

В ПОМОЩЬ ПРАКТИЧЕСКОМУ РАБОТНИКУ

©КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2018

УДК 614.2:615.12-056.266]:34

Пузин С.Н.¹, Гречко А.В.², Пряников И.В.², Маличенко В.С.²

ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНВАЛИДОВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

¹ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, 125993, г. Москва, Россия;

²ФГБНУ «Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии», 107031, г. Москва, Россия

Современная демографическая ситуация, характеризующаяся изменением структуры заболеваемости и стремительным старением населения, привела к увеличению численности инвалидов во всем мире. Существующие международные правовые нормы, деятельность международных организаций и усилия неправительственных организаций, (а также реализуемая государственная политика в полной мере неспособны отвечать существенным ограничениям реализации прав инвалидов, особенно в части доступа к необходимым лекарственным средствам. В статье анализируется система организации лекарственного обеспечения инвалидов в Российской Федерации, формулируются рекомендации по систематизации подходов к организации данного процесса с целью повышения эффективности проведения медико-социальной реабилитации инвалидов.

Ключевые слова: инвалидность; лекарственное обеспечение; реабилитация; ОНЛС; РЛО.

Для цитирования: Пузин С.Н., Гречко А.В., Пряников И.В., Маличенко В.С. Организационно-правовые особенности лекарственного обеспечения инвалидов в Российской Федерации. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2017; 21 (1–2): 79–83. DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/1560-9537-2017-21-1-79-83>

Для корреспонденции: Маличенко Владислав Сергеевич, канд. юрид. наук, научный сотрудник. E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Puzin S.N.¹, Grechko A.V.², Pryanikov I.V.², Malichenko V.S.²

ORGANIZATIONAL AND LEGAL PECULIARITIES OF MEDICINAL PROVISION OF DISABLED PEOPLE IN THE RUSSIAN FEDERATION

¹Russian Medical Academy of Postgraduate Education, Moscow, 123995, Russian Federation;

²Federal Research and Clinical Center for Intensive Care Medicine and Rehabilitology, Moscow, 107031, Russian Federation
Current demographic situation, characterized by a change in the structure of the morbidity rate and rapid aging of the population, has led to an increase in the number of disabled people in the world. Existing international legal norms, activities of international organizations and non-governmental organizations (NGOs), as well as the implemented state policy are not fully able to overcome restrictions on the realization of the rights of disabled persons, especially with regard to access to essential medicines. The article analyzes the system of the drug provision organization for disabled people in the Russian Federation, formulates recommendations on the systematization of approaches to the organization of this process with a view to improving the effectiveness of medical and social rehabilitation of disabled people

Key words: disability; drug reimbursement; rehabilitation; ONLS; RLO.

For citation: Puzin S.N., Grechko A.V., Pryanikov I.V., Malichenko V.S. Organizational and legal peculiarities of medicinal provision of disabled people in the Russian Federation. *Mediko-sotsyal'naya ekspertiza i rehabilitatsiya (Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation, Russian Journal)*. 2018; 21 (1–2): 79–83. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/1560-9537-2018-21-1-79-83>

For correspondence: Vladislav S. Malichenko, candidat os lawsciences research associate. E-mail: vlad.malichenko@gmail.com

Information about author:

Shurgaya M. A., <http://orcid.org/0000-0003-3856-893X>

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

Acknowledgment. The study had no sponsorship.

Received 08 April 2018

Accepted 17 April 2018

На сегодняшний день по оценкам ВОЗ более 1 млрд населения планеты (15%) имеют какую-либо форму инвалидности [1]. Увеличение численности инвалидов в первую очередь обусловлено сложившейся демографической ситуацией, характеризующейся ста-

рением населения и как следствие – стремительным распространением хронических неинфекционных заболеваний [2]. По данным ВОЗ неинфекционные заболевания являются ведущей причиной инвалидизации населения [3].

Инвалидность в современном мире проявилась как одна из глобальных проблем, затрагивающих интересы практически всех отраслей экономики, но несмотря на существующие национальные, региональные и международные правовые нормы, а также деятельность международных организаций и усилия неправительственных организаций (НПО) во всем мире инвалиды по-прежнему сталкиваются с существенными ограничениями реализации своих прав, особенно в части доступа к медицинской помощи [4].

По данным Федеральной службы государственной статистики общая численность инвалидов в РФ на 1 января 2017 г. превышает 12 млн человек, что составляет около 8% от общей численности населения страны [5]. Денежный доход данной группы населения чрезвычайно низок, при этом, согласно анализу структуры потребительских расходов, лекарственное обеспечение составляет 4–6% от общего объема расходов семей, в которых есть инвалиды.

Обеспечение доступа к необходимым лекарственным препаратам является одним из важных компонентов восстановления утраченных функций, а также повышения качества жизни лиц с инвалидностью. На сегодняшний день вопросу обеспечения надлежащего доступа к услугам здравоохранения отдельных уязвимых категорий населения уделяется все большее внимание в рамках государственной политики на международном и национальном уровне. Однако в вопросе организации лекарственного обеспечения остаётся ряд нерешённых вопросов.

Согласно преамбуле Федерального закона о социальной защите инвалидов в Российской Федерации основной целью государственной политики является реализация гражданских, экономических, политических и других прав и свобод, предусмотренных Конституцией РФ, общепризнанными принципами и нормами международного права и международными договорами.

С мая 2006 г. Российская Федерация является участником Конвенции о защите прав инвалидов. По состоянию на 11 ноября 2016 г. 168 государств и ЕС ратифицировали Конвенцию, что составляет 87% государств-членов ООН. Вопросы охраны здоровья посвящена ст. 25 Конвенции о защите прав инвалидов, которая подчёркивает необходимость предоставления инвалидам надлежащего набора, качества и уровня бесплатных или недорогих услуг и программ по охране здоровья. Снижение инвалидности, а также обеспечение доступности высокоэффективных лекарственных препаратов определены в качестве приоритетных направлений государственной политики, реализуемой в рамках утверждённой Указом Президента РФ от 31.12.2015 г. № 683 «Стратегии национальной безопасности Российской Федерации».

В Конституции как основополагающем законе РФ закреплено право каждого на охрану здоровья, медицинскую помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения, медицинская помощь оказывается гражданам бесплатно за счёт соответствующего бюджета, страховых взносов,

других поступлений. При этом важно отметить, что право на лекарственное обеспечение не закреплено в положениях Конституции РФ, в особенности не конкретизирован данный аспект в контексте защиты прав отдельных категорий граждан. Аналогичная ситуация наблюдается в Конституциях, принимаемых субъектами РФ: при наличии положений о праве каждого на охрану здоровья право на лекарственное обеспечение не закреплено отдельно ни в одном из рассмотренных документов.

Анализ законодательства, регламентирующего вопросы реабилитации инвалидов, продемонстрировал отсутствие последовательного подхода к вопросу организации лекарственного обеспечения данной категории населения. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» устанавливает, что лекарственная терапия является одним из компонентов медицинской реабилитации, что в дальнейшем также подтверждается Приказом Минздрава России от 29.12.2012 г. № 1705н «О порядке организации медицинской реабилитации». При этом представленными нормативно-правовыми актами конкретно не закрепляется обязательство оказания лекарственной терапии при проведении реабилитационных мероприятий с учётом существующих программ льготного лекарственного обеспечения.

Порядок реабилитации инвалида также закреплён в Федеральном законе от 24.11.1995 г. № 181-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» в рамках реализации индивидуальных программ реализации (ИПР). Под ИПР понимается комплекс оптимальных для инвалида реабилитационных мероприятий, направленных на восстановление, компенсацию нарушенных функций организма, формирование, восстановление, компенсацию способностей инвалида выполнять определенные виды деятельности. Разработка ИПР осуществляется на основании порядка, утверждённого Приказом Минтруда России от 13.06.2017 г. № 486 н. в соответствии с федеральным перечнем реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утверждённых Постановлением Правительства РФ от 30 декабря 2005 г. № 2347-р. «О федеральном перечне реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду». Представленные нормативно-правовые акты не конкретизируют вопрос организации лекарственного обеспечения при разработке программ ИПР, более того не содержат положений, определяющих необходимость применения существующих ограничительных перечней в рамках федеральных и региональных программ лекарственного обеспечения при разработке ИПР. Аналогичная ситуация наблюдается при анализе порядков разработки и реализации ИПР на уровне субъекта РФ.

Таким образом, по итогам анализа законодательства следует констатировать, отсутствие взаимосвязи при организации проведения реабилитационных мероприятий и обеспечения инвалидов необходимыми лекарственными препаратами в рамках существующих государственных программ.

Организация лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС

Право граждан на бесплатную медицинскую помощь, в том числе лекарственное обеспечение, закрепляется в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ), ежегодно утверждаемой Правительством РФ. Согласно ПГГ лекарственное обеспечение инвалидов в РФ осуществляется в рамках нескольких государственных программ из средств федерального и региональных бюджетов.

Единственной на сегодняшний день государственной программой, реализующей бесплатное лекарственное обеспечение строго в соответствии с наличием у пациента инвалидности является программа ОНЛС (обеспечение 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), финансируемой за счёт средств федерального бюджета.

Данная гарантия закреплена в ст. 6 п. 1 ФЗ № 178 «О государственной социальной помощи» (далее ФЗ № 178). В соответствии с положениями представленного закона лекарственное обеспечение предоставляется в рамках набора социальных услуг, включающего в том числе бесплатный проезд и санаторно-курортное лечение.

Лекарственное обеспечение граждан по программе ОНЛС осуществляется в соответствии со специальным ограничительным перечнем – «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций» (далее – перечень ОНЛС), разрабатываемым Комиссией Минздрава России по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – Комиссия Минздрава России) и утверждаемым Правительством РФ не реже одного раза в три года. Принимая во внимание стремительное развитие научно-исследовательского потенциала и регулярное появление новых инновационных подходов к лечению, следует отметить, что частота пересмотра перечня не соответствует потребностям системы оказания медицинской помощи.

Порядок формирования перечня ОНЛС определён Постановлением Правительства РФ от 08.08.2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» (далее – Постановление Правительства № 871). При анализе порядка формирования перечня ОНЛС следует констатировать отсутствие критериев, позволяющих оценить преимущества применения лекарственного препарата у лиц с инвалидностью, это свидетельствует о том, что данный перечень в полной мере не отвечает потребностям системы здравоохранения при обеспечении

данной категории пациентов. Последние годы ведётся активная работа по пересмотру порядка формирования основных ограничительных перечней лекарственного обеспечения (ЖНВЛП, ОНЛС, 7Н), однако рассматриваемые проекты по-прежнему не вводят специальных критериев для формирования перечня ОНЛС.

При рассмотрении вопроса формирования ограничительного перечня для обеспечения инвалидов в первую очередь необходимо определить перечень нозологий, превалирующих в структуре причин инвалидизации населения, что позволит включить наиболее востребованные системой здравоохранения лекарственные препараты. Кроме того, целесообразно сформировать дополнительные критерии оценки предложения о включении лекарственных препаратов, направляемых в Комиссию Минздрава России. Помимо стандартных процедур по оценке безопасности, эффективности и клинико-экономической целесообразности включения лекарственного препарата необходимо оценивать реабилитационный потенциал при его применении, а также изменение качества жизни пациента.

На сегодняшний день отсутствуют унифицированные подходы к вопросу об оценке изменения качества жизни пациентов. Однако в широкой практике применяется ряд общих и специальных опросников, позволяющих оценивать изменение отдельных параметров физического и социального благополучия пациента, в частности краткая форма оценки здоровья – Medical Outcomes Study-Short Form (FS 36), Краткий опросник ВОЗ для оценки качества жизни – WHOQOL-BREF, Профиль влияния болезни – Sickness Impact Profile (SIP). Оценка эффективности реализации программы ОНЛС должна основываться на регулярном мониторинге результатов реабилитационных мероприятий, реализуемых в рамках индивидуальных программ реабилитации.

Финансовое обеспечение программы ОНЛС осуществляется за счёт субвенций, ежегодно утверждаемых постановлением Правительства РФ и межбюджетных трансфертов, утверждаемых в рамках Федерального закона о бюджете. Объём финансирования программы за последние годы превысил 50 млрд руб.¹ При этом стоит отметить, что объём финансирования субъектов рассчитывается исходя из количества инвалидов по данным пенсионного фонда субъекта и утверждённого ежемесячного норматива финансовых затрат на человека, составляющего 823,4 руб., что во многом ограничивает возможность применения ряда инновационных лекарственных препаратов, месячный курс которых значительно превышает данный норматив². 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 объём финансирования в сумме 330 млн руб.³

Порядок обеспечения граждан лекарственными препаратами в рамках программы ОНЛС утверждает-

¹Федеральный закон «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов» от 05.12.2017 г. № 362-ФЗ.

ся локальными нормативно-правовыми актами субъекта РФ. Министерство здравоохранения субъекта РФ осуществляет оценку ежегодной потребности в лекарственных средствах в рамках программы ОНЛС на основании заявок, предоставляемых медицинскими организациями. Заявка медицинской организации формируется два раза в год и основывается на данных регистра Пенсионного фонда, а также структуре заболеваемости. Система лекарственного обеспечения в рамках программы ОНЛС допускает ежемесячное формирование дополнительной заявки при появлении на территории медицинской организации гражданина, имеющего право на льготу, для лечения которого требуются лекарственные препараты, ранее не включённые в основную заявку. На практике закупка лекарственных средств по дополнительным заявкам, в особенности дорогостоящих лекарственных средств, осуществляется с существенными задержками ввиду недостаточного финансирования, что оказывает существенное влияние на качество оказания медицинской помощи. Так, например, согласно информационному письму Минздрава Свердловской области «о предоставлении сводной заявки на лекарственные препараты по федеральной программе на первое полугодие 2016 г.» формирование дополнительной заявки осуществляется при наличии возможности, это свидетельствует о том, что определённая доля пациентов может быть своевременно не обеспечена лекарственными препаратами в рамках программы ОНЛС.

Важно отметить, что граждане в соответствии со статьёй 6.3 ФЗ № 178 имеют возможность отказаться от положенных лекарственных средств, предоставляемых в рамках программы ОНЛС в пользу получения денежной компенсации. Граждане, отказавшиеся от лекарственного обеспечения в пользу денежной компенсации в рамках программы ОНЛС, имеют возможность получить необходимые лекарственные средства за счёт регионального бюджета.

Организация лекарственного обеспечения инвалидов за счёт средств регионального бюджета

Лекарственное обеспечение инвалидов в рамках регионального бюджета осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Возможность получения бесплатного лекарственного обеспечения в рамках двух государственных программ приводит к учащению случаев отказа в пользу монетизации в рамках программы ОНЛС. По данным, представленным Счетной палатой, в 2014 г. в пользу денежной компенсации от получения лекарственных средств по программе ОНЛС отказались более 76% граждан. При этом доля населения, отказавшегося от лекарственных средств в пользу денежной компенсации,

значительно различается в субъектах РФ. Например, в Чукотском АО доля лиц, отказавшихся от лекарственных средств, составила 19%, а в Тульской области этот показатель превысил 95%. Подобные тенденции свидетельствуют о низкой эффективности реализации программы ОНЛС и формировании дополнительной нагрузки на региональный бюджет. 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 ОНЛС и за счёт регионального бюджета. Регистр позволит вести учёт соответствующих категорий граждан и ограничит их участие только одной из существующих программ льготного лекарственного обеспечения [6].

Обеспечение пациентов осуществляется на основании отдельного ограничительного перечня, утверждаемого отдельно каждым субъектом РФ (далее – перечень РЛО). Порядок формирования перечня РЛО имеет существенные несоответствия, влияющие на эффективность регулирования обеспечения лекарственными препаратами в субъектах РФ в части оптимизации бюджетных затрат и качества оказания медицинской помощи. Так, порядок формирования перечня РЛО самостоятельно определяется локальным нормативно-правовым актом субъекта РФ. Например, формирование перечня РЛО в Волгоградской области регламентируется Приказом департамента здравоохранения администрации Волгограда от 28.09.2010 г. № 866 «О формулярном комитете Департамента здравоохранения администрации Волгограда». Документ определяет порядок работы Формулярного комитета и требования для подготовки документации для включения лекарственных препаратов в перечень РЛО. Порядок формирования перечня РЛО может существенно различаться в разных субъектах. При этом по аналогии с формированием перечня ОНЛС при выборе лекарственных препаратов не учитываются специфические критерии, оказывающие потенциальное влияние на исходы при оказании реабилитационных мероприятий. Важно отметить, что в большинстве субъектов РФ нормативно-правовые акты, регламентирующие порядок формирования перечня РЛО, отсутствуют в открытом доступе, что существенно ограничивает доступ участников обращения лекарственных средств к формированию перечня РЛО. Таким образом, следует констатировать, что отсутствие единых подходов к формированию перечней РЛО, закреплённых федеральными нормативно-правовыми актами, существенно увеличивает финансовые затраты субъектов РФ на лекарственное обеспечение, а также влияет на качество и сроки оказания медицинской помощи.

Порядок лекарственного обеспечения в рамках программы РЛО и ОНЛС на территории субъекта РФ определяется на основании локальных нормативно-правовых актов. Зачастую данные документы содержат существенные противоречия. Так, в Хабаровском крае действует Распоряжение Минздрава Хабаровского края от 02.06.2015 г. № 614-р «Об утверждении Алгоритма обеспечения отдельных категорий граждан в

²Постановление Правительства РФ от 25.12.2017 г. № 1628 «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь».

³Постановление Губернатора Владимирской обл. от 30.04.2013 г. № 494 (ред. от 28.09.2015 г.) «Об утверждении государственной программы «Развитие здравоохранения Владимирской области на 2013–2020 годы».

Хабаровском крае лекарственными препаратами для лечения онкологических заболеваний». Документ определяет, что обеспечение лекарственными препаратами для лечения онкологических заболеваний за счёт средств субъекта осуществляется только для «краевых льготников», к которым относятся граждане, страдающие онкологическим заболеванием, не являющиеся инвалидами. При этом к федеральным льготникам относятся онкологические больные, являющиеся инвалидами. Данные положения напрямую противоречат Постановлению Правительства № 890, согласно которому лекарственное обеспечение за счёт бюджета субъекта осуществляется как при наличии инвалидности, так и при наличии заболеваний согласно утверждённому перечню. Подобные документы напрямую ограничивают права пациентов на надлежащее лекарственное обеспечение и медицинскую помощь.

В рамках обеспечения единых подходов к формированию региональных перечней лекарственного обеспечения требуется утвердить Постановлением Правительства РФ порядок, регламентирующий частоту пересмотра, а также требования, предъявляемые к проведению комплексной оценки целесообразности включения препарата в региональный перечень лекарственного обеспечения. Принципы и порядок работы региональных Комиссий будут осуществляться в соответствии с постановлением Правительства РФ.

Таким образом, проведённый анализ продемонстрировал необходимость формирования системного подхода к совершенствованию организации лекарственного обеспечения инвалидов, основанного на интеграции существующих программ бесплатного лекарственного обеспечения в систему медико-социальной реабилитации, а также совершенствовании порядка формирования ограничительных перечней лекарственного обеспечения для обеспечения инвалидов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Старение в XXI веке: триумф и вызов. ЮНФПА; 2012.
2. Инвалидность и здоровье. *Информационный бюллетень ВОЗ*. Ноябрь 2017 г. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs352/ru/>
3. WHO, "Non communicable diseases," fact sheet, June 2017. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
4. Абашидзе А.Х., Маличенко В.С. Международно-правовые основы защиты прав инвалидов. *Медико-социальная экспертиза и реабилитация*. 2014; (1):32-6.
5. Федеральная служба государственной статистики. http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/disabilities/#
6. 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):103-8.

REFERENCES

1. Ageing in the Twenty-First Century: a Celebration and a Challenge. United Nations Population Fund (UNFPA) and HelpAge International, 2012. (in Russian)
2. Disabilityandhealth.Fact sheet.January 2018. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs352/en/>. (in Russian)
3. WHO, "Non communicable diseases," fact sheet, June 2017. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs355/en/>
4. Abashidze A. H., Malichenko V. S. International legal framework of disabled persons rights protection. *Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation*. 2014;(1):32-6. (in Russian)
5. Federal state statistics service. http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/disabilities/# (in Russian)
6. 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. *Medical and Social Expert Evaluation and Rehabilitation*. 2016; 19 (2):103-8.

Поступила 08.04.18

Принята к печати 17.04.18