

**КОЛЛЕГИЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

РЕШЕНИЕ

ПРОТОКОЛ

28 сентября 1999 г.

N 17

**О КОНЦЕПЦИИ ПРОГРАММЫ РАЗВИТИЯ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Заслушав и обсудив доклад Начальника Управления организации обеспечения лекарственными средствами и медицинской техникой Катлинского А.В., Коллегия Министерства здравоохранения Российской Федерации отмечает, что лекарственное обеспечение населения и учреждений здравоохранения Российской Федерации остается одной из самых острых социальных проблем в системе государственных интересов, влияющих на состояние здоровья нации, возможность активного участия людей в трудовой деятельности, увеличение продолжительности их жизни и облегчение страданий при болезнях.

Уровень затрат на приобретение медикаментов в Российской Федерации в расчете на одного жителя значительно ниже соответствующих уровней в развитых странах, которые могут служить, в определенной степени, показателями верхней границы современных расходов на медикаментозное лечение. Так, по сравнению с Бельгией, средний уровень затрат в 1998 г. в России был ниже примерно в 20 раз, с Францией - в 26 раз, с США - в 30 раз, с Японией - в 40 раз.

Остается острым вопрос соотношения стоимости медикаментов, платежеспособности населения и размеров бюджетов системы здравоохранения. В условиях, когда в стоимостном выражении около 60 % лекарственных средств, приобретаемых в Российской Федерации, являются медикаментами импортного производства, а 75 % отечественных лекарственных средств производятся из импортных субстанций, возникает значительная зависимость стоимости медикаментов от соотношения курса рубля к иностранной валюте. Так, из-за снижения курса рубля по отношению к иностранной валюте уровень затрат на приобретение медикаментов в 1998-99 года существенно понизился.

С учетом неравномерности затрат на приобретение медикаментов в субъектах Российской Федерации реальное положение с лекарственным обеспечением населения и учреждений здравоохранения является крайне неудовлетворительным и без принятия экстренных мер, в том числе, по выделению дополнительных финансовых средств на здравоохранение, а также по рационализации их использования, проблему лекарственного обеспечения решить невозможно.

Основными факторами, отрицательно влияющими на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации, являются:

- несовершенство нормативной базы, регулирующей лекарственное обеспечение;
- слабый контроль за рациональным расходованием средств на лекарственное обеспечение со стороны органов государственного управления;
- недостаточное финансирование государственной и муниципальной систем здравоохранения;
- постоянный рост цен на импортные и отечественные медикаменты;
- нерациональное использование лекарственных средств без оценки показателя стоимости - эффективности.

Рассматриваемая Концепция программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации, представленная на обсуждение, предполагает решение ряда задач в области улучшения обеспечения населения лекарственными средствами в соответствии с "Основными направлениями государственной политики Российской Федерации в области лекарственных средств", принятой Министерством здравоохранения Российской Федерации, в том числе:

- гарантированного обеспечения населения в рамках государственной системы здравоохранения в соответствии со стандартами диагностики и лечения в рамках федеральных и региональных целевых Программ по охране здоровья населения;
- внедрение рациональных моделей закупок лекарственных средств для льготного и бесплатного обеспечения населения эффективными и безопасными лекарственными средствами;
- проведение государственных (за счет средств федерального и территориальных бюджетов) закупок на конкурсной основе;
- разработка системы действенного контроля за рациональным использованием финансовых средств, выделяемых на закупку медикаментов, из государственного, местных бюджетов, фондов обязательного медицинского страхования и других источников.

Предусмотренные Концепцией мероприятия непосредственно согласуются с Программой государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью, утвержденной Постановлением Правительства Российской Федерации от 11.09.98 N 1096 и Федеральной целевой программой "Развитие медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.98 N 650.

Принимая во внимание важность вопросов оказания населению бесплатной медицинской помощи и считая необходимым совершенствование системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации,

Коллегия решает:

1. Одобрить основные положения Концепции программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации;

2. Управлению организации обеспечения лекарствами и медицинской техникой (Катлинский А.В.), Департаменту государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники (Хабриев Р.У.), Департаменту организации медицинской помощи населению (Карпеев А.А.) до 01.11.99 г. подготовить, предложения по составу Рабочей группы по подготовке "Программы развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации".

3. Рабочей группе на основе одобренной Концепции подготовить и до 15.12.99 г. в установленном порядке представить на утверждение "Программу развития системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации".

Председатель Коллегии,
Министр
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО

Секретарь Коллегии
К.Н.ЖУКОВ

Приложение N 1
к Решению Коллегии
от 28.09.1999 г. N 17

КОНЦЕПЦИЯ ПРОГРАММЫ "РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

Общие положения

Программа разрабатывается во исполнение Программы государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 11.09.98 N 1096 и Федеральной целевой программой "Развитие медицинской промышленности в 1998-2000 годах и на период до 2005 года", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.98 N 650 на основе анализа современного состояния лекарственного обеспечения в стране, опыта территорий по лекарственному обеспечению, результатов обсуждения "Основных направлений Государственной политики Российской Федерации в области лекарственных средств" и международного опыта.

Целью разработки Программы является совершенствование системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации в рамках государственных гарантий бесплатной медицинской помощи населению.

Основными задачами разработки Программы являются:

1. Создание 4-х уровневой системы обеспечения лекарственными средствами.
2. Проведение комплекса программных мероприятий в системе лекарственного обеспечения с участием органов власти РФ, субъектов РФ и их муниципальных образований.

3. Разработка и внедрение федеральных и территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств населением Российской Федерации в рамках государственных гарантий бесплатной медицинской помощи.

4. Обеспечение минимального гарантированного уровня лекарственного обеспечения путем создания Федерального резерва лекарственных средств.

5. Формирование национальной системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и льготных категорий граждан.

6. Формирование территориальных систем лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и льготных категорий граждан.

7. Совершенствование механизмов финансирования лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации.

8. Развитие отечественного производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств и совершенствование системы снабжения и оплаты данных лекарственных средств за счет бюджетов здравоохранения, медицинского страхования и других источников.

9. Создание системы совместного финансирования лекарственного обеспечения, превышающего уровень, определенный требованиями федеральных и территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств за счет средств добровольного медицинского страхования, работодателей, личных средств граждан, иных источников, не запрещенных законодательством.

Система государственных гарантий лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения Российской Федерации состоит из четырех уровней:

1-й уровень. Оперативные федеральный и территориальные резервы лекарственных средств ограниченной номенклатуры для оказания экстренной помощи населению.

2-й уровень. Национальная система лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения, льготных категорий граждан в соответствии с требованиями федеральных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств. Объем закупок лекарственных средств определяется органом государственной власти. Ценообразование на медикаменты, включенные в Федеральный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, регулируется тарифными соглашениями между органами государственной власти и уполномоченными поставщиками национальной системы лекарственного обеспечения.

3-й уровень. Территориальные системы лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и льготных категорий граждан в соответствии с требованиями территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств. Требования территориальных стандартов могут дополнять и расширять требования стандартов федерального уровня. Объем закупок медикаментов определяется территориальным органом государственной власти. Ценообразование на медикаменты, включенные в Территориальный Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, регулируется тарифными соглашениями между территориальным органом государственной власти и уполномоченными поставщиками территориальной системы лекарственного обеспечения.

4-й уровень. Введение на территории Российской Федерации механизма совместного финансирования населением за приобретенные медикаменты, не предусмотренные требованиями федеральных и территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств.

Финансирование на 1-м, 2-м и 3-м уровне осуществляется за счет средств федерального и территориальных бюджетов, фондов обязательного медицинского страхования. Средства федерального бюджета и Федерального фонда обязательного медицинского страхования направляются на обеспечение поставок медикаментов в территориях, не имеющих возможности обеспечения учреждений здравоохранения и населения в объемах требований федеральных стандартов.

Финансирование 4-го уровня обеспечивается за счет средства добровольного медицинского страхования, работодателей, личных средств граждан, иных средств, не запрещенных законодательством. Государство гарантирует ограничение величины доплаты путем государственного регулирования цен при свободной продаже медикаментов, входящих в Федеральный и территориальные Перечни жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

Сроки и этапы реализации Программы: 1999-2001 годы

- Первый этап (1999-2000 годы) - разработка федеральных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств, создание оперативного федерального резерва лекарственных средств и подготовка мероприятий второго этапа.

- Второй этап (2000-2001 годы) - реализация основных мероприятий Программы.

Система программных мероприятий:

1. Разработка и внедрение стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств населением Российской Федерации:

- определение объемов лекарственного обеспечения при оказании гарантированной государством бесплатной амбулаторной, стационарной и скорой медицинской помощи согласно протоколам ведения больных;

- разработка методологии фармакоэкономической оценки лекарственных средств и стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств;

- разработка правил формирования Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с учетом взаимозаменяемости лекарственных средств, системы экономических и клинических доказательств их эффективности;
- определение Перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- разработка правил терапевтической и аналоговой замены лекарственных средств;
- проведение организационных мероприятий по разработке и применению методологии рационального использования лекарственных средств в клинической практике;
- разработка Федерального руководства по рациональной лекарственной терапии (формуляры лекарственных средств);
- разработка протоколов ведения больных по основным социально значимым заболеваниям;
- включение экономически обоснованных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств в программу Государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации бесплатной медицинской помощью;
- гармонизация номенклатуры фармацевтических специальностей и профессиональных образовательных стандартов к международным требованиям;
- Разработка рекомендаций для субъектов Российской Федерации по актуализации требований федеральных стандартов, разработке и учреждению территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств населением.

2. Совершенствование механизмов финансирования лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения за счет средств бюджетов всех уровней, обязательного медицинского страхования, привлеченных средств (добровольное медицинское страхование, личные средства граждан и др.)

- совершенствование механизма государственного регулирования предельно допустимого уровня цен на медикаменты, входящие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- определение порядка взаиморасчетов с территориями за лекарственные средства при их поставках из федерального оперативного резерва или за счет средств федерального, территориальных бюджетов, фондов обязательного медицинского страхования;
- заключение тарифных соглашений с уполномоченными поставщиками Национальной системы лекарственного обеспечения на поставку лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, для обеспечения Программы государственных гарантий федерального и территориального уровней;
- установление на основе тарифных соглашений базовых цен на медикаменты, вошедшие в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- разработка и внедрение методики введения в Российской Федерации компенсационного механизма оплаты медикаментов за счет средств бюджетов здравоохранения всех уровней и фондов обязательного медицинского страхования в рамках Программы государственных гарантий;
- разработка и внедрение методики софинансирования лекарственного обеспечения за счет средств бюджетов и личных накоплений граждан; расширение участия организаций добровольного медицинского страхования, работодателей и граждан в создании страховых накопительных счетов для оплаты медикаментов, стоимость которых не компенсируется за счет средств государственного, территориального бюджетов и фондов обязательного медицинского страхования.

3. Создание оперативных федерального и территориальных резервов лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств:

- разработка Правил накопления, расходования и восполнения Федерального и территориальных резервов лекарственных средств;
- определение номенклатуры и объема накопления лекарственных средств; для формирования Федерального и территориальных резервов лекарственных средств;
- конкурсный отбор уполномоченных аптечных складов для хранения Федерального оперативного резерва лекарственных средств;
- закупка на конкурсной основе лекарственных средств для Федерального оперативного резерва и размещение их на уполномоченных аптечных складах.

4. Организация национальной системы лекарственного обеспечения федеральных программ государственных гарантий предоставления населению бесплатной медицинской помощи:

- осуществление квалифицированного отбора уполномоченных аптечных складов (компаний, фармацевтических организаций), имеющих федеральные лицензии и поручения органов власти субъектов Российской Федерации на осуществление закупок лекарственных средств для обеспечения на территории программ государственных гарантий предоставления населению бесплатной медицинской помощи;
- формирование сводной заказ - заявки на поставку в территории медикаментов для обеспечения требований федеральных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств;

- разработка и заключение договоров между производителями лекарственных средств, уполномоченными поставщиками и органами управления субъектов Российской Федерации на поставки лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших по ценам, не выше указанных в тарифных соглашениях с федеральными органами государственной власти;

- обеспечение сводной заказ - заявки субъектов Российской Федерации по срокам, номенклатуре и ценам;

- организация контроля за осуществлением поставок в субъекты Федерации лекарственных средств и мониторинга неснижаемых запасов Федерального резерва.

5. Развитие производства жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, совершенствование системы снабжения и оплаты производственной продукции за счет средств бюджетов здравоохранения, фондов обязательного медицинского страхования и иных источников:

- предоставление предприятиям фармацевтической промышленности сводной заказ-заявки на поставку медикаментов в субъекты Российской Федерации для обеспечения требований федеральных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств для формирования перспективных и текущих производственных планов предприятий;

- закупка и предоставление предприятиям фармацевтической промышленности сырья и субстанций для производства лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, за счет консолидированных финансовых средств, предназначенных для оплаты готовой продукции;

- поддержание стабильности режима закупок и своевременности оплаты отпущенных лекарственных средств за счет создания устойчивой связи между производителями, поставщиками и потребителями;

- разработка предложений по включению в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств медикаментов импортного производства при условии представления от фирм - производителей перспективных бизнес - планов по организации их производства в Российской Федерации с обязательствами по передаче лицензионных прав;

- предоставление льгот по налогам, учитываемых в тарифных соглашениях, для предприятий, производящих и поставляющих лекарственные средства для обеспечения Программы государственных гарантий представления населению бесплатной медицинской помощи;

- предоставление на конкурсной основе льготных кредитов для пополнения оборотных средств, организации и реорганизации производства в соответствии с требованиями стандартов, капитального строительства и оснащения производства лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств за счет средств участников Программы.

Генеральный исполнитель Программы:

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Участники и исполнители Программы:

1. Федеральные министерства и ведомства

- Министерство экономики Российской Федерации

- Министерство финансов Российской Федерации

- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования

- Ведомственные службы оказания медицинской помощи

2. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

3. Территориальные фонды обязательного медицинского страхования

4. Медицинские и аптечные учреждения различных видов собственности и ведомственного подчинения

5. Страховые медицинские организации

6. Уполномоченные поставщики лекарственных средств

7. Предприятия фармацевтической промышленности

Источники и объемы финансирования:

Источниками финансирования Программы являются часть средств, выделяемых на лекарственное обеспечение из:

- Федерального бюджета (бюджет системы здравоохранения, бюджеты других министерств и ведомств в части затрат на здравоохранение, целевые источники, в том числе субвенции, дотации, трансферты и др.).

- Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

- Бюджетов субъектов Российской Федерации и муниципальных образований.

- Средств территориальных фондов обязательного медицинского страхования.

- Средств добровольного медицинского страхования, средств работодателей, личных средств граждан, иных, не запрещенных законодательством поступлений.

Объемы финансирования определяются на основе расчета в соответствии с требованиями федеральных и территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств.

Ожидаемые конечные результаты реализации Программы:

В результате реализации Программы в Российской Федерации будет создана устойчивая система государственных гарантий лекарственного обеспечения учреждений здравоохранения и населения в соответствии с требованиями федеральных и территориальных стандартов, регулирующих потребление лекарственных средств, повысится эффективность использования государственных средств на всех стадиях обращения лекарственных средств от производителя до потребителя за счет:

- внедрения системы клинических и экономических обоснований включения лекарственных средств в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- упорядочение и нормирование бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств учреждениям здравоохранения и населению;
- привлечения к обслуживанию программ государственных гарантий предприятий и организаций на конкурсной основе;
- снижения себестоимости массового производства отечественных лекарственных средств, входящих в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств за счет сокращения удельных затрат на приобретение субстанций, сырья и материалов, государственных гарантий улучшения возвратности оборотных средств, создающих экономическую основу для возобновления производства и снижения стоимости лекарственных средств;
- уменьшения звеньев и упорядочения взаимодействия товаропроводящей сети в национальной и территориальных системах лекарственного обеспечения.

Контроль за реализацией Программы:

Контроль за реализацией Программы осуществляют федеральные и территориальные органы исполнительной власти в порядке, установленном для контроля за реализацией государственных целевых программ.