

**Председателю комитета
Государственной Думы
по охране здоровья**

Д.А. Морозову

[касательно проекта федерального закона № 902457-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания"]

Исх. от 09.06.2020 № 03-06/20

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Выражаю Вам почтение от лица иностранных и российских производителей инновационных лекарственных препаратов, входящих в Ассоциацию "Фармацевтические инновации" ("Инфарма"), и от себя лично, и прошу рассмотреть комментарии участников Ассоциации "Инфарма" в отношении проекта федерального закона № 902457-7 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты РФ по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания" (далее – Законопроект)¹, принятого Государственной Думой РФ в первом чтении 13 мая 2020 года.

Участники Ассоциации "Инфарма" поддерживают принятие мер, направленных на совершенствование системы лекарственного обеспечения граждан и увеличение доступности лекарственных препаратов, предоставляемых в рамках территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Кроме того, участники нашей Ассоциации поддерживают предложение Комитета Государственной Думы по охране здоровья в части необходимости пересмотра и дополнения Перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, которые не актуализировались уже более 25 лет. С точки зрения компаний, входящих в Ассоциацию "Инфарма", необходимо расширить программу льготного обеспечения граждан лекарственными препаратами, включив в нее дополнительные нозологии, которые на сегодняшний день рассматриваются как приоритетные с точки зрения профилактики и лечения, включая, но не ограничиваясь, следующие: псориаз; артрит; атопический дерматит; ишемическую болезнь сердца, атеросклероз; дислипидемию; хроническую почечную недостаточность; постменопаузальный остеопороз; иммунную тромбоцитопению и др.

По мнению участников Ассоциации "Инфарма", создание Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ (далее – Федеральный Регистр) позволит повысить эффективность оценки потребности в лекарственных препаратах, и усовершенствовать механизмы бюджетного планирования. Однако, при работе над Законопроектом необходимо также принимать во внимание существующие проблемы ведения региональных сегментов иных государственных регистров пациентов, практику отказов во включении или несвоевременные включения пациентов в такие регистры со стороны субъектов РФ (вследствие чего гражданам отказывают в обеспечении лекарственными препаратами даже при жизнеугрожающих состояниях), а также отсутствие систематического обновления соответствующей

¹ См. <https://sozd.duma.gov.ru/bill/902457-7>.

информации. При дальнейшем обсуждении Законопроекта и подзаконных актов к нему необходимо комплексно подойти к разработке формулировок, направленных на предотвращение возникновения обозначенных рисков при ведении Федерального Регистра.

Далее, лекарственное обеспечение лиц, нуждающихся в лекарственных средствах, не должно зависеть от их включения в Федеральный Регистр. Включение в Федеральный Регистр должно обеспечивать только ведение учета и планирования закупок. Иначе может быть создан механизм для формальных отказов со стороны субъектов РФ в обеспечении льготных категорий граждан лекарственными препаратами, если такие граждане не были включены в регистр (в том числе, в силу технических причин, сбоев в работе системы, форс-мажорных обстоятельств и т.д.). С момента назначения лекарственного препарата гражданину из числа лиц, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ до момента его включения в Федеральный Регистр лекарственное обеспечение должно осуществляться за счет средств резервного фонда здравоохранения в порядке, установленном Правительством РФ. До создания резервного фонда здравоохранения оплата лекарственного обеспечения указанных лиц, до их включения в Федеральный Регистр, должна осуществляться за счет средств субъектов РФ.

Участники Ассоциации "Инфарма" также обращают внимание на то, что обеспечение льготных категорий граждан лекарственными препаратами на сегодняшний день во многом зависит от наличия подтвержденной инвалидности, то есть стойкого и существенного ухудшения состояния здоровья. Однако, для реализации целей национального проекта "Здравоохранение", при формировании подходов к созданию и ведению Федерального Регистра целесообразно сместить фокус с подхода "борьбы с последствиями" в пользу подхода, направленного на опережение ухудшения состояния пациента и перехода заболевания в жизнеугрожающую стадию, чтобы пациенты получали доступ к необходимым лекарственным препаратам до того, как последствия для здоровья станут необратимыми.

В соответствии с документами, опубликованными на официальной странице Законопроекта, на сайте Государственной Думы РФ, реализация Законопроекта не потребует дополнительных расходов федерального бюджета. При этом также указано, что Федеральным законом "О федеральном бюджете на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 годов" в 2020 году бюджетам субъектов РФ всего запланировано к доведению 51,403 млрд. рублей для оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами. В то же время, при замене перечня ОНЛС на перечень ЖНВЛП в формулировках проектируемых норм количество лекарственных препаратов, доступных для получения льготными категориями граждан, увеличится с 406 МНН до 758 МНН. В связи с этим необходимо предусмотреть такие механизмы бюджетного планирования и финансирования, которые позволят субъектам РФ исполнять расширившиеся обязательства по обеспечению лекарственными препаратами льготных категорий граждан в полном объеме.

Кроме того, важно отметить, что формулировка в пункте 12 части 1 проектируемой статьи 44.1 Законопроекта является ссылкой на Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890², в котором категории заболеваний и группы лекарственных препаратов в Приложении №1 не соответствуют действующей международной классификации болезней (МКБ-10) и действующей АТХ-классификации лекарственных препаратов, что на данный момент приводит к возможности различных трактовок при реализации данной законодательной нормы в субъектах РФ. В связи с этим, по мнению участников Ассоциации "Инфарма", необходимо уточнить, какие именно заболевания по МКБ-10 и

² Постановление Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения".

какие именно лекарственные препараты по АТХ-классификации будут предоставляться лицам, имеющим право на включение в Федеральный Регистр в соответствии с пунктом 12 части 1 проектируемой статьи 44.1 Законопроекта.

Кроме того, участники Ассоциации "Инфарма" просят привлечь к работе над Законопроектом пациентские организации, которые могут указать на существующие практические проблемы обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами на местах, в том числе, в отдаленных регионах РФ.

С уважением,

Исполнительный директор

В.В. Кукава