

## ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016

УДК 616-08-039.57:614.27

Маличенко В.С., Маличенко С.Б., Явися А.М.

### ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ АМБУЛАТОРНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ ГРУПП НАСЕЛЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Институт инновационно-образовательных программ в здравоохранении Российского университета дружбы народов, 109388, г. Москва, Россия

*Происходящие изменения в масштабах и структуре заболеваемости увеличивают затраты на оказание медицинской помощи и медико-социальное обслуживание, особенно в части лекарственного обеспечения. Затраты на лекарственные средства составляют третий по объему компонент затрат в сфере охраны здоровья. Российская Федерация обладает одним из наиболее стремительно развивающихся рынков лекарственных средств. Однако на сегодняшний день система лекарственного обеспечения в РФ столкнулась с рядом системных проблем, оказывающих прямое влияние на показатели доступности лекарственных средств, качество и своевременность оказания медицинской помощи. В рамках проведенного анализа продемонстрирована неэффективность существующей системы лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях, а также предложен ряд мер для оптимизации государственных программ лекарственного обеспечения в сложившейся экономической ситуации.*

**Ключевые слова:** обеспечение лекарственными средствами; РЛО; ОНЛС.

**Для цитирования:** Маличенко В.С., Маличенко С.Б., Явися А.М. Особенности организации амбулаторного лекарственного обеспечения отдельных групп населения в Российской Федерации. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2016; 19(2): 103–108. DOI: 10.18821/1560-9537-2016-19-2-103-108

**Для корреспонденции:** Маличенко Владислав Сергеевич, канд. юр. наук, начальник отдела сравнительно-правовых исследований Института инновационно-образовательных программ в здравоохранении; 109388, г. Москва, ул. Шоссейная, д. 43, E-mail: vlad.malichenko@gmail.com.

*Malichenko V.S., Malichenko S.B., Yavisya A.M.*

### FEATURES OF THE ORGANIZATION OF OUTPATIENT DRUG SUPPLY FOR CERTAIN POPULATION GROUPS IN THE RUSSIAN FEDERATION

Institute of Innovative Educational Programs in Healthcare of the Peoples Friendship University of Russia, Moscow, 109388, Russian Federation

*Changes in the scope and structure of morbidity increase the cost of health care, medical and social services, especially in terms of drug supply.*

*The cost of medicines amounts to the third largest component of costs in the health sector. The Russian Federation possesses the one out provisuinfastest growing pharmaceutical market. However, for the time being the current system of drug supply in the Russian Federation was faced with a number of systemic issues that have a direct effect on the availability of medicines, the quality and timeliness of care. Within frameworks of the executed analysis there was demonstrated the ineffectiveness of the existing drug supply system in an outpatient setting, as well as there was supposed a number of measures to optimize government programs of drug provision in the current economic situation.*

**Key words:** drug supply; Regional Drug Supply; Provision of Necessary Medicines.

**For citation:** Malichenko V.S., Malichenko S.B., Yavisya A.M. Features of the organization of outpatient drug supply for certain population groups in the Russian Federation. *Mediko-sotsyal'naya ekspertiza i reabilitatsiya (Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation, Russian Journal)*. 2016; 19(2): 103–108. (In Russ.). DOI: 10.18821/1560-9537-2016-19-2-103-108

**For correspondence:** Vladislav S. Malichenko, MD, PhD, Head of the Department of Comparative Legal Research of the Institute of Innovative Educational Programs in Public Health, Moscow, 109388, Russian Federation, E-mail: vlad.malichenko@gmail.com.

**Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest.

**Funding.** The study had no sponsorship.

Received 27 April 16

Accepted 05 May 2016

Увеличение доли лиц пожилого возраста в составе населения большинства стран привело к изменениям в масштабах и структуре заболеваемости, требующим более высоких затрат на оказание медицинской помощи и медико-социальное обслуживание, особенно в

части лекарственного обеспечения. Во многих развитых странах затраты на здравоохранение продолжают расти быстрее, чем валовой внутренний продукт (ВВП), в первую очередь в связи с растущим бременем неинфекционных заболеваний (далее – НИЗ)

стареющего населения. Хронический характер НИЗ и прогнозируемое увеличение их распространенности определяют кумулятивный рост экономического ущерба в будущем в течение многих лет. Экономический анализ показал, что увеличение распространенности НИЗ на 10% приводит к снижению годового экономического роста на 0,5%.

В 2010 г. общий объем расходов на нужды здравоохранения в мире достиг 6,45 трлн долл. США, что вдвое больше уровня показателя 2000 г., составлявшего 2,93 трлн долл. США [1]. Государственные затраты на здравоохранения в Европе в среднем превышают 8,7% ВВП. При этом затраты на лекарственные средства (ЛС) составляют пятую часть общих затрат на здравоохранение и представляют третью по объему компонент затрат в сфере охраны здоровья. Так, например, в Венгрии, Греции и Словакии затраты государства на ЛС составили 33,4; 28,5 и 27,4% [2].

За последние 10 лет объем назначаемых лекарственных препаратов только в Европе вырос более чем в 2 раза. При этом более 60% расходов приходится на страны с высоким уровнем экономического развития. Общий объем фармацевтического рынка пяти ведущих стран Европы к 2020 г. достигнет 180–190 млрд долл. США. Наиболее стремительно будет увеличиваться фармацевтический рынок Германии, который за ближайщие 5 лет достигнет 57 млрд долл. США. В настоящее время общемировые затраты на ЛС превышают 1 трлн долл. США, а к 2020 г. достигнут 1,4 трлн долл. США. При этом важно отметить, что более 85% составят затраты на лекарственные препараты для профилактики и лечения НИЗ.

В 2014 г. общий объем инвестиций в разработку новых лекарственных препаратов составил 141,6 млрд долл. США [3]. Согласно проведенным подсчетам, в настоящее время затраты на разработку одного лекарственного препарата превышают 1,38 млрд долл. США в сравнении с 138 млн в 1975 г. [4]. Ежегодный рост инвестиций в научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы составляет более 3%. Лечение онкологических заболеваний по-прежнему остается приоритетным направлением инвестиций в разработку лекарственных средств [5, 6]. В настоящее время в стадии разработки находится 7891 молекула, 35% которых составляют препараты для лечения аутоиммунных и онкологических заболеваний. В период 2010–2014 гг. было зарегистрировано 45 онкологических лекарственных средств для 53 показаний, а мировые затраты на онкологические лекарственные средства возросли на 10,4% в 2014 г. и составили 100 млрд долл. США.

#### **Основные направления развития отечественной фармацевтической промышленности**

Российская Федерация обладает одним из наиболее стремительно развивающихся рынков ЛС и, по прогнозу IMS Health, к 2017 г. займет 8-е место в мире по объему рынка. Объем расходов на ЛС в РФ ежегодно увеличивается. В настоящее время темпы роста расходов на ЛС превышают 1 трлн 250 млрд руб. и составили 8,2% [7]. При этом по данным, представленным DSM Group, большую часть расходов на ЛС составляют личные средства граждан. Объем затрат населения вырос за последний год на 9,4% и превы-

сил 740 млрд руб. Затраты на обеспечение отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального и регионального бюджетов, возросли с 2014 г. на 11,4% и достигают 100 млрд руб. [8].

Доля ЛС российского производства от общего объема коммерческого рынка по итогам декабря 2015 г. составила 27% в стоимостном выражении и 56% в натуральном. Соответственно лекарства зарубежного производства преобладали в стоимостном объеме рынка – 73% по итогам месяца, и составляли 44% в натуральном объеме рынка. По отношению к декабрю 2014 г. на 2% увеличилось присутствие лекарств отечественного производства на коммерческом рынке как в стоимостном, так и в натуральном выражении [9].

На сегодняшний день система лекарственного обеспечения в РФ столкнулась с рядом системных проблем, оказывающих прямое влияние на показатели доступности ЛС, качество и своевременность оказания медицинской помощи.

Отечественные производители ЛС уступают в рыночной конкуренции как крупнейшим мировым фармацевтическим производителям, так и производителям воспроизведенных лекарственных препаратов и сырья для их производства из развивающихся регионов мира.

Сложившаяся ситуация является неприемлемой ни с точки зрения обеспечения национальной безопасности, ни с экономической точки зрения, так как российский рынок представляет собой один из наиболее динамичных и быстрорастущих мировых рынков, что подчеркивается в Стратегии национальной безопасности Российской Федерации 2015 г.<sup>1</sup>

В частности, стратегия определяет необходимость создания условий для развития фармацевтической отрасли, преодоления ее сырьевой и технологической зависимости от зарубежных поставщиков, а также доступность качественных, эффективных и безопасных ЛС.

В настоящее время отечественная фармацевтическая промышленность является «догоняющей» по отношению к мировой, что определяется [10]:

- неспособностью удовлетворить потребности российского фармацевтического рынка ЛС по основным фармакотерапевтическим группам;
- высокой зависимостью отечественных производителей от импортных субстанций;
- производством отечественными производителями большого числа устаревших, а также низкорентабельных воспроизведенных ЛС;
- недостатком инвестиций в научно-исследовательские программы и малое количество разработок новых инновационных ЛС;
- изношенностью производственных ресурсов и трудностью перехода отечественных производителей на стандарты Надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice – GMP).

Развитие отечественной фармацевтической и медицинской промышленности в настоящее время

<sup>1</sup> Указ Президента РФ от 31.12.2015 № 683 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

осуществляется в соответствии с Государственной программой «Развитие медицинской и фармацевтической промышленности» на 2013–2020 гг., направленной в первую очередь на изменение структуры и масштабов производства лекарственных препаратов; создание конкурентной рыночной среды; интеграцию в мировую систему производства ЛС, а также совершенствование государственного регулирования в сфере обращения ЛС. Программа содержит перечень мероприятий по государственной регистрации и выводу на рынок 131 воспроизведенного лекарственного препарата по перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП). При этом следует отметить, что некоторые лекарственные препараты, представленные в перечне, защищены патентом.

Реализация программы предусматривает увеличение до 90% объема производства отечественных ЛС по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня ЖНВЛП. Данный показатель рассчитывается с учетом перечня ЖНВЛП, утвержденного в 2011 г., который содержит 556 международных непатентованных наименований (МНН) и значительно отличается от действующего перечня ЖНВЛП. Следует отметить, что из перечня ЖНВЛП 2015 г. было локализовано 71 ЛС: для 24 осуществляется полный цикл, а для 65 только отдельные производственные стадии [11].

#### **Государственная система бесплатного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях**

Обеспечение ЛС в амбулаторной сети граждан РФ осуществляется бесплатно из средств федерального и региональных бюджетов, а также Фонда обязательного медицинского страхования<sup>2</sup>.

Право граждан на бесплатное получение медицинской помощи, в том числе лекарственное обеспечение, закреплено в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ). Программа ежегодно утверждается Правительством РФ в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ и содержит: перечень форм и условий медицинской помощи, при которых оказание медицинской помощи осуществляется бесплатно; категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно; требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ТППГ).

ПГГ гарантирует бесплатное лекарственное обеспечение всех граждан РФ в условиях стационара (включая дневной стационар) и при оказании скорой или неотложной медицинской помощи, а также отдельных категорий граждан (инвалиды, ветераны войны) в рамках федеральных и региональных программ льготного лекарственного обеспечения, которые могут получать лекарственные препараты бесплатно в амбулаторных условиях.

Таким образом, из средств федерального бюджета

финансируются две программы льготного обеспечения ЛС: программа льготного обеспечения в амбулаторных условиях централизованнокупаемыми за счет средств федерального бюджета ЛС, предназначенными для лечения больных семью редкими и наиболее дорогостоящими нозологиями («7 Нозологий», ФЗ № 132 от 17 июля 2007 г.)<sup>3</sup> и программа обеспечения необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов (далее – «ОНЛС», ФЗ № 178 от 17 июля 1999 г.)<sup>4</sup>.

Из средств субъекта РФ реализуется региональная программа льготного лекарственного обеспечения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 (далее – Постановление № 890), а также бесплатное лекарственное обеспечение граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями (далее – орфанными заболеваниями).

Анализ результатов надзорной деятельности Росздравнадзора за 2014–2015 гг. продемонстрировал ряд системных проблем в сфере льготного лекарственного обеспечения граждан [5], в частности недостаточный объем оказываемой амбулаторной фармако-терапевтической помощи; низкий уровень контроля формирования сводной заявки, назначения и обеспечения пациентов лекарственными препаратами; несоответствие нормативно-правовых документов, регламентирующих реализацию льготного отпуска на региональном уровне, федеральным нормативно-правовым актам; недостоверность данных по результатам мониторинга реализации льготного лекарственного обеспечения.

#### **Организация лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС**

Право отдельных категорий граждан на бесплатное лекарственное обеспечение закреплено в ФЗ № 178 «О государственной социальной помощи» (далее – ФЗ № 178) и осуществляется по программе ОНЛС в соответствии со специальным перечнем, утверждаемым Правительством РФ не реже одного раза в 3 года. Важно отметить, что порядок обеспечения граждан ЛС в рамках программы ОНЛС утверждается локальными нормативно-правовыми актами субъекта РФ.

Оценку ежегодной потребности в ЛС в рамках программы ОНЛС осуществляет Министерство здравоохранения субъекта РФ на основании заявок, предоставляемых медицинскими организациями, которые формируются 2 раза в год в соответствии с данными регистра Пенсионного фонда, а также структуры заболеваемости. Система лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС допускает ежемесячное

<sup>2</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 года № 1382. «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

<sup>3</sup> Федеральный закон от 17.07.2007, № 132-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2007 год».

<sup>4</sup> Федеральный закон от 17.07.1999, № 178-ФЗ (ред. от 28.11.2015 г., с изм. от 29.12.2015 г.) «О государственной социальной помощи».

формирование дополнительной заявки, в случае необходимости – обеспечение медицинской организацией лечения гражданина, имеющего право на льготу, медицинскими препаратами, ранее не включенными в заявку. На практике закупка ЛС по дополнительным заявкам, в особенности дорогостоящих, осуществляется с задержками ввиду недостаточного финансирования, что оказывает существенное влияние на качество оказания медицинской помощи.

Анализ обеспечения больных ЛС в соответствии со стандартами лечения и назначениями врача выявил существенное несоответствие между потребностью и обеспечением лекарственной помощью для этой проблемной категории пациентов, поскольку в программе ОНЛС преобладают наиболее затратные категории больных, страдающие тяжелыми хроническими заболеваниями, и стоимость их лечения значительно превышает размеры ежегодного норматива. Так, например, суммарная потребность в лекарственных препаратах по программе ОНЛС Владимирской области на 2012 г. составляла в сумме 574,1 млн руб. (в розничных ценах 2011 г.) и превышала в 2,3 раза выделенный объем финансирования в сумме 330 млн руб.<sup>5</sup>

Существенно различаются и нормативы финансовых затрат в месяц на одного гражданина по программе ОНЛС, а также средняя стоимость одного рецепта. В Хакасии в среднем фактическая ежемесячная потребность одного льготополучателя по программе ОНЛС, согласно заявкам медицинских организаций республики, составляет 1780 руб. и более чем в 2 раза превышает установленный норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина по программе ОНЛС. Аналогичная ситуация наблюдается в Чувашии, где в 2012 г. при утвержденном нормативе 604 руб. средняя стоимость льготного рецепта составила 686,2 руб., средняя стоимость отпущенных лекарственных препаратов на одного гражданина в месяц составила 1155,73 руб.

Важно отметить, что граждане в соответствии со статьей 6.3 имеют возможность отказаться от положенных ЛС, предоставляемых в рамках программы ОНЛС, в пользу получения денежной компенсации. Объем денежной компенсации утверждается ежегодно федеральным нормативно-правовым актом и в 2016 г. составил 758 руб. на человека в месяц. По данным, представленным Счетной палатой в 2014 г., в пользу денежной компенсации от получения ЛС по программе ОНЛС отказались более 76% граждан. При этом доля населения, отказавшегося от ЛС в пользу денежной компенсации, значительно различается в субъектах РФ. Например, в Чукотском АО доля лиц, отказавшихся от ЛС, составила 19%, а в Тульской области этот показатель превысил 95%. Граждане, отказавшиеся от лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС, имеют возможность получить необходимые ЛС за счет регионального бюджета, так как 4 категории

льготников программы ОНЛС – инвалиды; участники ВОВ; ветераны боевых действий; граждане, подвергшиеся воздействию радиации, – имеют право на лекарственное обеспечение в рамках Постановления № 890. Так, в 2013 г. Краснодарском крае за счет средств краевого бюджета федеральным льготникам была отпущена медицинская продукция на сумму 160 млн руб., в 2014 г. – 346 млн руб.<sup>6</sup>

Высокая частота отказа в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС при сохранении возможности лекарственного обеспечения на региональном уровне определяет необходимость разработать порядок ведения единого регистра граждан, получающих лекарственное обеспечение в рамках программ ОНЛС и Постановления № 890. Регистр позволит вести учет соответствующих категорий граждан и ограничит их участие только в одной из существующих программ льготного лекарственного обеспечения.

Важно отметить, что сегмент льготного лекарственного обеспечения является крайне импортозависимым. Так, доля отечественных лекарственных препаратов, реализуемых по программе ОНЛС, в денежном выражении составляла лишь 16% в 2014 г. [13].

#### **Особенности бесплатного обеспечения ЛС в субъектах РФ**

ПГГ ежегодно подтверждает обязательство субъектов РФ осуществлять лекарственное обеспечение в соответствии с Постановлением № 890<sup>7</sup>.

Лекарственное обеспечение в рамках Постановления № 890 осуществляется за счет бюджета субъекта РФ в соответствии с «Перечнем лекарственных средств, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врача бесплатно, а также с 50-процентной скидкой» (далее – перечень РЛО).

Перечень РЛО на текущий год устанавливается каждым субъектом в рамках Территориальной программы государственных гарантий (ТПГГ), разрабатываемой в соответствии с требованиями, установленными ПГГ. ТПГГ утверждает перечень видов, форм и условий медицинской помощи, перечень РЛО на текущий год, а также устанавливает критерии оценки доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках ТПГГ. При этом ни одна из действующих программ не содержит критериев оценки эффективности обеспечения ЛС. Следует отметить, что структура и содержание ТПГГ, а также перечень региональных гарантий в части лекарственного обеспечения существенно различаются в зависимости от региона. Так, например, в ТПГГ ряда регионов отсутствует формулировка о возмож-

<sup>5</sup> Постановление губернатора Владимирской обл. от 30.04.2013 № 494 (ред. от 28.09.2015 г.) «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Владимирской области на 2013–2020 годы».

<sup>6</sup> Постановление главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 12.10.2015 г. № 966 (ред. от 03.02.2016 г.) «Об утверждении государственной программы Краснодарского края «Развитие здравоохранения».

<sup>7</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 19 декабря 2015 года № 1382. «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2016 год».

ности обеспечения ЛС, не входящими в перечень РЛО.

Перечни РЛО значительно различаются по количеству МНН и представленным анатомо-терапевтическо-химическим группам (АТХ). Так, например, в Санкт-Петербурге перечень РЛО содержит 340 МНН<sup>8</sup>, а в Тюменской области – 660 МНН<sup>9</sup>.

Данная ситуация не связана с различиями в структуре заболеваемости, повозрастной структуре населения в регионе, а обусловлена отсутствием единых требований к формированию перечней РЛО в субъектах РФ и разным уровнем благосостояния региона. Порядок формирования перечня РЛО самостоятельно определяется локальным нормативно-правовым актом субъекта РФ.

Обеспечение граждан необходимыми ЛС для преемственности терапии на амбулаторном этапе требует утверждения типового порядка формирования перечней РЛО в субъектах РФ. Порядок должен регламентировать частоту пересмотра перечней, требования, предъявляемые к проведению комплексной оценки целесообразности включения препарата в перечень РЛО. В условиях ограниченности бюджетных средств необходимо регламентировать процедуру предоставления клинико-экономических исследований лекарственного препарата, учитывающих эпидемиологическую специфику субъекта. Следует отметить, что в настоящее время формирование перечня РЛО осуществляется без согласования с перечнем ЖНВЛП, утверждаемым Правительством РФ<sup>10</sup>.

В то время как требования к регистрации цен на ЛС из перечня ЖНВЛП закреплены Постановлением Правительства РФ № 865 от 29 октября 2010 г., цены на лекарственные препараты, закупаемые в рамках перечня РЛО, не подлежат обязательной государственной регистрации ввиду отсутствия соответствующих положений в законодательстве РФ.

*Программа развития здравоохранения.* Каждый субъект РФ в соответствии с требованиями государственной программы развития здравоохранения разрабатывает и утверждает региональные программы развития здравоохранения. Программы развития здравоохранения субъектов РФ содержат детальные планы действий органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере развития системы здравоохранения, учитывающие региональную специфику размещения медицинских организаций, дорожной сети,

а также особенности заболеваемости и смертности населения<sup>11</sup>.

Совершенствование лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях выделено в качестве отдельной подпрограммы практически в каждой региональной программе развития здравоохранения. Однако при этом следует отметить, что при схожести проблем в сфере лекарственного обеспечения на региональном уровне цели и задачи, а также мероприятия по достижению поставленных целей значительно различаются в зависимости от субъекта РФ. При этом во всех программах отмечаются схожие системные проблемы лекарственного обеспечения в амбулаторном сегменте.

Среди основных индикаторов оценки эффективности реализации подпрограмм определены: увеличение доли удовлетворенности отдельных категорий граждан лекарственным обеспечением в рамках программ ОНЛС и РЛО; снижение доли рецептов, не обеспеченных в установленные сроки и поставленных на отсроченное обслуживание; снижение количества жалоб пациентов на льготное лекарственное обеспечение. Однако региональные государственные программы не устанавливают процедуру мониторинга достижения целевых индикаторов, что значительно ограничивает эффективность их реализации.

Отсутствие единообразия в основообразующих региональных нормативно-правовых актах, регламентирующих обеспечение ЛС в регионах, оказывает существенное влияние на эффективность реализации данного государственного обязательства и качество оказания медицинской помощи в регионе.

Проведенный обзор системы льготного лекарственного обеспечения выявил ряд несовершенств организационного и нормативно-правового характера, требующих поэтапного реформирования системы обеспечения ЛС на региональном уровне.

Первостепенно необходимо разработать и внедрить систему электронного мониторинга обеспеченности отдельных категорий населения необходимыми ЛС, что позволит в режиме реального времени оценивать необходимый уровень дополнительного финансирования, эффективность деятельности медицинских и аптечных организаций, а также деятельность региональных органов власти. Для осуществления мониторинга необходимо разработать и внедрить единый информационный портал с обязательным привлечением каждого участника системы льготного лекарственного обеспечения, в том числе граждан, имеющих право на льготу, что позволит получать комплексную оценку эффективности реализации государственных программ лекарственного обеспечения.

Учитывая высокую частоту отказа в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС при сохранении возможности лекарственного обеспечения на региональном уровне, необходимо разработать порядок ведения единого регистра граждан, получающих лекарственное обеспечение в рамках программ

<sup>8</sup> Закон Санкт-Петербурга от 25 декабря 2015 г. № 895-182 «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Санкт-Петербурге на 2016 год и на плановый период 2017 и 2018 годов» (Принят Законодательным Собранием Санкт-Петербурга 23 декабря 2015 года).

<sup>9</sup> Постановление Правительства Тюменской области от 25 декабря 2015 г. № 602-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Тюменской области на 2016 год».

<sup>10</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 22 октября 2012 г. № 1074 г. Москва «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов».

<sup>11</sup> Постановление Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 294 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения».

ОНЛС и Постановления № 890. Регистр позволит вести учет соответствующих категорий граждан и ограничить их участие только в одной из существующих программ льготного лекарственного обеспечения.

Оптимизация затрат регионального бюджета требует принятия типовых правил формирования перечней РЛЮ, и одно из обязательных требований – установить наличие лекарственного средства в перечне ЖНВЛП, что позволит обеспечить преимущественную закупку лекарственных средств с фиксированной ценой.

В дальнейшем необходимо рассмотреть возможность объединения федеральной и региональной программ льготного лекарственного обеспечения (ОНЛС и РЛЮ). Для реализации данной инициативы потребуются признать утратившим силу Постановление № 890 от 1994 г., а также расширить перечень категорий граждан, включенных в программы ОНЛС, и утвердить на федеральном уровне перечень заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно за счет средств бюджета субъекта. Финансовое обеспечение программы должно происходить за счет средств федерального и регионального бюджетов, что потребует пересмотра процедуры определения размера федеральных субвенций и межбюджетных трансфертов для реализации программы, а также утверждения на федеральном уровне порядка определения средств, выделяемых субъектом РФ на реализацию программы лекарственного обеспечения.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Финансирование.** Исследование не имело спонсорской поддержки.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Маличенко В.С. Обращение лекарственных средств – элемент стратегии национальной безопасности США. *Обозреватель*. 2013; (7): 80-91.
2. Двенадцатая общая программа работы на 2014-2019 гг. *Не только отсутствие болезней*. ВОЗ; 2014.
3. OECD (2013), “Pharmaceutical expenditure”, Health: Key Tables from OECD, No. 7; [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issuesmigration-health/pharmaceutical-expenditure-2013-1\\_pharmexp-table-2013-1-en](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issuesmigration-health/pharmaceutical-expenditure-2013-1_pharmexp-table-2013-1-en).
4. *EvaluatePharma.World Preview 2015. Outlook to 2020*.
5. PhRMA. 2011. PhRMA chart pack. p. 21. Источник: [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_chart\\_pack.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf)
6. World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, May 2014. [www.eiu.com](http://www.eiu.com)
7. Pharma Industry Sales to Hit \$1 Trillion in 2014, Says CMR Report, Outsourced Pharma, September 12, 2014, <http://www.outsourcedpharma.com/doc/pharma-industry-sales-to-hit-trillion-in-says-cmr-report-0001>.
8. *DSM Group. Фармацевтический рынок России: Итоги 2015 года*. 09.02.2016. [Электронный ресурс] <http://dsm.ru/news/215/>
9. *Фармацевтический рынок России*. Выпуск: декабрь 2015. DSM Group.
10. Доклад. Современное состояние и перспективы развития Российской фармацевтической промышленности. *Финансовая газета*. 2012:27. Режим доступа [Электронный ресурс]: [http://fi.ngazeta.ru/pdf3/doklad\\_farma.pdf](http://fi.ngazeta.ru/pdf3/doklad_farma.pdf).
11. *RNC Pharma. Мониторинг импортозамещения в РФ*. Москва: 2015.
12. Фисенко В.С., Верижникова Ю.В. Реализация прав граждан в части льготного лекарственного обеспечения. *Вестник Росздравнадзора*. 2013; (6): 26-29.
13. Орлов А. Анализ основных тенденций и ценовых изменений в сегменте льготного лекарственного обеспечения российского фармацевтического рынка. *Экономика и управление*. 2015; (5): 4-13.

## REFERENCES

1. Malichenko V.S. Drug regulation-an element of ensuing security in the USA. *Obozrevatel'*. 2013; (7): 80-91. (in Russian)
2. *Twelfth General Programme of Work 2014-2019. Not Merely the Absence of Disease*. WHO; 2014.
3. OECD (2013), “Pharmaceutical expenditure”, Health: Key Tables from OECD, No. 7; [http://www.oecd-ilibrary.org/social-issuesmigration-health/pharmaceutical-expenditure-2013-1\\_pharmexp-table-2013-1-en](http://www.oecd-ilibrary.org/social-issuesmigration-health/pharmaceutical-expenditure-2013-1_pharmexp-table-2013-1-en).
4. *EvaluatePharma.World Preview 2015. Outlook to 2020*.
5. PhRMA. 2011. PhRMA chart pack. p. 21. Istochnik: [http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma\\_chart\\_pack.pdf](http://www.phrma.org/sites/default/files/159/phrma_chart_pack.pdf)
6. World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals, The Economist Intelligence Unit, May 2014. [www.eiu.com](http://www.eiu.com)
7. Pharma Industry Sales to Hit \$1 Trillion in 2014, Says CMR Report, Outsourced Pharma, September 12, 2014, <http://www.outsourcedpharma.com/doc/pharma-industry-sales-to-hit-trillion-in-says-cmr-report-0001>.
8. *DSM Group. Farmatsevticheskiy rynek Rossii: Itogi 2015 goda*. 09.02.2016. [Elektronnyy resurs] <http://dsm.ru/news/215/>(in Russian)
9. *Farmatsevticheskiy rynek Rossii*. Vypusk: dekabr' 2015. DSM Group. (in Russian)
10. Report. Current state and prospects of development of Russian pharmaceutical industry. *Finansovaya gazeta*. 2012:27. Rezhim dostupa [Elektronnyy resurs]: [http://fi.ngazeta.ru/pdf3/doklad\\_farma.pdf](http://fi.ngazeta.ru/pdf3/doklad_farma.pdf). (in Russian)
11. *RNC Pharma. Monitoring importozameshcheniya v RF*. Moscow: 2015. (in Russian)
12. Fisenko V.S., Verizhnikova Yu.V.. Realization of the rights of citizens in drug reimbursement. *Vestnik Roszdravnadzora*. 2013; (6): 26-9. (in Russian)
13. Orlov A. Analysis of the main trends and price changes in the segment of preferential medicinal maintenance of the Russian pharmaceutical market. *Ekonomika i upravlenie*. 2015; (5): 4-13. (in Russian)

Поступила 27.04.16  
Принята к печати 12.05.16