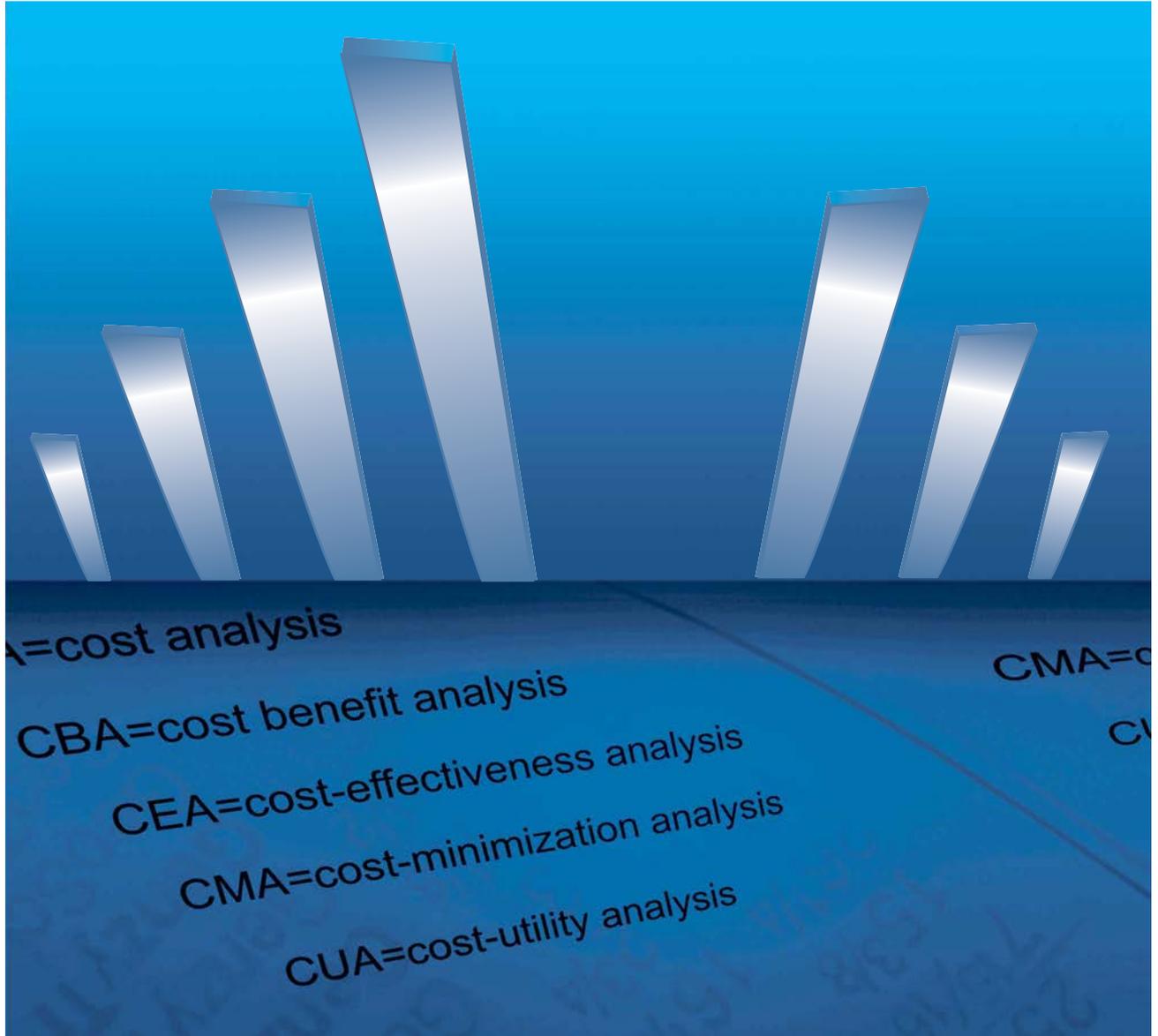


Фармакоэкономика

современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология



PHARMACOECONOMICS. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology

ISSN 2070-4909

2017 Vol. 10 No1

www.pharmacoeconomics.ru

- Клинико-экономическая оценка эффективности эрибулина при саркоме мягких тканей по данным мета-анализа
- Анализ влияния на бюджет применения биологических препаратов в терапии взрослых пациентов с язвенным колитом и болезнью Крона

№1
Том 10
2017

Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования

Сура М. В.

*ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России
ФГБОУ ВПО «Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации», Москва*

Резюме

В статье обсуждаются вопросы нормативно-правового регулирования, функции, правила формирования, источники финансирования перечней лекарственных препаратов, оказывающих наиболее существенное влияние на формирование государственной политики в области лекарственного обеспечения населения РФ. Детально рассмотрены действующие в настоящее время перечни лекарственных препаратов: перечень ЖНВЛП, перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, перечень «7 нозологий», минимальный ассортимент, перечни региональной льготы, перечни лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний в соответствии с перечнем редких (орфанных) заболеваний, перечень стратегически значимых лекарственных средств, перечень лекарственных средств для налогового вычета.

Ключевые слова

Ограничительные перечни лекарственных препаратов, нормативно-правовое регулирование лекарственного обеспечения, финансирование лекарственного обеспечения, программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Статья поступила: 02.02.2017 г.; в доработанном виде: 28.02.2017 г.; принята к печати: 23.03.2017 г.

Конфликт интересов

Автор заявляет об отсутствии необходимости раскрытия финансовой поддержки или конфликта интересов в отношении данной публикации.

Для цитирования

Сура М. В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции, источники финансирования, правила формирования. ФАРМАКОЭКОНОМИКА. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2017; (10) 1: 46-56. DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.1.046-056.

RESTRICTIVE LISTS OF DRUGS: REGULATIONS, FUNCTIONS, SOURCES OF FINANCE, AND GUIDELINES FOR CREATION

Sura M. V.

Center of examination and quality control of medical care Ministry of health of Russia

The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow

Abstract

The present report reviews various aspects of legal regulation, function, guidelines for creation and sources of finance pertaining to the restrictive lists of drugs, which play a substantial role in the drug supply policy in the Russian Federation. The following restrictive lists (currently in effect) are carefully analyzed: the list of VED, the list of medications supplied to certain population groups, the list of "7 medical conditions", the minimum assortment, the lists of regional benefits, the lists of medicines to treat rare diseases, in accordance with the list of rare (orphan) diseases, the list of strategically important medications, the list of drugs allowed for tax deduction.

Keywords

Restrictive lists of drugs, legal regulation of drug supply, financing of drug supply, state guarantees for free public medical care.

Received: 02.02.2017; in the revised form: 28.02.2017; accepted: 23.03.2017.

Conflict of interests

The author declares no financial support or conflict of interest with respect to this publication.

For citation

Sura M. V. Restrictive lists of drugs: regulations, functions, sources of finance, and guidelines for creation. FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology. 2017; (10) 1: 46-56 (in Russian). DOI: 10.17749/2070-4909.2017.10.1.046-056.

Corresponding author

Address: Nastasyinsky per., 3-2, Moscow, Russia, 127006.

E-mail address: journal@hta-rus.ru (Sura M. V.).

Обсуждая так называемые «ограничительные» перечни, в рамках настоящей публикации мы остановимся на действующих перечнях лекарственных препаратов или перечнях заболеваний, в отношении которых формируются перечни лекарственных препаратов, определяющих границы ответственности государственного сектора здравоохранения в части различных вопросов лекарственного обеспечения населения. Внедрение подобных перечней в практику здравоохранения рассматривается как результат экономической и социальной политики государства, направленной на обеспечение доступности и рационального использования лекарственных препаратов.

На сегодняшний день финансирование лекарственного обеспечения в Российской Федерации как за счет средств системы обязательного медицинского страхования (далее – ОМС), так и за счет средств федерального и регионального бюджетов во многом определяется и осуществляется в соответствии с утвержденными на различных уровнях перечнями лекарственных препаратов. Сформированный к настоящему времени «мир перечней» достаточно разнообразен как по ассортименту лекарственных препаратов и категорий заболеваний, так и по выполняемым функциям, источникам финансирования, уровням утверждения, частоте пересмотра и др. В целом номенклатура перечней лекарственных препаратов, которые в том или ином объеме возмещаются государством гражданам РФ и/или в отношении которых осуществляется государственный контроль на различных уровнях оказания медицинской помощи, представляется следующим образом:

- Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП);
- Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в т.ч. лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (далее – перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан);
- Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей (далее – перечень «7 нозологий»);
- Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее – минимальный ассортимент);
- Перечни лекарственных препаратов в соответствии с перечнями групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50%-ной скидкой (далее – перечни региональной льготы);

- Перечни лекарственных препаратов для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – перечни лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний в соответствии с перечнем редких (орфанных) заболеваний);
- Перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации (далее – перечень стратегически значимых лекарственных средств);
- Перечень лекарственных средств, назначенных лечащим врачом налогоплательщику и приобретенных им за счет собственных средств, размер стоимости которых учитывается при определении суммы социального налогового вычета (далее – перечень лекарственных средств для налогового вычета).

Наверное, этот список можно было бы продолжить, но в контексте настоящего обсуждения остановимся более детально на вышеуказанных перечнях, которые оказывают наиболее существенное влияние на формирование государственной политики в области лекарственного обеспечения населения РФ. В таблице 1 представлена краткая характеристика обсуждаемых перечней с указанием функций и основных нормативно-правовых актов, регулирующих их формирование.

Очевидным «идеологическим» долгожителем сформированной системы ограничительных перечней является перечень ЖНВЛП. В нашей стране этот перечень формируется с 1992 г. В зависимости от года перечень ЖНВЛП утверждался на различных уровнях (Минздравом России, Правительством РФ), количество включенных в него лекарственных препаратов значительно варьировало (от 344 до 1000 наименований), менялись подходы к классификации (клинико-фармакологическая (1996, 1999), фармакотерапевтическая (2000-2007) и, наконец, анатомо-терапевтическо-химическая классификация (начиная с 2009 г., далее – АТХ-классификация) и выполняемые функции: производство и закупка жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (1992), отсутствие налога на прибыль (1996, 1999), закупки для государственных нужд на конкурсной основе, государственная регистрация отпускных цен производителя, основа для составления перечней льготного отпуска на местах (2000). Начиная с 2002 г. перечень ЖНВЛП утверждается Правительством РФ, формируется в соответствии с АТХ-классификацией и выполняет функцию по государственному регулированию цен на лекарственные препараты [1].

Сегодня это наиболее объемный по номенклатуре перечень лекарственных препаратов. Перечень ЖНВЛП на 2017 г. включает 648 международных непатентованных наименований (далее – МНН), сгруппированных в соответствии с АТХ-классификацией [2].

В рамках обсуждения функций, закрепленных сегодня за перечнем ЖНВЛП, обратимся к российскому законодательству. Со-

Наименование перечней лекарственных препаратов	Нормативно-правовое регулирование	Нормативно-правовое регулирование в части номенклатуры перечней в 2017 г.	Выполняемые функции
Перечень ЖНВЛП	Федеральный закон от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871	Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2016 г. № 2885-р	Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей и установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок; Государственные закупки, бесплатное лекарственное обеспечение граждан в условиях дневного и круглосуточного стационаров в рамках Программы государственных гарантий
Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан	Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ (ред. от 19.12.2016 г.) Федеральный закон от 19.12.2016 г. № 422-ФЗ Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871	Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р	Бесплатное лекарственное обеспечение льготных категорий граждан (установлено 9 льготных категорий граждан – федеральные льготники) в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета, которые в виде субвенций перечисляются бюджетам субъектов РФ
Перечень «7 нозологий»	Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 г. № 1155 (ред. от 11.08.2016 г.) Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871	Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р	Бесплатное лекарственное обеспечение льготных категорий граждан (пациенты, страдающие заболеваниями из перечня «7 нозологий» – федеральные льготники) в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета
Минимальный ассортимент	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017 г.) Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871	Распоряжение Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р	Обязанность аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивать минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
Перечни региональной льготы	Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 (ред. от 14.02.2002 г.) Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403	Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	Бесплатное (или с 50%-ной скидкой) лекарственное обеспечение льготных категорий граждан в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов
Перечни лекарственных препаратов, для лечения редких заболеваний в соответствии с перечнем редких (орфанных) заболеваний	Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 04.09.2012 г.) Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403	Нормативно-правовые документы субъектов РФ	Бесплатное лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в перечень 24 заболеваний за счет средств региональных бюджетов (дополнительно, начиная с 2015 г., субвенции из федерального бюджета)

Таблица 1. Ограничительные перечни лекарственных препаратов, действующие в 2017 г.

Table 1. Restrictive lists of drugs effective in 2017.

Перечень стратегически значимых лекарственных средств	Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. № 1141-р	Распоряжение Правительства РФ от 6 июля 2010 г. № 1141-р	Обеспечение производства на территории Российской Федерации лекарственных препаратов, включенных в перечень стратегически значимых лекарственных средств
Перечень лекарственных средств для налогового вычета	«Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 г. № 117-ФЗ (ред. от 28.12.2016 г.), статья 219 социальные налоговые вычеты	Постановление Правительства РФ от 19.03.2001 г. № 201 (ред. от 26.06.2007 г.)	Предоставление налогового вычета налогоплательщикам, оплатившим за счет собственных средств лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов для налогового вычета

Таблица 1 (продолжение). Ограничительные перечни лекарственных препаратов, действующие в 2017 г.

Table 1 (cont.). Restrictive lists of drugs effective in 2017.

гласно статье 4, п. 6 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016 г.) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017 г.) перечень ЖНВЛП – ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации. Согласно статье 4, п. 55 в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП осуществляется его комплексная оценка – оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата. Согласно статье 60 в отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, осуществляется государственное регулирование цен – государственная регистрация предельных отпускных цен производителей и установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов. При этом в соответствии со статьей 61 п. 4 не допускаются реализация и отпуск лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями лекарственных препаратов не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями лекарственных препаратов по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на лекарственные препараты [3].

Согласно статье 80, п. 2 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ) первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в т.ч. высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в т.ч. скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП. В соответствии с п. 3 при оказании медицинской помощи в рамках ПГГ и территориальных ПГГ не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи. Кроме этого, не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям [4].

Перечень ЖНВЛП формируется по международным непатентованным наименованиям (МНН) (при их отсутствии – по группиро-

вочным или химическим наименованиям), с учетом стандартов медицинской помощи и клинических рекомендаций (протоколов лечения). При этом лекарственные препараты, включаемые в перечень ЖНВЛП, должны отвечать следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в РФ;
- б) лекарственный препарат применяется с целью диагностики, профилактики, лечения и реабилитации заболеваний, синдромов и состояний, в т.ч. преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении определенного заболевания или состояния;
- г) лекарственный препарат терапевтически эквивалентен лекарственным препаратам со схожим механизмом фармакологического действия [5].

Процедура формирования перечня ЖНВЛП, включая правила представления и экспертизы предложений о включении лекарственного препарата в перечень ЖНВЛП (далее – Предложение), регулируется Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871. Экспертиза Предложения представляет собой многоэтапный процесс, включающий документальную экспертизу, клиническую и клинико-экономическую оценку, проводимую экспертной организацией, подготовку рекомендаций главными внештатными специалистами и принятие окончательного решения комиссией по формированию перечней лекарственных препаратов и минимального ассортимента (далее – комиссия) [5].

Еще одним перечнем лекарственных препаратов, в отношении которого осуществляется лекарственное обеспечение граждан в рамках ПГГ, является перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан [6]. Первоначально указанный перечень назывался «Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врачей (фельдшеров) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи», утверждался начиная с 2005 г. тогда еще Министерством здравоохранения и социального развития РФ и действовал в рамках так называемой программы дополнительного лекарственного обеспечения (программа ДЛО). После выделения в 2008 г. из программы ДЛО отдельной программы лекарственного обеспечения «7 нозологий» она стала называться Программой обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (программа ОНЛП), а обсуждаемый перечень – перечнем ОНЛП, или перечнем лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан. В настоящее время указанный перечень утверждается распоряжением Правительства РФ не реже одного раза в 3 года и обеспечивает право отдельных категорий граждан на дополнительную бесплатную лекарственную помощь в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета (федеральные льготники) [5,6,7,8].

Согласно статье 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 г. № 178-ФЗ (ред. от 19.12.2016 г.) «О государственной социальной помощи» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017 г.), право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включая бесплатное лекарственное обеспечение в рамках перечня ОНЛП, имеют 9 категорий граждан, среди которых: инвалиды; дети-инвалиды; инвалиды войны; участники Великой Отечественной войны; ветераны боевых действий; лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда» и др. Очевидно, что в настоящее время среди установленных Законом в 1999 г. льготных категорий граждан основную долю составляют инвалиды и дети-инвалиды.

Важно отметить, что за гражданами (федеральными льготниками) законодательно закреплена возможность оформить отказ от набора социальных услуг в виде дополнительного лекарственного обеспечения и получить вместо ОНЛП ежемесячную денежную выплату. В результате из программы вышли льготники, не нуждающиеся или наименее нуждающиеся в лекарственных препаратах. Ежегодно происходит снижение числа граждан льготных категорий, получающих лекарственные препараты, и рост количества граждан, получающих ежемесячную денежную выплату. Вместе с тем лекарственные препараты продолжают получать преимущественно граждане, страдающие тяжелыми заболеваниями, требующими постоянного дорогостоящего медикаментозного лечения. Таким образом, резервов для выравнивания финансовых рисков в системе практически нет [9].

Средства на финансовое обеспечение федеральных льготников, проживающих в регионах, перечисляются из федерального бюджета в регионы в соответствии с расчетами потребности, произведенными при формировании территориальных ПГГ. Согласно Докладу Минздрава России о реализации ПГГ в 2015 г., расходы по программе ОНЛП составили 32,1 млрд руб. (для сравнения, в 2012 г. – 41,43 млрд руб. [10,11].

Ежегодно на федеральном уровне в отношении Перечня ОНЛП устанавливается норматив финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам, выданным врачом (фельдшером), лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Согласно Федеральному закону от 19.12.2016 г. № 422-ФЗ, в 2017 г. этот норматив составляет 807,2 руб. на одного льготника в месяц [8].

В 2017 г. в отношении программы ОНЛП действует перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 26.12.2015 г. № 2724-р, в который включено 335 МНН [12].

Перечень ОНЛП формируется по МНН (при их отсутствии – по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в РФ;
- б) лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг [5].

Процедура формирования перечня ОНЛП аналогична процедуре формирования перечня ЖНВЛП и регулируется Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 г. № 871 [5].

Программа «7 нозологий» (семь нозологий) стартовала в системе лекарственного обеспечения населения РФ в 2008 г. (Основание для начала работы программы «7 нозологий» послужил ФЗ «О внесении изменений в федеральный закон «О федеральном бюджете на 2007 год» № 132-ФЗ от 17 июля 2007 г.). Согласно

данной программе пациенты, страдающие семью редкими и наиболее дорогостоящими в лечении заболеваниями, состояниями (гемофилия, гипофизарный нанизм, рассеянный склероз, муковисцидоз, болезнь Гоше, злокачественные новообразования кроветворной и лимфоидной тканей (хронический миелолейкоз), после трансплантации органов или тканей), могут рассчитывать на бесплатное получение жизненно необходимых препаратов за счет средств федерального бюджета в рамках ПГГ [6]. В соответствии со статьей 14, п. 21 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ организация обеспечения лекарственными препаратами лиц в рамках перечня «7 нозологий» относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья [4].

До 2015 г. лекарственное обеспечение по программе «7 нозологий» осуществлялось по перечню 2008 г., в который было включено 18 МНН. В конце 2014 г. перечень был пересмотрен, в него были включены пять новых МНН. В конце 2015 г. перечень пересматривался второй раз, был добавлен еще один препарат. Таким образом, текущий перечень программы «7 нозологий» включает 24 лекарственных препарата [12].

В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 871 от 28.08.2014 г. перечень «7 нозологий» формируются не реже одного раза в 3 года. Процедура формирования перечня регулируется Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 и аналогична процедуре формирования перечня ЖНВЛП и перечня ОНЛП [5]. Закупка включенных в перечень «7 нозологий» лекарственных препаратов осуществляется Минздравом России в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155 [13].

Перечень «7 нозологий» формируется по МНН (при их отсутствии – по группировочным или химическим наименованиям) с учетом объемов бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на следующий календарный год и соответствующий плановый период, из лекарственных препаратов, отвечающих следующим критериям:

- а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в РФ;
- б) лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП;
- в) лекарственный препарат имеет преимущество по сравнению с другими лекарственными препаратами при лечении лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопаритарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей [5].

Согласно Докладу Минздрава России о реализации ПГГ в 2015 г., расходы на закупку лекарственных препаратов по программе «7 нозологий» ОНЛП составили 44,6 млрд руб. [10]. По данным Aston Consulting Group, бюджет программы «7 нозологий» на 2016 г. был утвержден на уровне 43,6 млрд руб., что практически совпадает с бюджетом программы ОНЛП. При этом в программе ОНЛП участвуют (сохранили право на бесплатное получение лекарственных средств) порядка 3,8 млн человек по сравнению со 132 тыс. льготников программы «7 нозологий». Таким образом, финансовое обеспечение одного пациента в программе «7 нозологий» в среднем составляет 330 тыс. руб. в год, в ОНЛП – менее 12 тыс. руб. (при старте программы эта цифра равнялась 957 тыс. руб.). По итогам 2015 г. более 60% финансирования программы занимают миелолейкоз (40%) и рассеянный склероз (24%), еще 22% приходится на гемофилию. В натуральном выражении абсолютным лидером является гемофилия (45%), далее идут гипопаритарный нанизм (17%) и трансплантология (16%) [14].

Еще один перечень лекарственных препаратов, о котором следует упомянуть в рамках настоящего обсуждения – это так называемый минимальный ассортимент. Указанный перечень не свя-

зан с системой финансирования лекарственного обеспечения, а регулирует обязательный минимальный ассортимент лекарственных препаратов, реализуемых аптечными организациями. Согласно статье 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи [3].

Минимальный ассортимент формируется по МНН (при их отсутствии – по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих следующим критериям:

а) лекарственный препарат зарегистрирован в установленном порядке в РФ;

б) лекарственный препарат входит в перечень ЖНВЛП;

в) лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории РФ, имеет не менее 2 соответствующих ему по МНН либо заменяющему такое наименование группировочному или химическому наименованию воспроизведенных лекарственных препаратов в аналогичных лекарственных формах и дозировках, производимых двумя и более производителями (за исключением лекарственных препаратов, производимых единственным отечественным производителем);

г) лекарственный препарат, согласно данным об объемах продаж на фармацевтическом рынке Российской Федерации, востребован системой здравоохранения и населением в течение всего календарного года [5].

В соответствии с Распоряжением Правительства РФ от 26 декабря 2015 г. № 2724-р, актуальный минимальный ассортимент фактически состоит из двух перечней: один – для аптек (готовых лекарственных форм, производственных, производственных с правом изготовления асептических лекарственных препаратов), включающий 50 МНН, второй – для аптечных пунктов, аптечных киосков и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, включающий 20 МНН [12]. В соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации № 871 от 28.08.2014 г. минимальный ассортимент формируется не реже одного раза в 3 года. Процедура его формирования также регулируется Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871, но в отличие от перечней ЖНВЛП, ОНЛП и «7 нозологий» не предполагает клинической и клинико-экономической оценки [5].

Важной составляющей лекарственного обеспечения на уровне субъектов РФ в рамках реализации территориальных ПГГ являются так называемые перечни региональной льготы. Необходимость установления в рамках территориальных ПГГ указанных перечней регулируется статьей 81 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ [4]. Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 устанавливается перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно и перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен [15]. В отношении этих групп населения и категорий заболеваний на региональном уровне и формируются перечни региональной льготы. Отметим, что до 2005 г. указанное Постановление было единственным нормативно-правовым актом, регулирующим все льготное лекарственное обеспечение населения. С 1 января 2005 г. вступил в силу Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ. В соответствии с данным законом при предоставлении гражданину мер социальной поддержки ответственность делится между центром и регионами, а финансирование этих мер осуществляется из федерального бюджета (ранее описанная программа ОНЛП) и бюджетов субъектов РФ. В соответствии с новым

законодательством льготников условно разделили на две категории: федеральные, отнесенные к компетенции Российской Федерации, получают льготы (меры социальной поддержки) за счет федерального бюджета и региональные, отнесенные к компетенции субъектов Российской Федерации, то есть те, кто обеспечивается мерами социальной поддержки за счет бюджета региона, в котором они проживают [9,16].

В общей сложности Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890 определено более 20 групп населения и 31 категория заболеваний, в отношении которых предусмотрено льготное лекарственное обеспечение. Очевидно, что большая часть из установленных категорий льготников получает лекарственное обеспечение в связи с инвалидностью. В зависимости от заболевания предполагается обеспечение льготников либо всеми лекарственными средствами (например, онкологические заболевания, диабет, шизофрения и эпилепсия), либо частью лекарственных средств: лекарственными средствами для лечения данного заболевания (например, такая норма установлена в отношении системных хронических тяжелых заболеваний кожи, бронхиальной астмы, инфаркта миокарда (первые 6 мес.), рассеянного склероза и др.) или конкретными группами лекарственных препаратов (например, антибиотики, анальгетики, нестероидные и стероидные противовоспалительные препараты – для лечения тяжелой формы бруцеллеза; антикоагулянты – для состояний после операции по протезированию клапанов сердца; антихолинэстеразные лекарственные средства, стероидные гормоны – для лечения миастении и т.д.) [15].

Перечень региональных льготников устанавливается нормативно-правовыми актами субъекта РФ. Отметим, что ряд заболеваний, например, рассеянный склероз, муковисцидоз, гипопизарный нанизм, законодательно закреплены как за региональными (Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890), так и за федеральными льготниками (Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155, Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724р). Кроме этого, законодательно установлено, что наличие инвалидности делает возможным получения бесплатного лекарственного обеспечения как федеральном, так и на региональном уровне. Все это приводит к тому, что зачастую граждане, включенные в перечень региональных льготников, одновременно являются и федеральными льготниками, получая, таким образом бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне из двух источников.

Документами федерального уровня не регулируется порядок и правила формирования перечней региональной льготы. Подобные нормативно-правовые акты как правило разрабатываются на уровне региональных управлений здравоохранением, а функции по их формированию возлагаются на территориальные формулярные комиссии, в состав которых включаются главные специалисты регионов.

Еще одной программой лекарственного обеспечения населения, финансирование которой осуществляется за счет средств региональных бюджетов в рамках ПГГ, является программа лекарственного обеспечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. Эта программа, в отличие от ранее описанной программы льготного лекарственного обеспечения, является относительно новой для отечественной системы здравоохранения – фактически первые закупки лекарственных препаратов для лечения редких заболеваний начинаются в регионах с 2013 г. В 2011 г. статьей 44 Федерального закона РФ № 323-ФЗ был впервые в нашей стране определен статус редких заболеваний – заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения [4]. В 2012 г. вышло Постановление Правительства РФ № 403 от 26 апреля 2012 г., в котором детализирован порядок ведения федерального и региональных регистров лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими

прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, а также опубликован перечень 24 редких заболеваний (далее – «перечень 24») [17]. В 2014 г. Федеральным законом от 22.12.2014 г. № 429-ФЗ в статью 4 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ было введено понятие орфанные лекарственные препараты – лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний [3].

Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) определены полномочия органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, среди которых 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 гражданина или инвалидности. Обеспечение граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, является расходным обязательством бюджетов субъектов РФ [4].

Начиная с 2014 г. вопросам реализации программы лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в субъектах РФ было посвящено несколько публикаций [18-22], проведены заседания с участием экспертного сообщества в Совете Федерации федерального собрания Российской Федерации (далее – совет Федерации).

В соответствии с результатами комплексного анализа лекарственного обеспечения пациентов с редкими заболеваниями в 76 субъектах РФ в 2013 г., общее число зарегистрированных больных с 24 редкими заболеваниями составило 10 436 человек при общем объеме выделенных финансовых средств в 4,43 млрд руб. Наибольшее количество больных было зарегистрировано в группе с нарушением обмена ароматических аминокислот – 3 194 человек, наибольший объем финансовых средств был выделен на пароксизмальную ночную гемоглобинурию – 840,67 млн руб., а наибольшие затраты в расчете на фармакотерапию одного пациента были связаны с терапией мукополисахаридоза типа II – более 9 млн руб. в год [18-21].

Согласно данным, озвученным в июле 2016 г. на заседании Экспертного совета по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике Совета Федерации, в 2015 г. субъекты РФ потратили на лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями 13,3 млрд руб. Причем если в 2013 г. дефицит финансирования составлял 1,8 млрд руб., то в 2015 г. – 4,4 млрд руб. Около половины бюджета, выделенного на лечение, уходит на больных с пароксизмальную ночную гемоглобинурию и мукополисахаридозом типа II. В 2012 г. на лечение всех орфанных больных субъекты РФ тратили около 6% своего бюджета, в 2015 г. – до 22,6% [22]. Несмотря на то, что для субъектов РФ лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями является существенной расходной частью бюджетов, до сих пор многие регионы открыто не заявляют, что на лечение таких пациентов у них не хватает средств. В 2013 г. впервые один из субъектов РФ обратился за разъяснениями положений федерального закона в отношении редких заболеваний. Конституционный суд РФ дал определение по этому делу, в котором говорится о том, что субъекты РФ вправе рассчитывать на оказание им в той или иной форме финансовой помощи целевого характера за счет средств федерального бюджета. В результате многочисленных обращений от глав субъектов РФ и региональных министерств здравоохранения, последовавших за этим решением, и в немалой степени высокой активности пациентских организаций и общественных институтов в 2015 г. в регионы было направлено 12 млрд

руб. из федерального бюджета, порядка шести из них были потрачены именно на орфанных больных. Сегодня необходимо решение вопроса по целевому субсидированию (предоставлению иных межбюджетных трансфертов) для покрытия дефицитной части расходных обязательств на осуществление полномочий субъектов РФ, предусмотренных Федеральным законом от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ по обеспечению лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями [23].

Еще один перечень лекарственных препаратов, о котором важно упомянуть в рамках настоящего обсуждения, – это так называемый перечень стратегически значимых лекарственных средств, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 06.07.2010 г. № 1141-р [24]. Указанный перечень включает 57 МНН лекарственных препаратов, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации. В преамбуле к распоряжению указано, что перечень утверждается «в целях повышения экономической доступности лекарственных средств для лечения наиболее распространенных заболеваний». Перечень действительно включает лекарственные препараты для лечения ряда распространенных заболеваний, в частности онкологических, бронхолегочных, гепатита В и С и др. Вместе с тем, при анализе номенклатуры перечня видно, что не все лекарственные препараты, включенные в перечень, отвечают указанным характеристикам. Например, такие препараты как глатирамера ацетат, имиглюцераза, фактор свертывания крови VII показаны для лечения редких (орфанных) заболеваний – рассеянного склероза, болезни Гоше, гемофилии соответственно. Очевидно, это было связано с необходимостью (после истечения срока патентной защиты) обеспечить производство отечественных лекарственных препаратов для снижения значительного финансового бремени в части реализации программы «7 нозологий». После утверждения в 2010 г. перечень стратегически значимых лекарственных средств не пересматривался. Критерии и принципы его формирования нормативно-правовыми документами не установлены.

В соответствии с федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», принятой в 2011 г. (далее – Программа), доля лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств к 2020 г. должна составить 90% (в 2017 г. – 88%) [25]. Объем производства лекарственных средств отечественного производства по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств к 2020 г. должен составить 33 млрд руб. (аналогичный показатель указан и в 2017 г.). О том, как в настоящее время реализуется Программа в части указанных целевых показателей, никаких официальных публикаций нет.

В номенклатуре обсуждаемых перечней есть еще один – перечень лекарственных средств для налогового вычета. Указанный перечень утвержден Постановлением Правительства РФ от 19.03.2001 г. № 201 и включает 405 лекарственных препаратов по МНН, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета [26]. В соответствии со статьей 219 Налогового кодекса Российской Федерации (далее – НК РФ), условиями предоставления данного вычета являются:

- наличие у медицинских организаций и индивидуальных предпринимателей лицензии на медицинскую деятельность, выданной в соответствии с законодательством РФ;
- представление налогоплательщиком документов, подтверждающих его фактические расходы на медицинские услуги, приобретенные лекарственных препаратов или уплату страховых взносов [27].

Согласно статье 219 НК РФ, по расходам налогоплательщика на медицинские услуги (кроме дорогостоящих видов лечения,

которые регламентированы Постановлением Правительства РФ от 19.03.2001 № 201), лекарственные препараты действует ограничение суммы вычета – она не может превышать 120 000 руб. за налоговый период. При этом налогоплательщик самостоятельно определяет, какие именно расходы и в каком размере он заявит для получения вычета. По дорогостоящим видам лечения ограничений нет, и к вычету принимается полная сумма фактически понесенных расходов [27]. Если вычет не удалось полностью использовать в текущем году, то на следующий год его остаток не переносится и он так и останется неиспользованным.

Для получения вычета по расходам на медицинские услуги и приобретение лекарственных препаратов налогоплательщик представляет в налоговый орган налоговую декларацию по форме 3-НДФЛ, к которой прикладывает справку из бухгалтерии о суммах начисленных и удержанных налогов за год по форме 2-НДФЛ, выписку из истории болезни, кассовые чеки, подтверждающие приобретение лекарственных средств, рецепт, справку об оплате медицинских услуг для представления в налоговые органы (на лекарственные препараты такая справка не предоставляется). Несмотря на то что в перечне лекарственных средств для налогового вычета говорится только о лекарственных препаратах, назначенных налогоплательщику, вычет можно применить и по затратам на препараты, назначенные его супруге (супруге), родителям и (или) детям (включая усыновленных) в возрасте до 18 лет, подопечным в возрасте до 18 лет. Максимальная сумма, которую может вернуть налогоплательщик в год составляет 13% от 120 000 руб., то есть 15 600 руб. – лечение (услуги, лекарства) и др. Для дорогостоящих видов лечения налогоплательщик может вернуть 13% от размера понесенных им расходов, но не более размера подоходного налога (13%), уплаченного за год. Вычет предоставляется налоговым органом по окончании года, в котором понесены расходы на медицинские услуги, приобретение лекарственных препаратов и (или) уплату страховых взносов.

В 2016 г. Минздравом РФ совместно с Министерством финансов РФ обсуждался вопрос о необходимости пересмотра действующего перечня лекарственных препаратов для налогового вычета и приведение его в соответствие с перечнем ЖНВЛП. Критерии его формирования к настоящему времени не прописаны.

Заключение

Функционирование системы лекарственного обеспечения граждан РФ в части выполнения обязательств по реализации ПГГ во многом определяется так называемыми «ограничительными» перечнями лекарственных препаратов. Утвержденные к настоящему времени перечни сформированы для реализации различных задач в области лекарственного обеспечения и отличаются по номенклатуре, объемам, источникам финансирования и др.

Важнейшим документом в части формирования системы лекарственного обеспечения в государственном секторе здравоохранения за счет средств системы ОМС, федерального и региональных бюджетов в рамках ПГГ является перечень ЖНВЛП. По перечню ЖНВЛП осуществляются закупки лекарственных препаратов и бесплатное лекарственное обеспечение граждан в условиях дневного и круглосуточного стационара. В отношении лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, осуществляется государственное регулирование цен, включая обязательную процедуру регистрации предельных отпускных цен производителей и установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок. Кроме этого, только из номенклатуры перечня ЖНВЛП сегодня могут формироваться перечни лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, «7 нозологий» и минимальный ассортимент. Перечень ЖНВЛП является основой для составления перечней региональной льготы, обсуждается вопрос о необходимости приведения в соответствие номенклатуры

перечня лекарственных препаратов для налогового вычета с перечнем ЖНВЛП.

Предоставление гражданам бесплатного лекарственного обеспечения в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета осуществляется в рамках программ ОНЛП и «7 нозологий». Бюджеты этих программ сопоставимы, при этом количество льготников, получающих лекарственное обеспечение по программе «7 нозологий», примерно в 30 раз меньше по сравнению с таковыми по программе ОНЛП. Возможность так называемой «монетизации» льгот для программы ОНЛП привела к массовому выходу из нее льготников, не нуждающихся или наименее нуждающихся в лекарственных препаратах и, как следствие, оттоку значительного объема финансовых средств, который мог бы быть с эффектом потрачен на пациентов, нуждающихся в дорогостоящем лекарственном лечении. Программа «7 нозологий» признана сегодня самой эффективной программой в области льготного лекарственного обеспечения с беспрецедентно высоким бюджетом, федеральным статусом в части финансирования, централизованными закупками, позволившая сделать доступной дорогостоящую лекарственную терапию для пациентов с достаточно редкими жизнеугрожающими заболеваниями.

Наряду с федеральным финансированием лекарственное обеспечение льготных категорий граждан осуществляется также за счет средств региональных бюджетов. В субъектах РФ в рамках программы ПГГ утверждаются так называемые перечни региональной льготы и осуществляется лекарственное обеспечение пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями (с 2015 г. в отношении этой программы дополнительно предусмотрено федеральное финансирование обусловленное невозможностью для части регионов обеспечить ее адекватное финансирование за счет собственных средств). В зависимости от бюджета региона, количества и профиля региональных льготников, утверждаемые перечни могут существенно отличаться как по номенклатуре, так и по объемам выделяемых на их закупку финансовых средств. Несовершенство законодательства приводит к тому, что зачастую региональные льготники, одновременно являются и федеральными льготниками, получая таким образом бесплатное лекарственное обеспечение на амбулаторном уровне из двух источников.

Часть установленных в настоящее время перечней не связаны напрямую с системой государственного финансирования лекарственного обеспечения, а определяют государственные приоритеты в развитии производства лекарственных препаратов (перечень стратегически значимых лекарственных средств), возможность налогового вычета для налогоплательщиков, оплативших лекарственные препараты за счет собственных средств (перечень лекарственных средств для налогового вычета), обязанность фармацевтических организаций обеспечивать минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (минимальный ассортимент).

В отношении критериев принятия решений и правил формирования обсуждаемых перечней лекарственных препаратов следует сказать, что сегодня они установлены на федеральном уровне только в отношении перечней ЖНВЛП, ОНЛП, «7 нозологий» и минимального ассортимента. Критерии и принципы формирования других перечней, несмотря на многолетнюю историю их существования в системе лекарственного обеспечения, до сих пор не определены.

Литература:

1. Сура М.В. Оптимизация выбора медицинских технологий в системе управления качеством медицинской помощи. Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. М. 2004; с. 26.
2. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 № 2885-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов для медицинского применения на 2017 год».

3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).

4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017 г.).

5. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

6. Постановление Правительства РФ от 19.12.2016 г. № 1403 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».

7. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 19.12.2016) «О государственной социальной помощи» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).

8. Федеральный закон от 19.12.2016 № 422-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2017 год».

9. Александрова О. Ю., Нагибин О. А., Кременков А. Р. Нормативно-правовое регулирование предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи, предусматривающей обеспечение необходимыми лекарственными средствами по рецептам врача. Медицина. 2013; 4: 32-52.

10. Доклад о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в 2015 году. 2016; с. 34.

11. Приказ МЗ РФ от 13 февраля 2013 г. № 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения российской федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».

12. Распоряжение Правительства РФ от 26.12.2015 № 2724-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

13. Постановление Правительства РФ от 26.12.2011 № 1155 (ред. от 11.08.2016) «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» (вместе с «Положением о закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей»).

14. Сдвижкова М. Семь бюджетных королей. Обзор программы «семь нозологий» за 2015 год. Фармацевтический вестник. 2016; 12 (841): 11.

15. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

16. Федеральный закон от 22 августа 2004 г. № 122-ФЗ «О внесении изменений в законодательные акты Российской Федерации

и признании утратившими силу некоторых законодательных актов Российской Федерации в связи с принятием Федеральных законов «О внесении изменений и дополнений в Федеральный закон «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» и «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».

17. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 04.09.2012) «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» (вместе с «Правилами 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»).

18. Сура М. В., Омеляновский В. В., Авксентьева М. В., Татарин А. П., Герасимова К. В. Анализ количества и объемов финансирования больных с редкими заболеваниями в РФ. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2014; 3: 43-50.

19. Сура М. В., Герасимова К. В., Омеляновский В. В., Авксентьева М. В. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями. Фармакоэкономика. 2014; 3: 36-43.

20. Sura M., Gerasimova K., Omelyanovsky V., Avxentyeva M., Tatarinov A., Fedyayev D. Estimating the costs of drug supply for rare diseases patients in Russia. Value in Health. 2014; 17 (7): A525.

21. Омеляновский В. В., Сура М. В., Герасимова К. В., Авксентьева М. В., Татарин А. П. Информационный бюллетень. Оценка необходимых финансовых затрат на лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями в РФ. Москва 2014; 44.

22. Доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями в Российской Федерации: реалии и пути решения проблем» (результаты медико-экономического исследования за период 2013-2015. Центр изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕАЭС. М. 2016; 146.

23. На лечение орфанных заболеваний просят добавить средств из бюджета. <http://izvestia.ru/news/621879>. Дата обращения: 01.02.2017 г.

24. Распоряжение Правительства РФ от 06.07.2010 № 1141-р «Об утверждении перечня стратегически значимых лекарственных средств».

25. Постановление Правительства РФ от 17.02.2011 № 91 (ред. от 09.06.2016) «О федеральной целевой программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

26. Постановление Правительства РФ от 19.03.2001 № 201 (ред. от 26.06.2007) «Об утверждении Перечней медицинских услуг и дорогостоящих видов лечения в медицинских учреждениях Российской Федерации, лекарственных средств, суммы оплаты которых за счет собственных средств налогоплательщика учитываются при определении суммы социального налогового вычета».

27. «Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 28.12.2016).

References:

1. Sura M. V. Optimizing the selection of medical technologies in the quality management system of medical care PhD. diss. [Optimizatsiya vybora meditsinskikh tekhnologii v sisteme upravleniya kachestvom meditsinskoj pomoshchi. Avtoref. diss. ...kand. med. nauk (in Russian)]. Moscow. 2004; s. 26.

2. The decree of the RF Government from 28.12.2016 No. 2885-R "On approval of the list of vital and essential medicinal products for

medical use in 2017” [Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 28.12.2016 № 2885-r «Ob utverzhenii perechnya zhiznenno neobkhodimykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya na 2017 god» (in Russian)].

3. Federal law of 12.04.2010 № 61-FZ (as amended on 03.07.2016) “On circulation of medicines” [Federal'nyi zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 03.07.2016) «Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.01.2017) (in Russian)].

4. Federal law of 21.11.2011 № 323-FZ (ed. from 03.07.2016) “About bases of health protection of citizens in the Russian Federation” [Federal'nyi zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 03.07.2016) «Ob osnovakh okhrany zdorov'ya grazhdan v Rossiiskoi Federatsii» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.01.2017 g.) (in Russian)].

5. The decree of the RF Government dated 28.08.2014 No. 871 “On approval of Rules of forming of lists of medicinal preparations for medical application and the minimum assortment of medicinal preparations necessary for rendering of medical care” [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 28.08.2014 № 871 «Ob utverzhenii Pravil formirovaniya perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi» (in Russian)].

6. Resolution of the Government of the Russian Federation from 19.12.2016, No. 1403 “On the Programme of state guarantees of free rendering to citizens of medical aid in 2017 and the planning period of 2018 and 2019” [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19.12.2016 g. № 1403 «O Programme gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoi pomoshchi na 2017 god i na planovyi period 2018 i 2019 godov» (in Russian)].

7. The Federal law from 17.07.1999 No. 178-FZ (ed. from 19.12.2016) “On state social assistance” [Federal'nyi zakon ot 17.07.1999 № 178-FZ (red. ot 19.12.2016) «O gosudarstvennoi sotsial'noi pomoshchi» (s izm. i dop., vstup. v silu s 01.01.2017) (in Russian)].

8. Federal law of 19.12.2016 No. 422-FZ “On the specification of financial expenses in the month on one citizen receiving state social assistance in the form of social services medications, medical products, and also specialized products of medical nutrition for children with disabilities, for 2017” [Federal'nyi zakon ot 19.12.2016 № 422-FZ «O normative finansovykh zatrat v mesyats na odnogo grazhdanina, poluchayushchego gosudarstvennyu sotsial'nuyu pomoshch' v vide sotsial'noi usluzhi po obespecheniyu lekarstvennymi preparatami, meditsinskimi izdeliyami, a takzhe spetsializirovannymi produktami lechebnogo pitaniya dlya detei-invalidov, na 2017 god» (in Russian)].

9. Aleksandrova O. Yu., Nagibin O. A., Kremenkov A. R. *Meditsina*. 2013; 4: 32-52.

10. A report on the implementation of the Programme of state guarantees of free rendering to citizens of medical aid in 2015 [Doklad o realizatsii Programmy gosudarstvennykh garantii besplatnogo okazaniya grazhdanam meditsinskoi pomoshchi v 2015 godu (in Russian)]. 2016; s. 34.

11. The order of MH of the Russian Federation from February 13, 2013 № 66 “On approval of the strategy for medications supply to the population of the Russian Federation for the period up to 2025 and its implementation plan” [Prikaz MZ RF ot 13 fevralya 2013 g. № 66 «Ob utverzhenii strategii lekarstvennogo obespecheniya naseleniya rossiiskoi federatsii na period do 2025 goda i plana ee realizatsii» (in Russian)].

12. The decree of the RF Government from 26.12.2015 No. 2724-R “On approval of the list of vital and essential medicinal products by 2016, as well as lists of medicinal preparations for medical application and the minimum assortment of medicinal preparations necessary for rendering of medical care” [Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 26.12.2015 № 2724-r «Ob utverzhenii perechnya zhiznenno

neobkhodimykh i vazhneishikh lekarstvennykh preparatov na 2016 god, a takzhe perechnei lekarstvennykh preparatov dlya meditsinskogo primeneniya i minimal'nogo assortimenta lekarstvennykh preparatov, neobkhodimykh dlya okazaniya meditsinskoi pomoshchi» (in Russian)].

13. Resolution of the Government of the Russian Federation of 26.12.2011 № 1155 (ed. from 11.08.2016) “On procurement of medicines is designed to provide individuals with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher disease, malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue, multiple sclerosis, and persons after transplantation of bodies and (or) tissues” (together with “Regulation on procurement of medicines is designed to provide individuals with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary dwarfism, Gaucher disease, malignant neoplasms of lymphoid, hematopoietic and related tissue, multiple sclerosis, patients after transplantation of bodies and (or) tissues”) [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 26.12.2011 № 1155 (red. ot 11.08.2016) «O zakupkakh lekarstvennykh preparatov, prednaznachennykh dlya obespecheniya lits, bol'nykh gemofiliei, mukovistsidozom, gipofizarnym nanizmom, boleznyu Goshe, zlokachestvennymi novoobrazovaniyami limfoidnoi, krovetvornoj i rodstvennykh im tkanei, rasseyannym sklerozom, lits posle transplantatsii organov i (ili) tkanei» (vmeste s «Polozheniem o zakupkakh lekarstvennykh preparatov, prednaznachennykh dlya obespecheniya lits, bol'nykh gemofiliei, mukovistsidozom, gipofizarnym nanizmom, boleznyu Goshe, zlokachestvennymi novoobrazovaniyami limfoidnoi, krovetvornoj i rodstvennykh im tkanei, rasseyannym sklerozom, lits posle transplantatsii organov i (ili) tkanei» (in Russian)].

14. Sdvizhkova M. *Farmatsevticheskii vestnik*. 2016 ; 12 (841): 11.

15. Resolution of the government of RF of 30.07.1994 n 890 (ed. by 14.02.2002) “On state support of medical industry development and the improvement of providing the population and healthcare institutions with medicines and medical products” [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 30.07.1994 № 890 (red. ot 14.02.2002) «O gosudarstvennoi podderzhke razvitiya meditsinskoi promyshlennosti i uluchshenii obespecheniya naseleniya i uchrezhdenii zdravookhraneniya lekarstvennymi sredstvami i izdeliyami meditsinskogo naznacheniya» (in Russian)].

16. Federal law of 22 August 2004 № 122-FZ “On amendments to legislative acts of the Russian Federation and the annulment of certain legislative acts of the Russian Federation in connection with adoption of Federal laws “About modification and additions in the Federal law “On General principles of organization of legislative (representative) and Executive state authorities of constituent entities of the Russian Federation” and “About General principles of organization of local self-government in the Russian Federation” [Federal'nyi zakon ot 22 avgusta 2004 g. № 122-FZ «O vnesenii izmenenii v zakonodatel'nye akty Rossiiskoi Federatsii i priznanii utrativshimi silu nekotorykh zakonodatel'nykh aktov Rossiiskoi Federatsii v svyazi s prinyatiem Federal'nykh zakonov «O vnesenii izmenenii i dopolnenii v Federal'nyi zakon “Ob obshchikh printsipakh organizatsii zakonodatel'nykh (predstavitel'nykh) i ispolnitel'nykh organov gosudarstvennoi vlasti sub'ektov Rossiiskoi Federatsii» i «Ob obshchikh printsipakh organizatsii mestnogo samoupravleniya v Rossiiskoi Federatsii» (in Russian)].

17. The decree of the RF Government dated 26.04.2012 No. 403 (edited on 04.09.2012) “the order of conducting the Federal register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases, leading to reduced life expectancy of citizens or their disability, and its sub-segment” (together with “Rules of maintaining the Federal register of persons suffering from life-threatening and chronic progressive rare (orphan) diseases, leading to reduced life expectancy of citizens or their disability, and its regional segment”) [Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 26.04.2012 № 403 (red. ot 04.09.2012) «O poryadke vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhizneugrozhayushchimi i

- khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolevaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta» (vmeste s "Pravilami vedeniya Federal'nogo registra lits, stradayushchikh zhizneugrozhayushchimi i khronicheskimi progressiruyushchimi redkimi (orfannymi) zabolevaniyami, privodyashchimi k sokrashcheniyu prodolzhitel'nosti zhizni grazhdan ili ikh invalidnosti, i ego regional'nogo segmenta») (in Russian)].*
18. Sura M. V., Omel'yanovskii V. V., Avksent'eva M. V., Tatarinov A. P., Gerasimova K. V. *Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor*. 2014; 3: 43-50.
19. Sura M. V., Gerasimova K. V., Omel'yanovskii V. V., Avksent'eva M. V. *FARMAKOEKONOMIKA. Sovremennaya farmakoeconomika i farmakoepidemiologiya / PHARMACOECONOMICS. Modern pharmacoeconomics and pharmacoepidemiology*. 2014; 3: 36-43.
20. Sura M., Gerasimova K., Omelyanovsky V., Avxentyeva M., Tatarinov A., Fedyayev D. Estimating the costs of drug supply for rare diseases patients in Russia. *Value in Health*. 2014; 17 (7): A525.
21. Omel'yanovskii V. V., Sura M. V., Gerasimova K. V., Avksent'eva M. V., Tatarinov A. P. Newsletter. Assessment of the necessary financial costs of drug coverage of patients with rare diseases in Russia [*Informatsionnyi byulleten'. Otsenka neobkhodimyykh finansovykh zatrat na lekarstvennoe obespechenie bol'nykh s redkimi zabolevaniyami v RF. (in Russian)*]. Moscow. 2014; 44.
22. The availability of medical care and drug supply patients with rare diseases in the Russian Federation: challenges and ways of solving problems" (results of medico-economic studies for the period 2013-2015. The center for the study and analysis of population, demography and health Institute of the EEU [*Dostupnost' meditsinskoj pomoshchi i lekarstvennogo obespecheniya bol'nykh s redkimi zabolevaniyami v Rossiiskoi Federatsii: realii i puti resheniya problem» (rezul'taty mediko-ekonomicheskogo issledovaniya za period 2013-2015. Tsentr izucheniya i analiza problem narodonaseleniya, demografii i zdravookhraneniya Instituta EAES (in Russian)*]. Moscow. 2016; 146.
23. <http://izvestia.ru/news/621879>. Accessed: 01.02.2017.
24. The decree of the RF Government dated 06.07.2010 No. 1141-R "On approval of the list of strategically important drugs" [*Rasporyazhenie Pravitel'stva RF ot 06.07.2010 № 1141-r «Ob utverzhdenii perechnya strategicheskikh znachimyykh lekarstvennykh sredstv» (in Russian)*].
25. Resolution of the Government of the Russian Federation of 17.02.2011 n 91 (ed. by 09.06.2016) "About the Federal target program "Development of pharmaceutical and medical industry of the Russian Federation for the period till 2020 and further prospect" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 17.02.2011 № 91 (red. ot 09.06.2016) "O federal'noi tselevoi programme "Razvitie farmatsevticheskoi i meditsinskoj promyshlennosti Rossiiskoi Federatsii na period do 2020 goda i dal'neishuyu perspektivu" (in Russian)*].
26. Resolution of the Government of the Russian Federation of 19.03.2001 No. 201 (as amended on 26.06.2007) "On approval of Lists of medical services and expensive types of treatment in medical institutions of the Russian Federation, medicines, amounts which is payment for the expense of own funds of the taxpayer are taken into account when determining the amount of a social tax deduction" [*Postanovlenie Pravitel'stva RF ot 19.03.2001 № 201 (red. ot 26.06.2007) «Ob utverzhdenii Perechnei meditsinskikh uslug i dorogostoyashchikh vidov lecheniya v meditsinskikh uchrezhdeniyakh Rossiiskoi Federatsii, lekarstvennykh sredstv, summy oplaty kotorykh za schet sobstvennykh sredstv nalogoplatel'shchika uchityvayutsya pri opredelenii summy sotsial'nogo nalogovogo vycheta» (in Russian)*].
27. "The tax code of the Russian Federation (part second)" from 05.08.2000 № 117-FZ (as amended on 28.12.2016) [*«Nalogovyi kodeks Rossiiskoi Federatsii (chast' vtoraya)» ot 05.08.2000 № 117-FZ (red. ot 28.12.2016) (in Russian)*].

Сведения об авторе:

Сура Мария Владимировна – к.м.н., начальник отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Адрес: Хохловский пер., д. 10, стр. 5, Москва, 109028; ведущий научный сотрудник Центра оценки технологий в здравоохранении Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ. Адрес: просп. Вернадского, д. 82, Москва, 119571; Тел.: +7(495)9569528. E-mail: journal@hta-rus.ru.

About the author:

Sura Mariya Vladimirovna – PhD, a leading researcher at the Center for Health Technology Assessment of the Institute for Applied Economic Research at the Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration (RANEPA). Address: prosp. Vernadskogo, 82, Moscow, 119571. Tel.: +7(495)9569528. E-mail: journal@hta-rus.ru.