 2020 года» (в редакции от 27.12.2013 г. № 1676-ПП)

135. Приказ МЭР РФ от 10.08.2012 г. № 508 «Об утверждении порядка регистрации пользователей на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг»

136. Федеральный закон от 06.04.2011 г. № 63-ФЗ «Об электронной подписи»

137. Постановление Правительства Свердловской области от 16.11.2010 г. № 1660-ПП «Об утверждении порядка взаимодействия Департамента государственного заказа Свердловской области, государственных и иных заказчиков Свердловской области в сфере размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд Свердловской области и нужд государственных бюджетных учреждений Свердловской области»

138. Приказ МЭР РФ № 761 и Федерального казначейства № 20н от 27.12.2011 г. «Об утверждении порядка размещения на официальном сайте планов-графиков размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков и формы планов-графиков размещения заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для нужд заказчиков»

139. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 25.03.2010 г. № 427-р о перечне товаров, размещение заказов на поставки которых осуществляются путем проведения аукционов

140. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.04.2013 г. № 301 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»

141. Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

142. Приказ МЗ СО от 15.03.2013 г. № 307-п «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Свердловской области на 2013-2015 годы»

Муратова Нина Павловна

**Региональные подходы
к реализации государственной политики
по лекарственному обеспечению
отдельных категорий граждан**

Научное издание

Рекомендовано к изданию
Ученым советом фармацевтического факультета
ГБОУ ВПО УГМУ, протокол № 3 от 31.10.2014 г.

Редактор В.В.Кривонищенко