

УДК 615.2:[614.212:34

## АНАЛИЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЗ ПЕРЕЧНЯ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТОВ В ДНЕВНОМ СТАЦИОНАРЕ ГОРОДСКОЙ ПОЛИКЛИНИКИ

<sup>1</sup>Александрова О.А., <sup>2</sup>Медведева О.В., <sup>3</sup>Нагибин О.А.<sup>1</sup>ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, Москва, Российская Федерация<sup>2</sup>ГБОУ ВПО «Рязанский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова», Рязань, Российская Федерация<sup>3</sup>ГБУ РО «Городская поликлиника № 2», Рязань, Российская Федерация

В статье проведен анализ нормативно-правового обеспечения применения лекарственных препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в условиях дневного стационара городской поликлиники. Представлены данные о рисках при закупках лекарственных препаратов не из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Результаты анализа свидетельствуют как о рисках ограничения по закупкам лекарственных препаратов, необходимых для лечения пациентов (в условиях стационара или дневного стационара), так и о необходимости соблюдения гарантий по использованию этих препаратов всем пациентам при лечении в дневном стационаре.

Ключевые слова: эффективное лечение, нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, требования осуществления закупок, Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, риски при закупках лекарственных препаратов не из Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

**Введение.** Одной из гарантий прав граждан является право, закрепленное в ч. 2 ст. 80 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ФЗ № 323-ФЗ): «При оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам... 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...» [2]. Таким образом, государственной гарантией бесплатного лекарственного обеспечения медицинской помощи всем гражданам (а не отдельным льготным категориям) являются именно лекарственные препараты (ЛП), входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП), а не в стандарты медицинской помощи (СМП).

Далее в ч. 3. статьи 80 ФЗ № 323-ФЗ сказано: «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: 1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов... 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...».

### Материалы и методы

Объектом исследования выбран дневной стационар терапевтического профиля городской поликлиники. Предмет исследования – нормативно-правовое регулирование закупок лекарственных препаратов, необходимых для лечения пациентов в стационарных условиях, входящих в Перечень ЖНВЛП. Анализ проводился на соответствие требованиям нормативных документов, регулирующих закупки и обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения. При проведении анализа оценивались обеспечение граждан лекарственными препаратами, правила и условия закупок лекарственных препаратов, применяемых при оказании первичной медико-санитарной помощи.

### Результаты и обсуждение

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 7.12.2011 г. № 2199-р и содержит международные непатентованные названия (МНН) лекарственных средств. В настоящее время на официальном сайте Минздрава России размещен проект нового Перечня ЖНВЛП.

Необходимо обратить внимание на то, что в соответствии с ч. 2 ст. 80 ФЗ № 323-ФЗ обеспечение ЛП из Перечня ЖНВЛП осуществляется не только при оказании специализированной медицинской помощи, которая всегда оказывается в стационарных условиях, но при оказании первичной медико-санитарной помощи в дневном стационаре и в неотложной форме. То есть, при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях – в поликлиниках.

Опыт общения с руководителями медицинских организаций демонстрирует их уверенность в том, что на оказание медицинской помощи в поликлиниках Перечень ЖНВЛП не распространяется. Это ошибочное мнение, поскольку именно в амбулаторных условиях должны лечиться пациенты с длительными хроническими заболеваниями (например,

пациенты с онкологическими заболеваниями). И при оказании медицинской помощи таким пациентам в условиях дневного стационара поликлиники они должны обеспечиваться препаратами из Перечня ЖНВЛП. Поэтому нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи в дневных стационарах в Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи изменились в 2014 г. в сторону увеличения. В ГБУ РО «Городская поликлиника № 2» г. Рязани эта сумма составила 542,67 руб/пациентодень, что на 14,5% больше, чем в 2013 г. (474,11 руб/пациентодень).

Перечень ЖНВЛП сформирован в целях государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЛП), и формировался он независимо от стандартов медицинской помощи. Поэтому на сегодняшний день ЛП, входящие в СМП, и ЛП, входящие в Перечень ЖНВЛП, это различные ЛП, лишь иногда совпадающие.

Именно лекарственные препараты из Перечня ЖНВЛП (по МНН), как правило, закупаются сегодня в целях лечения пациентов в тех медицинских организациях, которые оказывают медицинскую помощь по видам и условиям, указанным в ч. 2 статьи 80 ФЗ № 323-ФЗ [2]. Всем пациентам при лечении в стационаре и дневном стационаре должны быть гарантированы препараты из Перечня ЖНВЛП и, соответственно, данные препараты должны закупаться медицинской организацией.

В ГБУ РО «Городская поликлиника № 2» функционирует дневной стационар терапевтического профиля на 25 коек с планом 6250 пациентодней в год. В 2013 г. в нем пролечены 604 пациента (6533 пациентодней), за 9 мес. 2014 г. – 431 (4421 пациентодней). Медицинской организацией закуплено лекарственных препаратов из Перечня ЖНВЛП в 2013 г. на сумму 788 241,51 руб., в 2014 г. – на сумму 706 825,28 руб.

Поскольку перечень ЖНВЛП сформирован по МНН лекарственных средств, то теоретически медицинские организации могут закупать как оригинальные (и, соответственно, более дорогие), так и воспроизведенные (соответственно, более дешевые) препараты с одним МНН. Но в условиях требования осуществления закупок, в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (ФЗ №44-ФЗ), конкурсы выигрывают юридические лица, предлагающие более дешевые препараты из всех ЛП с одним МНН (то есть не оригинальные, а воспроизведенные) [1]. Таким образом, в реальности пациенту гарантируются не все ЛП из Перечня ЖНВЛП, а самые дешевые.

В нормативно-правовых актах отсутствуют ограничения по закупкам любых ЛП, необходимых для лечения пациентов в стационарных условиях (входящих или не входящих в Перечень ЖНВЛП, или СМП, или других препаратов, не входящих ни в какие списки, но необходимых для лечения пациента «по жизненным показаниям», или при индивидуальной непереносимости).

В Приказе Федерального фонда ОМС от 16.04.2012 №73 «Об утверждении Положений о контроле за деятельностью страховых медицинских организаций и медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования территориальными фондами обязательного медицинского страхования» сказано: «Соблюдения обязательства медицинской

организации по использованию средств обязательного медицинского страхования, полученных за оказанную медицинскую помощь, в соответствии с территориальной программой обязательного медицинского страхования, в том числе, по структуре тарифа на оплату медицинской помощи, в том числе: осуществления расходов на приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов; на оплату стоимости лабораторных и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования); организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации) [3].

При проверке осуществляется сопоставление сумм произведенных расходов (в том числе на приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов) с утвержденной сметой расходов). Проверяется: обоснованность цен при закупках товаров (работ, услуг) за счет средств обязательного медицинского страхования; соблюдение сроков поставки и оплаты, соответствие сумм, указанных в договорах, фактически произведенным расходам; своевременность, полнота и правильность оприходования лекарственных средств и расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов; сохранность, учет и списание лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов; наличие раздельного учета медикаментов, приобретаемых за счет средств обязательного медицинского страхования и за счет средств, поступающих в медицинскую организацию из других источников. Проводится анализ закупленных лекарственных средств (отражается наличие лекарственных средств с истекшим сроком годности)». Однако на соответствие закупаемых лекарственных препаратов стандарту медицинской помощи или Перечню ЖНВЛП медицинская организация не проверяется.

При этом «по жизненным показаниям» пациенту гарантируются любые ЛП, как за пределами СМП (ч.5 ст. 37 ФЗ № 323-ФЗ), так и за пределами Перечня ЖНВЛП (п.2.ч.3.ст. 80 ФЗ № 323-ФЗ), в том числе и при оказании первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара.

К сожалению, Приказ МЗ РФ от 20 декабря 2012 г. N 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» не содержит прямых указаний, каким образом поступать в вышеуказанном случае. Параграф II «Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях» этого приказа не регламентирует назначение ЛП за пределами Перечня ЖНВЛП в условиях дневного стационара. Параграф III «Назначение и выписывание лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи», должен, по сути своей, содержать данную инструкцию.

Но параграф III п.31 «Назначение и выписывание лекарственных препаратов по решению врачебной комиссии при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях...» уточняет условия оказания медицинской помощи и также не содержит в себе инструкций для назначения ЛП не из Перечня ЖНВЛП в дневном стационаре. В этом смысле Приказ № 1175Н требует уточнения и соответствующих изменений.

С практической точки зрения, при оказании ПМСП в условиях дневного стационара при назначении препаратов не из Перечня ЖНВЛП мы пользуемся параграфом II п.27. данного приказа «...по решению врачебной комиссии пациентам при оказании им медицинской помощи в стационарных условиях назначаются лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в случае их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям» [4].

В частности, в дневном стационаре поликлиники на лекарственные средства не из Перечня ЖНВЛП 2013 г. потрачено 41 5374,09 руб., а в 2014 г. – почти в 5 раз меньше (89 132,32 руб.).

В случае необходимости закупки препаратов не из Перечня ЖНВЛП, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость или по жизненным показаниям), согласно ФЗ №44-ФЗ (ст. 93 п. 28), осуществляются по решению врачебной комиссии, которое отражается в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. Заказчик вправе заключить контракт на поставки лекарственных препаратов в соответствии с тем же п. 28 на сумму, не превышающую 200 тыс. руб. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем таких препаратов, необходимый для указанного пациента в течение срока осуществления закупки лекарственных препаратов (п. 7 ч. 2 ст. 83 того же Федерального закона).

Однако медицинские организации при закупках лекарственных препаратов не из Перечня ЖНВЛП имеют определенные риски, связанные не только с недостаточностью финансирования медицинских организаций в целом и ограничениями ФЗ №44-ФЗ. Это риски, связанные с возмещением материального вреда (ущерба) пациенту, купившему ЛП, который оказался неэффективным в лечении его заболевания.

В соответствии с п.7 Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских

услуг (утв. Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. №1006): «Медицинские организации, участвующие в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи и территориальной программы, имеют право предоставлять платные медицинские услуги: а) на иных условиях, чем предусмотрено программой, территориальными программами и (или) целевыми программами, по желанию потребителя (заказчика), включая в том числе: ...применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, если их назначение и применение не обусловлено жизненными показаниями или заменой из-за индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, входящих в указанный перечень...» [5].

В случае эффективности лечения претензий не должно быть ни со стороны пациента, ни со стороны проверяющих органов (при условии обоснования лечения пациента данными ЛП в медицинской документации). Но возможны и варианты, когда лечение ЛП не из Перечня ЖНВЛП оказывается неэффективным.

### *Заключение*

Таким образом, лечение пациента (в условиях стационара или дневного стационара) ЛП не из Перечня ЖНВЛП связано для медицинской организации с вышеуказанными рисками. Но самое главное заключается в том, что с лечащего врача (и, соответственно, с медицинской организации) и пациент, и его родственники, и контролирующие деятельность медицинской организации органы (системы ОМС, органы управления здравоохранением, Росздравнадзор и т.д., включая прокуратуру) – все требуют «эффективного» лечения.

Не вдаваясь в анализ понятий «эффективность» и «результат» лечения, ясно одно: врач должен лечить пациента наиболее эффективными способами и средствами. И это не значит, что все наиболее эффективные с точки зрения врача лечебно-диагностические мероприятия и ЛП должны входить в СМП или различные списки ЛП, которые могут быть оплачены государством. В соответствии со статьей 73 Федерального закона «Об охране здоровья граждан...», «медицинские работники обязаны: ... оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями...».

Обязанности медицинских работников назначать ЛП из СМП или ПЖНВЛП в тексте закона нет.

### *Литература*

1. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд: Федеральный закон от 5.04. 2013 г. N 44-ФЗ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.rg.ru/2013/04/12/goszakupki-dok....> - Дата доступа: 12.04.2013
2. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: <http://www.pravo.gov.ru.> - Дата доступа: 22.11.2011
3. Об утверждении Положений о контроле за деятельностью страховых медицинских организаций и медицинских организаций в сфере обязательного медицинского страхования территориальными фондами обязательного медицинского страхования: приказ Федерального фонда

### *Literatura*

1. O kontraktnoj sisteme v sfere zakupok tovarov, rabot, uslug dlya obespecheniya gosudarstvennyx i municipalnyx nuzhd: Federalnyj zakon ot 5.04. 2013 g. N 44-FZ [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: <http://www.rg.ru/2013/04/12/goszakupki-dok....> - Data dostupa: 12.04.2013
2. Ob osnovax oxrany zdorovya grazhdan v Rossijskoj Federacii: Fede-ralnyj zakon ot 21.11.2011 N 323-FZ [Elektronnyj resurs]. - Rezhim dostupa: <http://www.pravo.gov.ru.> - Data dostupa: 22.11.2011
3. Ob utverzhdenii Polozhenij o kontrole za deyatel'nostyu straxovyx medicinskix organizacij i medicinskix organizacij v sfere obyazatel'nogo medicinskogo straxovaniya territorial'nymi fondami obyazatel'nogo medicinskogo straxovaniya: prikaz Federal'nogo fonda obyazatel'nogo medicinskogo straxovaniya ot 16.04.2012 №73 [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa:

обязательного медицинского страхования от 16.04.2012 №73 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http:// www.rg.ru/2012/05/18/oms-dok.html](http://www.rg.ru/2012/05/18/oms-dok.html) . - Дата доступа: 18.05.2012

4. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http:// www.rg.ru/2013/07/03/lekarstva-dok.html](http://www.rg.ru/2013/07/03/lekarstva-dok.html) . - Дата доступа: 3.07.2013

5. Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг: Постановление Правительства Российской Федерации от 4 октября 2012 г. N 1006 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: [http:// www.rg.ru/2012/10/10/meduslugi-dok.html](http://www.rg.ru/2012/10/10/meduslugi-dok.html) . -Дата доступа: 10.10.2012

[http:// www.rg.ru/2012/05/18/oms-dok.html](http://www.rg.ru/2012/05/18/oms-dok.html) . - Data dostupa: 18.05.2012

4. Ob utverzhdenii poryadka naznacheniya i vypisyvaniya lekarstvennykh preparatov, a takzhe form recepturnykh blankov na lekarstvennye preparaty, poryadka oformleniya ukazannykh blankov, ix ucheta i xraneniya: prikaz Mini-sterstva zdavoохraneniya Rossijskoj Federacii ot 20 dekabrya 2012 g. N 1175n [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: [http:// www.rg.ru/2013/07/03/lekarstva-dok.html](http://www.rg.ru/2013/07/03/lekarstva-dok.html) .- Data dostupa: 3.07.2013

5. Ob utverzhdenii Pravil predostavlениya medicinskimi organizacijami platnykh medicinskix uslug: Postanovlenie Pravitelstva Rossijskoj Federacii ot 4 oktyabrya 2012 g. N 1006 [Elektronnyj resurs]. – Rezhim dostupa: [http:// www.rg.ru/2012/10/10/meduslugi-dok.html](http://www.rg.ru/2012/10/10/meduslugi-dok.html) .-Data dostupa: 10.10.2012

## ANALYSIS OF NORMATIVE LEGAL ACTS REGULATING THE USE OF MEDICINAL PRODUCTS FROM THE LIST OF VITAL AND ESSENTIAL DRUGS WHEN TREATING INPATIENTS IN CITY POLYCLINIC

*Aleksandrova O.A., Medvedeva O.V., Nagibin O.A.*

Educational Establishment "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University", Moscow, Russian Federation

Educational Establishment «Ryazan State Medical University named after academician I.P. Pavlov», Ryazan, Russian Federation

Health Care Establishment «City Polyclinic № 2» Ryazan, Russian Federation

---

*The article analyzes regulatory aspects of drug administration within the List of Vital Essential and Necessary (VEN) Drugs in the day-patient department of the city polyclinic. There are data concerning potential risks related to the purchase of drugs off the list of VEN-drugs. The results of the study indicate the risks of the limitation of drug purchases, necessary for treatment (at in-patient and day-patient facilities), and the vitality of adherence to the standards of drug administration among all patients at the in-patient facility.*

**Key words:** *effective treatment, the standards of financial expenses per unit of treatment volume, purchase requirements, List of Vital Essential and Necessary (VEN) Drugs, risks related to the purchase of drugs off the list of VEN-drugs.*

---

Адрес для корреспонденции: e-mail: [aou18@mail.ru](mailto:aou18@mail.ru)

Поступила 20.12.2014