

**«СОВРЕМЕННЫЕ ПРОБЛЕМЫ И
ПУТИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРАВ
ГРАЖДАН НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ
ПОМОЩЬ»»**

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

1. Лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в стационарных условиях
2. Лекарственное обеспечение при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

**Статья 80. Программа государственных гарантий
бесплатного оказания гражданам медицинской
помощи**

2. При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в **перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов...**

Перечень

жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов для
медицинского применения на 2015 год
(утв. распоряжением Правительства РФ
от 30 декабря 2014 г. N 2782-р)

УСЛОВИЯ ОКАЗАНИЯ

ВИД МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ФОРМА ОКАЗАНИЯ

Вне медицинской
организации

ПЕРВИЧНАЯ
МЕДИКО-
САНИТАРНАЯ
ПОМОЩЬ

Плановая

Амбулаторно

СПЕЦИАЛИЗИРО-
ВАННАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ
ПОМОЩЬ

Неотложная

В дневном
стационаре

СКОРАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ
ПОМОЩЬ

Экстренная

Стационарно

ПАЛЛИАТИВНАЯ
МЕДИЦИНСКАЯ
ПОМОЩЬ

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 80. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

3. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи НЕ ПОДЛЕЖАТ ОПЛАТЕ за счет личных средств граждан:

...2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям;

ЛП из ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО-
НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ЛП при наличии
медицинских
показаний
(индивидуальная
непереносимость,
по жизненным
показаниям)

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

- 1. Медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи...**

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи

4. Стандарт медицинской помощи разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- 1) медицинских услуг;
- 2) зарегистрированных на территории Российской Федерации лекарственных препаратов (с указанием средних доз) в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и фармакотерапевтической группой по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;
- 3) медицинских изделий, имплантируемых в организм человека;
- 4) компонентов крови;
- 5) видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;
- 6) иного исходя из особенностей заболевания (состояния).

ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

Статья 79. Обязанности медицинских организаций

1. Медицинская организация обязана:

2) осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, и на основе стандартов медицинской помощи ...

Положение о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности (утв. Постановлением Правительства РФ от 12 ноября 2012 № 1152)

«3. Государственный контроль осуществляется путем:
в) проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и **стандартов медицинской помощи**;

...12. При проведении проверок... осуществляются следующие мероприятия:

д) оценка соблюдения **стандартов медицинской помощи**, в том числе в части:

...обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой

предоставления 1...» ■

Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (утв. Приказом МЗ РФ РФ от 23 января 2015 № 12н)

предметом государственного контроля (надзора) является применение осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и **стандартов медицинской помощи (далее - обязательные требования)**

Административном регламенте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по осуществлению государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности путем проведения проверок применения осуществляющими медицинскую деятельность организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи (утв. Приказом МЗ РФ РФ от 23 января 2015 № 12н)

при проведении проверок осуществляются следующие мероприятия:

«1) рассмотрение документов и материалов, характеризующих организацию работы и оказание медицинской помощи в соответствии с требованиями порядков оказания медицинской помощи и **стандартов медицинской помощи**;

...5) оценка применения **стандартов медицинской помощи**, в том числе в части: обоснованности назначения медицинских услуг, имеющих усредненную частоту предоставления менее 1, а также полноты выполнения медицинских услуг с усредненной частотой предоставления 1;

обоснованности и полноты назначения лекарственных препаратов, имплантируемых в организм человека медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания...»

Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. N 230

"Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) (приложение 8)

Раздел 3. Дефекты медицинской помощи / нарушения при оказании медицинской помощи

3.2. Невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение необходимых пациенту диагностических и (или) лечебных мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками оказания медицинской помощи и (или) **стандартами медицинской помощи**

3.2.1. не повлиявшее на состояние здоровья застрахованного лица

ЛП из ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО-
НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ЛП из
СТАНДАРТОВ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЛП при наличии
медицинских
показаний
(индивидуальная
непереносимость,
по жизненным
показаниям)

Федеральный Закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Статья 76. Профессиональные некоммерческие организации, создаваемые медицинскими работниками и фармацевтическими работниками

2. Профессиональные некоммерческие организации могут в установленном законодательством Российской Федерации порядке принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают и утверждают **клинические рекомендации (протоколы лечения)** по вопросам оказания медицинской помощи.

Приказ МЗ РФ от 7 июля 2015 г. № 422-ан «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

Критерии оценки качества медицинской помощи

4. Критерии, применяемые при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и условиях дневного стационара

е) включение в план обследования и план лечения перечня лекарственных препаратов для медицинского применения с учетом лекарственных препаратов, включенных в стандарты медицинской помощи, имеющих частоту применения 1,0, и клинические рекомендации

;

Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. N 230

**"Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»
(с изм., внесенными Приказом ФФОМС от 21.07.2015 № 130)**

13. Пункт 67 дополнить новыми абзацами следующего содержания:

**"Дефекты медицинской помощи и/или нарушения при оказании
медицинской помощи:**

**невыполнение, несвоевременное или ненадлежащее выполнение
необходимых или выполнение непоказанных, неоправданных с
клинической точки зрения, пациенту диагностических и (или) лечебных
мероприятий, оперативных вмешательств в соответствии с порядками
оказания медицинской помощи, **стандартами медицинской помощи и
(или) клиническими рекомендациями (протоколами лечения)****

Приказ ФФОМС от 1 декабря 2010 г. N 230

**"Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию»
(с изм., внесенными Приказом ФФОМС от 21.07.2015 № 130)**

Перечень оснований для отказа в оплате медицинской помощи (уменьшения оплаты медицинской помощи) (приложение 8)

Раздел 1. . Нарушения, ограничивающие доступность медицинской помощи для застрахованных лиц

1.5. Приобретение пациентом или лицом, действовавшим в интересах пациента, лекарственных препаратов и/или медицинских изделий в период пребывания в стационаре по назначению врача, включенных в

"Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных СРЕДСТВ", согласованного и утвержденного в установленном порядке; на основании стандартов медицинской помощи и (или) клинических рекомендаций (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи."

ЛП из ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО-
НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ЛП при наличии
медицинских
показаний
(индивидуальная
непереносимость,
по жизненным
показаниям)

ЛП из
СТАНДАРТОВ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЛП из
КЛИНИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ

ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОГО ФОНДА ОМС
от 14 ноября 2013 г. N 229
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ "МЕТОДИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПО СПОСОБАМ ОПЛАТЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
В СТАЦИОНАРНЫХ УСЛОВИЯХ И В ДНЕВНЫХ СТАЦИОНАРАХ НА ОСНОВЕ
ГРУПП ЗАБОЛЕВАНИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ КЛИНИКО-СТАТИСТИЧЕСКИХ ГРУПП
(КСГ) И КЛИНИКО-ПРОФИЛЬНЫХ ГРУПП (КПГ) ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ
СИСТЕМЫ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ»

ПИСЬМО МИНЗДРАВА РОССИИ
от 15.12.2014 г. № 11-9/10/2-9454
«О СПОСОБАХ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, ОКАЗАННОЙ В РАМКАХ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННЫХ
ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ» (ВМЕСТЕ С «МЕТОДИЧЕСКИМИ
РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО СПОСОБАМ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО
МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ»)

ПИСЬМО ФФОМС
от 18.12.2014 № 18.12.2014 г. № 6538/21-3/и
«О ДОПОЛНЕНИИ К МЕТОДИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПО СПОСОБАМ ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ЗА
СЧЕТ СРЕДСТВ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ»

средняя стоимость случая госпитализации

ОПЛАТА случая госпитализации по КСГ

ЛП из ПЕРЕЧНЯ
ЖИЗНЕННО-
НЕОБХОДИМЫХ И
ВАЖНЕЙШИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

ЛП при наличии
медицинских
показаний
(индивидуальная
непереносимость,
по жизненным
показаниям)

ЛП из
СТАНДАРТОВ
МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩИ

ЛП из
КЛИНИЧЕСКИХ
РЕКОМЕНДАЦИЙ

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

1. ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЛЬГОТНИКИ (меры социальной поддержки финансируются из федерального бюджета РФ):
 - ПРОГРАММА 7 НОЗОЛОГИЙ
 - ПРОГРАММЫ ОНЛП (ДЛО)
1. РЕГИОНАЛЬНЫЕ ЛЬГОТНИКИ (меры социальной поддержки финансируются из бюджетов субъектов РФ)
 - орфанные заболевания
 - региональные льготники

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 18 октября 2013 г. N 932
О ПРОГРАММЕ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА 2014 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД
2015 И 2016 ГОДОВ

IV. Финансовое обеспечение Программы

За счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение:

лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей по перечню заболеваний, утверждаемому Правительством Российской Федерации, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации **(ПРОГРАММА 7 НОЗОЛОГИЙ);**

необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов в соответствии с Федеральным законом "О государственной социальной помощи **(ПРОГРАММА обеспечения необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП), ранее – программа дополнительного лекарственного обеспечения (ДЛО);**

ПРОГРАММА 7 НОЗОЛОГИЙ

РАСПОРЯЖЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ от 30 декабря 2014 г. N 2782-р

ПЕРЕЧЕНЬ

**ЦЕНТРАЛИЗОВАННО ЗАКУПАЕМЫХ ЗА СЧЕТ СРЕДСТВ ФЕДЕРАЛЬНОГО
БЮДЖЕТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ
ЛЕЧЕНИЯ**

**БОЛЬНЫХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФОИДНОЙ,
КРОВЕТВОРНОЙ И РОДСТВЕННЫХ ИМ ТКАНЕЙ, ГЕМОФИЛИЕЙ,
МУКОВИСЦИДОЗОМ, ГИПОФИЗАРНЫМ НАНИЗМОМ, БОЛЕЗНЬЮ ГОШЕ,
РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ, А ТАКЖЕ ПОСЛЕ ТРАНСПЛАНТАЦИИ ОРГАНОВ**

И (ИЛИ) ТКАНЕЙ

ПРОБЛЕМА

- закупка воспроизведенных аналогов с низкой ценой

ПРОГРАММА ОНЛП

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 02.12.04г. № 296 «Об утверждении Перечня лекарственных средств»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 18.09.06г. № 665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» (в ред. Приказа МЗ РФ от 10 ноября 2011 г.

N 1340н

ПРОБЛЕМЫ ПРОГРАММЫ ОНЛП

А. Введенное в федеральное законодательство право граждан на замену набора социальных услуг в виде ОНЛП на ежемесячную денежную выплату. Данное право нарушает принцип социального страхования.

Б. Дублирование мер социальной поддержки для граждан, имеющих право на меры социальной поддержки в области лекарственного обеспечения в соответствии с федеральным законом, в региональном законодательстве. Дублирование в нормативно-правовых актах прав граждан приводит к недостаточности ресурсов на их реализацию.

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ
от 28.11.2014 № 1273
О ПРОГРАММЕ
ГОСУДАРСТВЕННЫХ ГАРАНТИЙ БЕСПЛАТНОГО ОКАЗАНИЯ ГРАЖДАНАМ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НА 2015 ГОД И НА ПЛАНОВЫЙ ПЕРИОД
2016 И 2017 ГОДОВ

V. Финансовое обеспечение Программы

За счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется финансовое обеспечение:

обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности

обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем 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 и 50-процентной скидкой;

Благодарю за внимание!