

УДК 614.2

DOI: 10.25742/NRIPH.2021.02.009

О СОСТОЯНИИ ЛЬГОТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Тельнова Е.А.¹, Загоруйченко А.А.¹

¹ *Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация*

Ключевые слова:

льготное лекарственное обеспечение, дополнительное лекарственное обеспечение, обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан, высокочрезвычайные нозологии, орфанные (редкие) лекарственные препараты.

Аннотация

Льготное лекарственное обеспечение – это один из инструментов, обеспечивающих доступность лекарственной помощи населению. Общее количество граждан, которым государство частично или полностью компенсирует затраты на получение лекарственных средств, составляет около 20% населения Российской Федерации. В России, исходя из источников финансирования, сформировались две основные категории льготников: региональные и федеральные, реализацию своих полномочий государство осуществляет через различные программы. С конца 2004–начала 2005 года началась реализация программы дополнительного лекарственного обеспечения. В 2008 году часть полномочий по организации льготного лекарственного обеспечения была передана субъектам Российской Федерации. В статье представлен анализ состояния льготного лекарственного обеспечения. Авторами были подробно рассмотрены вопросы обеспечения орфанными (редкими) лекарственными препаратами, изучено состояние и проблемы всех видов льготного лекарственного обеспечения. В заключении имеются предложения по совершенствованию системы льготного лекарственного обеспечения.

ABOUT THE STATE OF PREFERRED MEDICINAL PROVISION

Telnova E.A.¹, Zagoruychenko A.A.¹

¹ *N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation*

Keywords:

preferential drug provision, additional drug provision, provision of necessary drugs to certain categories of citizens, high-cost nosology, orphan (rare) drugs.

Abstract

Preferential drug provision is one of the tools that ensure the availability of medical care to the population. The total number of citizens to whom the state partially or fully compensates for the costs of obtaining medicines is about 20% of the population of the Russian Federation. In Russia, based on the sources of funding, two main categories of beneficiaries have been formed: regional and federal, the state exercises its powers through various programs. Since the end of 2004 – the beginning of 2005, the implementation of the DLO program began. In 2008, part of the authority to organize preferential drug provision was transferred to the subjects of the Russian Federation. The article presents an analysis of the state of preferential drug provision. The authors considered in detail the issues of providing orphan (rare) medicines, studied the state and problems of all types of preferential drug provision. In conclusion, there are proposals to improve the system of preferential drug provision.

Льготное лекарственное обеспечение – мера социальной поддержки граждан, которая реализуется согласно Федеральному закону от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ¹ [1, с. 108–112].

Льготное лекарственное обеспечение граждан в Российской Федерации является очень важной составляющей в системе здравоохранения [2, с. 11–20; 3, с. 59–63; 4]. Общее количество льготников, которым государство частично или полностью компенсирует затраты на получение лекарственных средств (далее – ЛС), составляет около 20% населения страны – примерно 20 различных категорий льготников.

Цель работы – анализ состояния льготного лекарственного обеспечения.

В рамках данной работы было подробно рассмотрено обеспечение орфанными (редкими) лекарственными препаратами. Исследование дало возможность рассмотреть состояние и проблемы всех видов льготного обеспечения ЛС.

Материалы и методы

В данном исследовании были использованы следующие методы: статистический, библиографический, аналитический, метод сравнительного анализа и другие. Материалами для проведения работы являлись нормативно-правовые акты; официальные сайты Минздрава России, Росздравнадзора, Пенсионного фонда Российской Федерации, Мэра Москвы, аналитической компании «DSM групп»; литературные источники.

Результаты

В России, исходя из источников финансирования, сформировались две основные категории льготников, так называемые «региональные» и «федеральные» [4; 5, с. 54–58]. Лекарственное обеспечение федеральных льготников финансируется из федерального бюджета (программы «Обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан» (далее – ОНЛС), «7 высокотехнологичных технологий») (далее – ВЗН), а региональных – из бюджетов субъектов Российской Федерации (орфанные препараты). В амбулаторных условиях параллельно функционируют две программы, так называемая система «двойных льгот», региональная программа, действующая в рамках Постановления

Правительства от 30 июля 1999 г. № 890² (далее – ПП № 890), в котором, кроме прочих вопросов, предлагалось разработать и ввести новый финансовый механизм и систему мер, обеспечивающих возможность улучшения обеспечения ЛС, финансируется из бюджетов субъектов Российской Федерации.

Вторая группа – это федеральные льготники, лекарственное обеспечение которых в рамках программы дополнительного лекарственного обеспечения (далее – ДЛО), а после смены аббревиатуры – это программа ОНЛС (обеспечение необходимыми лекарственными средствами отдельных категорий граждан) – финансируется из федерального бюджета и является мерой социальной поддержки граждан. Программа работает на основании Федерального закона от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи».

В условиях стационара лекарственное обеспечение относится к медицинской помощи и реализуется в соответствии с Программой государственных гарантий и финансируется за счет средств ОМС.

В рамках обеспечения ЛС действует смешанная бюджетно-страховая модель финансирования лекарственного обеспечения.

Программа льготного лекарственного обеспечения граждан (ДЛО–ОНЛС) стартовала в самом конце 2004–начале 2005 года, то есть она работает практически 16 лет. [5, с. 54–58]. На старте в данную программу были положены основные принципы:

- «солидарный принцип обеспечения ЛС;
- персонификация учета лекарственной помощи, оказываемой в рамках гарантированного обеспечения по единому перечню ЛС, сформированному по международным непатентованным наименованиям (далее – МНН) с единым уровнем цен» [6, с. 143–147].

«В модели ДЛО (ОНЛС) были определены следующие функции:

- развитие системы адресной социальной поддержки населения;
- осуществление перехода на новый поря-

¹ Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» (с изменениями и дополнениями) // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1999. – № 29 – Ст. 3699.

² Постановление Правительства от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 1994. – № 15. – Ст. 1791.

док финансирования мер социальной поддержки, льготных категорий населения» [6, с. 143–147].

На уровне субъектов Российской Федерации льготное обеспечение ЛС, работающее в соответствии с ПП № 890, сохраняется и с появлением программы ДЛО (ОНЛС) [7, с. 99–112].

«Программа оказала серьезное влияние на развитие отечественной фармацевтической промышленности, фармацевтического рынка, а также на развитие институтов гражданского общества» [7, с. 99–112]. Пациенты получили возможность приобретать новые, оригинальные, дорогостоящие лекарственные препараты (далее – ЛП).

За время функционирования в программу вносились коррективы. Начиная с 2008 года, в субъекты Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 18 октября 2007 г. 230-ФЗ³, были делегированы полномочия по организации льготного лекарственного обеспечения ЛП, а также полномочия на размещение государственного заказа на поставку необходимых ЛС отдельным категориям граждан при предоставлении государственной социальной помощи [6, с. 143–147]. В результате и субъекты, и федеральный центр в лице Минздрава и Минфина, имеют солидарную ответственность за ЛО граждан, со стороны центра – своевременное финансирование, а от субъекта Российской Федерации – своевременная закупка и организация обеспечения ЛС.

В 2008–2009 гг. из общей программы ДЛО–ОНЛС в отдельную группу были выделены препараты для обеспечения высокочатратной терапии – это на первом этапе было 7 нозологий таких как: гемофилия, болезнь Гоше, рассеянный склероз, гипофизарный нанизм, муковисцидоз, после трансплантации органов и (или) тканей, злокачественные образования лимфоидной, кроветворной и родственной тканей [8, с. 26–29].

В настоящее время программа ОНЛС работает, несмотря на то, что проблем в реализации программы стало не меньше. Реализуется программа по сценарию 2008–2009 года: федеральное финансирование, обеспечение высокочатратных нозологий. О работе программы говорят следующие данные (мониторинг Росздравнадзора, который ведется с 2005 года):

- в соответствии с переданными полномо-

³ Федеральный закон от 18 октября 2007 г. № 230-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2007. – № 43. – Ст. 5084.

чиями Российской Федерации по организации льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан по состоянию на 31 декабря 2020 года выписаны и обеспечены 45738689 рецептов на сумму 91603766 тыс. рублей, в том числе 11987922 рецептов на сумму 48154271 тыс. рублей обеспечены за счет средств региональных бюджетов;

- за счет средств региональных бюджетов по состоянию на 28 декабря 2020 года: в рамках реализации Постановления Правительства Российской Федерации от 28 июля 1994 г. № 890 обеспечены 53131467 рецептов на сумму 96702610 тыс. рублей; в рамках Постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416⁴ выписаны и обеспечены лекарственными препаратами 911098 рецептов на общую сумму 59026734 тыс. рублей, в том числе 8230 рецептов на сумму 519327 тыс. рублей.

Существенным недостатком программы было и остается то, что солидарный принцип, заложенный в программе, практически сразу перестал работать, при этом значительное влияние на программу ОНЛС оказал выход из программы большого количества льготников. В 2005 году на старте программы участниками её было 15 млн. человек, а в настоящее время программе осталось всего около 3,2 млн. человек. Отказавшиеся льготники монетизировали свою льготу и за счет федерального бюджета получают деньги, при этом у большинства из них осталось право на получение ЛП за счет финансирования из бюджета региона, действует система так называемых «двойных льгот». Выход из программы огромного числа льготников серьезнейшим образом повлиял на её финансирование. В программе остались самые сложные и самые нуждающиеся пациенты. Расчет выделяемого финансирования основан на данных о количестве оставшихся в программе льготников и утвержденного норматива финансовых затрат.

⁴ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 г. № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2018. – № 49 (часть VI). – Ст. 7620.

В качестве основных индикаторов программы в течении всего периода реализации считались количество рецептов на отсроченном обеспечении и количество отказов ЛП (как в абсолютных, так и в относительных показателях), средняя стоимость рецепта, а также обращение граждан в различные органы власти.

На 31 декабря 2020 года на отсроченном обеспечении в аптечных организациях в абсолютных показателях находилось 9659 рецептов (федеральные льготники) и 13603 рецептов для обеспечения за счет финансирования из региональных бюджетов. И по высокочатным нозологиям – 222 рецепта, таким образом, всего на отсроченном обеспечении в абсолютных показателях – 23484 рецепта, а в относительных показателях: по ВЗН – 0,20, федеральные – 0,16, региональные – 0,18 (доля рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении от количества предъявленных рецептов в аптечные учреждения). Таким образом, анализ состояния лекарственного обеспечения для получения наиболее полной информации, в рамках реализуемых программ должен проводиться как в относительных, так и в абсолютных показателях. Однако, именно абсолютные показатели дают нам реальную картину состояния дел.

Анализ обращений граждан – это один из индикаторов качества оказания лекарственной помощи. В структуре обращений каждое четвертое касалось вопросов ЛО. Большинство обращений (66%) – посвящено вопросам отсутствия необходимых ЛС в аптеках; 9% – отказам в выписке рецепта на необходимый ЛП и длительные сроки обеспечения [8, с. 26–29].

В вопросах лекарственного обеспечения, за последние годы, много новаций.

Высокозатратные нозологии были выделены в отдельную программу из программы ОНЛС в 2008–2009 годах. На начальном этапе реализации программы в неё вошло 7 наиболее затратных нозологий, в том числе: гемофилия; муковисцидоз; гипофизарный нанизм; болезнь Гоше; злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей; рассеянный склероз. После 10 лет реализации программы ВЗН в 2019 году программа стала программой 12 ВЗН, а в 2020 году – это уже 14 нозологий.

С 1 января 2020 года на основании распоряжения Правительства от 12 октября 2019 г.

№ 2406-р⁵ программа дополнена такими нозологиями как: апластическая анемия неуточненная; наследственный дефицит факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта–Прауэра), гемолитико-уремический синдром; юношеский артрит с системным началом; мукополисахаридоз I, II и VI типов.

Постановлением Правительства № 1416 от 26 ноября 2018 г. утверждаются:

- Правила организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, в рамках программы ВЗН;

- Правила ведения Федерального регистра лиц участвующих в программе ВЗН.

Согласно Распоряжению от 23 ноября 2020 г. № 3073-р⁶ Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) пополнится 25 новыми наименованиями, включая вакцины от коронавируса. В ближайшее время планируется дополнительное расширение перечня ЛП в рамках программы ВЗН.

Закупки лекарственных препаратов в рамках программы ВЗН осуществляет Минздрав, что дает возможность сэкономить бюджетные средства. Исходя из клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарства, ежемесячной фактической потребности в них больных, согласно данным регионального сегмента федерального регистра, и при этом необходимости иметь запас на несколько месяцев определяется объем поставки ЛС.

Критерием при формировании программы ВЗН в 2008–2009 гг. являлась затратность лечения отдельных нозологий несмотря на то, что в перечень ВЗН (7 нозологий) в тот период вошли 4 редких заболевания с высокой стоимостью. В то же время вся работа по лекарственному обеспечению в рамках ВЗН – это предпосылки к формированию системы лекарственного обеспечения орфанных (редких) заболеваний, это площадка,

⁵ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2019. – № 42 (часть III). – Ст. 5979.

⁶ Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23 ноября 2020 г. № 3073-р «О внесении изменений в распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 N 2406-р» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2020. – № 48. – Ст. 7813.

позволившая отработать технологию лекарственного обеспечения высокочувствительными и орфанными препаратами (ведение регистра, определение потребности, составление заявки, закупка ЛП, стандартизация и т.д.).

В настоящее время лекарственное обеспечение редких заболеваний активно обсуждается на различных уровнях, в том числе врачами-специалистами, законодательной и исполнительной властью и гражданским обществом.

Общепринятого на международном уровне определения для орфанных заболеваний не существует, как нет и единого критерия отнесения заболеваний к этой группе [9]. К редким заболеваниям относят любое заболевание, затрагивающее незначительную часть населения.

Законодательное понятие термина «орфанные заболевания» в России было узаконено практически 10 лет назад в 2011 году с принятием Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ⁷ (323-ФЗ). В других странах понятие «орфанные заболевания» использовалось намного раньше, так в США – с 1983 года, в Японии – с 1993 года, в 2000 году – в ЕС, в 2010 году – в Китае. Понятие «орфанные препараты» произошло от английских «orphan disease» – редкие болезни.

Впервые в России с появившегося понятия «редкое (орфанное) заболевание», начала создаваться система учета пациентов (Федеральный регистр), страдающих жизнеугрожающими, хроническими, прогрессирующими, редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни или инвалидности [10; 11].

Первостепенным критерием отнесения пациентов к категории орфанных (редких) заболеваний является распространенность заболеваний. В соответствии с законодательством в нашей стране – это 10 случаев заболеваний на 100 тыс. населения [9]. Однако, в различных странах цифры по распространенности различные. В США к редким относят заболевания, встречающиеся у одного из 1500, в Европе – одного из 2000, в Японии – одного на 50000, в Австралии – одного не менее чем на 2000 человек.

На сегодняшний день в мире описано 7000 заболеваний, в России перечень заболеваний насчитывает 250, а перечень лекарственных препаратов

для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или его инвалидности составляет 24 наименования [11]. Известно, что на сегодня 6–8% населения планеты болеют орфанными заболеваниями.

По данным РАН, в России около 300000 человек страдают орфанными заболеваниями.

Орфанные лекарственные препараты – «лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний» (п. 6.1 введен Федеральным законом от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ⁸) [10].

«Организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических, прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности», предусмотренный частью 3 статьи 44 323-ФЗ [11].

Статья 44 323-ФЗ регламентирует «медицинскую помощь гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями» [12, с. 10–14].

«Финансирование лекарственного обеспечения граждан, страдающих орфанными заболеваниями, и граждан в рамках программы высокочувствительных нозологий осуществляется в соответствии со статьей 83» (часть 6.2 пункт 9) 323-ФЗ:

- обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических, прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации;

- обеспечение лекарственными средствами в рамках программы ВЗН финансируется за счет федерального бюджета» [11; 12, с. 10–14].

«Перечень редких (орфанных) заболеваний

⁷ Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2011. – № 48. – Ст. 6724.

⁸ Федеральный закон от 22 декабря 2014 г. № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “Об обращении лекарственных средств”» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2014. – № 52 (ч. 1). – Ст. 7540.

формируется уполномоченным Федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети Интернет» (части 2 и 3 статьи 44) [10].

Минздравом России был подготовлен «перечень жизнеугрожающих хронических, прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности». Перечень сформирован из числа заболеваний, указанных в статье 44, и утверждается Правительством России (Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 № 403⁹), который состоит из 24 заболеваний.

Не меньшее значение, чем перечень заболеваний, имеет регистр лиц страдающих жизнеугрожающими и хроническими, прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни или инвалидности.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 утвержден «порядок ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими, прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности и его регионального сегмента». Процедура внесения пациентов в перечень строго регламентирована.

Основные проблемы медицинских орфанных технологий:

- своевременное выполнение исследования и точность диагностической работы;
- отсутствие опыта и квалификации у персонала;
- недостаточное количество полезных источников информации;
- не разработана единая система исследований;
- затратность;
- очень дорогостоящее и длительное лечение;
- не все орфанные заболевания вошли в утвержденный перечень;
- не регистрируются новые орфанные лекар-

ственные препараты и технологии;

- сложности с проведением клинических и доклинических исследований;
- финансирование лекарственного обеспечения орфанных заболеваний осуществляется из различных источников: федерального и регионального бюджетов, значительная часть за счет благотворителей и различных благотворительных фондов, и частных лиц;
- лечение большинства орфанных заболеваний очень затратно «не подъемны» для региональных бюджетов;
- лечение многих орфанных заболеваний длительное, дорогостоящее, а в ряде случаев пожизненное;
- для большинства редких болезней нет стандартов, протоколов и клинических рекомендаций;
- очень мало экономических обоснований применительно к орфанным технологиям.

Для решения вопросов обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в России указом президента создан фонд «Круг добра» для поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими заболеваниями, в том числе с редкими. Средства в фонд «Круг добра» будут поступать за счет повышенного НДС для граждан, чьи доходы превышают 5 млн. рублей в год [13]. В настоящее время в фонд «Круг добра» направлен первый транш в размере 10 млрд. рублей. Всего на 2021 год фонд получит 60 млрд. рублей.

В предварительном списке детей, которым фонд планирует оказать помощь, сейчас 9252 человека, в нем 30 заболеваний, среди них 890 детей со СМА (спинально-мышечная атрофия) [14]. Из 60 млрд. рублей 23 млрд. запланировано на СМА. Лекарство для лечения СМА – это самое дорогое лекарство в мире, но есть лекарство от эпилепсии, годовой курс которого стоит 40 тыс. рублей, есть препараты курс лечения которых стоит 8 тыс. рублей, учтено должно быть и то, и другое.

В настоящее время продолжается разработка нормативных документов, определяющих правила работы фонда «Круг добра». Разработан порядок закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения фондом.

По утверждению протоиерея А. Ткаченко – председателя правления фонда «Создание» – фонд лишь дополняет все остальные возможности получения помощи и ни в коем случае не подменяет собой учреждения здравоохранения.

⁹ Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 № 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» // Собрание законодательства Российской Федерации. – 2012. – № 19. – Ст. 2428.

Анализируя все возможные направления системы льготного лекарственного обеспечения, нельзя не затронуть еще два проекта:

- федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»¹⁰ субъектами Российской Федерации;

- федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями»¹¹.

Из федерального бюджета на реализацию проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» на профилактику развития сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска выделено 10150000 рублей. Из бюджетов субъектов – 915651,5 руб. при этом уровень софинансирования составляет 92%. В рамках программы «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» было выписано 5331684 рецепта, из них обслужено 5240270, на общую сумму 5355682,1 рублей. Количество рецептов, находящихся на отсроченном обеспечении в программе «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» в абсолютных показателях составили 10304, а также 3306 рецепта, срок действия которых истек в период нахождения на отсроченном обеспечении.

Другим стратегическим направлением является Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями».

«В 2020 году в целях оказания медицинской помощи пациентам с онкологическими заболеваниями в целях повышения доступности противоопухолевой лекарственной терапии выделена субвенция. На оплату медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневных стационаров из бюджета Федерального фонда бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования в размере 271,3 млрд. рублей, в том числе дополнительно 115 млрд. рублей в рамках федерального проекта "Борьба с онкологическими заболеваниями"», в частности, 95 млрд. рублей выделено на проведение химиотерапии.

«По данным отчета ФОМС, по состоянию на 1 апреля 2020 года, субвенция была предоставлена субъектам РФ в размере 67,8 млрд. рублей, использование субвенции составило 63,5 млрд. рублей (93,6% от объема предоставленных средств),

¹⁰ Федеральный проект «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями». – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/bssz>

¹¹ Федеральный проект «Борьба с онкологическими заболеваниями». – URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/natsproektzdravoohranenie/onko>

в том числе на противоопухолевую лекарственную терапию – 46,6 млрд. рублей. Указанные средства были направлены на 0,69 млн. случаев лечения онкологических пациентов в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, в том числе на 0,47 млн. случаев лечения с проведением противоопухолевой лекарственной терапии».

Лекарственное обеспечение больных COVID–19

На обеспечение ЛП от COVID–19 пациентов, проходящих лечение амбулаторно, из федерального бюджета выделено 5 млрд. рублей. Власти в ряде регионов выделили дополнительные финансовые средства еще и из регионального бюджета на закупку лекарственных препаратов – это Москва, Санкт-Петербург, Московская область, Тюменская область и другие.

Все необходимые лекарственные препараты для амбулаторного лечения пациентов с COVID–19 выдаются бесплатно по назначению врача. В конце октября 2020 года Минздрав опубликовал последнюю версию рекомендаций по лечению и профилактике коронавируса.

Выбор лекарственного препарата для рекомендуемого лечения зависит от множества факторов: от возраста, степени заболевания пациента (легкая или среднетяжелая форма), наличия осложнений, сопутствующих заболеваний и т.д. Амбулаторных больных коронавирусом обязаны обеспечить бесплатными необходимыми лекарственными препаратами в том числе: противовирусные, антибиотики, антикоагулянты, кортикостероиды, нестероидные противовоспалительные препараты и другие необходимые препараты.

При организации лекарственного обеспечения пациентов с COVID–19, получающих лечение амбулаторно, можно отметить следующее:

- лекарственное обеспечение организуется таким способом, который исключает необходимость направления пациентов в аптеки или медицинские учреждения для получения лекарственных препаратов;

- препараты доставляются пациентам на дом средним или младшим медицинским персоналом, волонтерами или выездными бригадами;

- у пациентов берется информированное добровольное согласие на лечение в амбулаторных условиях, в котором должны быть указаны выданные лекарства и их количество.

Минздрав во Временных методических реко-

мендациях не рекомендует назначение антибиотиков до того момента пока не будут выявляться признаки бактериальной инфекции.

Амбулаторные пациенты, у которых диагностирована пневмония, по решению врача, получают бесплатно пульсометр (прибор, позволяющий мгновенно оценить насыщение крови кислородом).

Нормативный документ по организации лекарственного обеспечения пациентов, получающих лечение от коронавируса амбулаторно, это Приказ Минздрава России от марта 2020 г. № 198н¹².

Заключение

В результате проведенного анализа можно сделать заключение, что программа ОНЛС, реализуемая 16 лет, продолжает работать, но в большей степени по инерции. Солидарный принцип, заложенный первоначально в программу, не работает. Из года в год количество льготников в программе уменьшалось. Вышедшее из программы число льготников критическое (3,2–2,2 млн. человек). Есть регионы, в которых из программы вышло 80–90% и более. В то же время активно развиваются программы высокотратных нозологий и программы по лекарственному обеспечению конкретных нозологий, оказывающих влияние на демографическую ситуацию в стране – программы по кардиологии, онкологии и другие.

Исследование дало возможность рассмотреть состояние и проблемы всех видов льготного лекарственного обеспечения и сделать следующие выводы, что существующее состояние льготного лекарственного обеспечения в стране требует серьезных изменений:

- необходимо определиться с моделью системы лекарственного обеспечения;
- составить дорожную карту необходимых изменений в системе лекарственного обеспечения, в том числе пересмотр перечня ЖНВЛП, системы ценообразования и системы закупок ЛП и т.д.

¹² Приказ Минздрава России от 19 марта 2020 г. № 198н «О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_348101/

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Щепин В.О. Состояние и проблемы лекарственного обеспечения льготных категорий граждан / В.О. Щепин, Е.А. Тельнова, Т.Н. Проклова // Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2019. – Т. 27. – № 2. – С. 108–112.
2. Тельнова Е.А. О государственном регулировании на российском фармацевтическом рынке и проблемах лекарственного обеспечения / Е.А. Тельнова, А.А. Загоруйченко // Современная организация лекарственного обеспечения. – 2020. – № 3. – С. 11–20.
3. Тельнова Е.А. Льготное лекарственное обеспечение: вчера, сегодня, завтра / Е.А. Тельнова // Менеджмент качества в медицине. – 2020. – № 2. – С. 59–63.
4. Фаррахов А.З. Люди ждут решения / А.З. Фаррахов. – URL: https://sojuzpharma.ru/news/9939-lyudi_jdut_resheniya
5. Ковалева К.А. Анализ федеральных программ льготного лекарственного обеспечения / К.А. Ковалева, И.А. Наркевич, О.Д. Немятых, Ю.А. Васягина // Ремедиум. – 2019. – № 3. – С. 54–58.
6. Тельнова Е.А. Программе ДЛО-ОНЛС 10 лет / Е.А. Тельнова // Вестник Росздравнадзора. – 2016. – № 5. – С. 143–147.
7. Тельнова Е.А. Программа продолжает работать, а проблемы остаются / Е.А. Тельнова, Т.Н. Проклова // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. – 2019. – № 2. – С. 99–113.
8. Фисенко В.С. Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения / В.С. Фисенко, Ю.В. Верижникова // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 6. – С. 26–29.
9. Ягудина Р.И. Орфанные препараты – новая категория на фармацевтическом рынке / Р.И. Ягудина. – URL: https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/goods_sales/orfannyye_preparaty_novaya_kategoriya_na_farmgryinke
10. Беляев М.А. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / М.А. Беляев, Ю.В. Белянинова, Г.Р. Колоколов и др. – URL: <https://base.garant.ru/57344188/>
11. Путило Н.В. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова и др. – М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации, 2017. – 216 с.
12. Соколов А.А. Новая модель здравоохранения, связанная с редкими заболеваниями. обзор законодательства в области редких болезней в Российской Федерации / А.А. Соколов, О.Ю. Александрова // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2016. – № 3–4. – С. 10–14.
13. Каменский А. Замкнутый круг. Как изменить российскую медицину фонд «Круг добра» / А. Каменский. – URL: <https://yandex.ru/turbo/kommersant.ru/s/doc/4641480>
14. Марикиан М. Сколько стоит и отчего спасает самое дорогое лекарство в мире / М. Марикиан. – URL: <https://yandex.ru/turbo/ria.ru/s/20200130/1564023343.html>

REFERENCES

1. Shchepin V.O., Telnova E.A., Proklova T.N. The state and problems of drug provision for privileged categories of citizens. *Problemy social'noj gigieny, zdravoohraneniya i istorii mediciny* [Problems of social hygiene, health care and the history of medicine]. 2019, vol. 2 (27), pp. 108–112 (in Russian).
2. Telnova E.A., Zagoruychenko A.A. On state regulation in the Russian pharmaceutical market and problems of drug supply. *Sovremennaja organizacija lekarstvennogo obespecheniya* [Modern organization of drug supply], 2020, vol. 3, pp. 11–20 (in Russian).
3. Telnova E.A. Preferential drug provision: yesterday, today, tomorrow. *Menedzhment kachestva v medicine* [Quality management in medicine], 2020, vol. 2, pp. 59–63 (in Russian).
4. Farrahov A.Z. *Lyudi zhdut resheniya* [People are waiting for a decision]. URL: https://sojuzpharma.ru/news/9939-lyudi_jdut_resheniya (in Russian).
5. Kovaleva K.A., Narkevich I.A., Nemjatyh O.D., Vasjagina Ju.A. Analysis of federal programs of preferential drug provision. *Remedium* [Remedium], 2019, vol. 3, pp. 54–58 (in Russian).
6. Telnova E.A. The DLO-ONLS program is 10 years old. *Vestnik Roszdravnadzora* [Bulletin of Roszdravnadzor], 2016, vol. 5, pp. 143–147 (in Russian).
7. Telnova E.A., Proklova T.N. The program continues to work, but the problems remain. *Bjulleten' Nacional'nogo nauchno-issledovatel'skogo instituta obshhestvennogo zdorov'ja imeni N.A. Semashko* [Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health], 2019, vol. 2, pp. 99–113 (in Russian).
8. Fisenko V.S., Verizhnikova Ju.V. Implementation of the rights of citizens in terms of preferential drug provision.

Vestnik roszdravnadzora [Bulletin of Roszdravnadzor], 2013, vol. 6, pp. 26–29 (in Russian).

9. Jagudina R.I. *Orfannye preparaty – novaya kategoriya na farmacevticheskom rynke* [Orphan drugs – a new category in the pharmaceutical market]. URL: https://www.katrenstyle.ru/articles/journal/goods_sales/orfannye_preparaty_novaya_kategoriya_na_farmrynke (in Russian).

10. Beljaev M.A., Beljaninova Ju.V., Kolokolov G.R., et al. *Kommentarij k Federal'nomu zakonu ot 12 aprelja 2010 g. N 61-FZ «Ob obrashhenii lekarstvennyh sredstv»* [Commentary to the Federal Law of April 12, 2010 N 61-FZ "On the circulation of medicines"]. URL: <https://base.garant.ru/57344188/> (in Russian).

11. Putilo N.V., Volkova N.S., Comartova F.V., et al. *Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie* [The right of citizens to drug provision]. Moscow, Institute of Legislation and Comparative Law under the Government of the Russian Federation, 2017. 216 p. (in Russian).

12. Sokolov A.A., Aleksandrova O.Ju. A new model of healthcare related to rare diseases. review of legislation in the field of rare diseases in the Russian Federation. *Problemy standartizacii v zdravoohranении* [Problems of standardization in healthcare], 2016, vol. 3–4, pp. 10–14 (in Russian).

13. Kamenskij A. *Zamknutyj krug. Kak izmenit' rossijskuju medicinu fond «Krug dobra»* [Closed circle. How to change Russian medicine The Circle of Good Foundation]. URL: <https://yandex.ru/turbo/kommersant.ru/s/doc/4641480> (in Russian).

14. Marikjan M. *Skol'ko stoit i otchego spasaet samoe dorogoe lekarstvo v mire* [How much it costs and why it saves the most expensive medicine in the world]. URL: <https://yandex.ru/turbo/ria.ru/s/20200130/1564023343.html> (in Russian).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Тельнова Елена Алексеевна – главный научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, доктор фармацевтических наук, Москва, Российская Федерация;
e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453
Author ID 716581

Загоруйченко Анна Анатольевна – научный сотрудник, Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко, Москва, Российская Федерация;
e-mail: zagoranna@mail.ru
ORCID: 0000-0002-4040-2800
Author ID 817552

AUTHORS

Elena Telnova – Chief Researcher, N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Doctor habil. in Pharmacology, Moscow, Russian Federation;
e-mail: telnovaea@yandex.ru
ORCID: 0000-0002-8893-1453
Author ID 716581

Anna Zagoruychenko – Researcher, N.A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russian Federation;
e-mail: zagoranna@mail.ru
ORCID: 0000-0002-4040-2800
Author ID 817552