



**Государственное бюджетное учреждение города Москвы  
«Научно-исследовательский институт организации  
здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента  
здравоохранения города Москвы»  
(ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»)**

# **Законодательные аспекты лекарственного обеспечения.**

**Ирина Петровна Витковская**  
заведующая организационно-методическим  
отделом по педиатрии Департамента  
здравоохранения города Москвы



## Медицинская помощь

**Виды**  
медицинской  
помощи

**Условия**  
оказания  
медицинской  
помощи

**Формы**  
оказания  
медицинской  
помощи

**первичная медико-санитарная помощь (323-ФЗ)**

*первичная медико-санитарная помощь, в том числе первичная доврачебная, первичная врачебная и первичная специализированная;*

**Специализированная (ст.34 ФЗ -323), в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь**

**скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь (ст.35 ФЗ -323)**

**паллиативная медицинская помощь**

**Амбулаторно (ст.33 ФЗ -323)**

*(в условиях, не предусматривающих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения), в том числе на дому при вызове медицинского работника*

**в дневном стационаре (в условиях, предусматривающих медицинское наблюдение и лечение в дневное время, но не требующих круглосуточного медицинского наблюдения и лечения);**

**стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение)**

**вне медицинской организации (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации)**

**экстренная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний, представляющих угрозу жизни пациента**

**неотложная - медицинская помощь, оказываемая при внезапных острых заболеваниях, состояниях, обострении хронических заболеваний без явных признаков угрозы жизни пациента**

**плановая - медицинская помощь, оказываемая при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью**

# Статья 37. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи



## Порядки оказания медицинской помощи

утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Министерством здравоохранения Российской Федерации) (ч 2 , ст.37 ФЗ -323)

(ч 3 , ст.37 ФЗ -323)

разрабатывается по отдельным ее видам, профилям, заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний)

включает в себя:

- 1) **этапы оказания медицинской помощи;**
- 2) **правила организации деятельности медицинской организации** (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые **штатные нормативы** медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.

## Стандарты оказания медицинской помощи

(ч 4 , ст.37 ФЗ -323)

разрабатывается в соответствии с номенклатурой медицинских услуг (Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»)

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).



## Порядки оказания медицинской помощи

(ч 3 , ст.37 ФЗ -323)

Видам медицинской помощи

первичная медико-санитарная помощь, в том числе первичная доврачебная, первичная врачебная и первичная специализированная;  
специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;  
скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;  
паллиативная медицинская помощь, оказываемая медицинскими организациями.

Профилям медицинской помощи

Приказом Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 555н  
"Об утверждении номенклатуры коечного фонда по профилям медицинской помощи".

Заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний)

Международная классификация болезней (МКБ -10)

включает в себя:

- 1) **этапы оказания медицинской помощи**;
- 2) **правила организации деятельности медицинской организации** (ее структурного подразделения, врача);
- 3) стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 4) рекомендуемые **штатные нормативы** медицинской организации, ее структурных подразделений;
- 5) иные положения исходя из особенностей оказания медицинской помощи.



## Стандарты оказания медицинской помощи

(ч 4 , ст.37 ФЗ -323)



разрабатывается

в соответствии с номенклатурой медицинских услуг (Приказ Минздравсоцразвития России от 27.12.2011 N 1664н "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг«)



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).

(ч 5 , ст.37 ФЗ -323)



Назначение и применение **лекарственных препаратов**, медицинских изделий и **специализированных продуктов лечебного питания**, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, **допускаются в случае** наличия

**медицинских показаний**

- (индивидуальной непереносимости,
    - по жизненным показаниям)
- о решению врачебной комиссии.**



## Первичная медико-санитарная помощь в амбулаторных условиях

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1206н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при кистозном фиброзе»

## Специализированная помощь в условиях стационара:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 1605н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при кистозном фиброзе (муковисцидозе)»



# Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ "О социальной защите инвалидов в Российской Федерации"

**Инвалид** - лицо, которое имеет нарушение **здоровья со стойким расстройством функций** организма, обусловленное заболеваниями, последствиями травм или дефектами, приводящее к **ограничению жизнедеятельности** и вызывающее необходимость его социальной защиты.

**Ограничение жизнедеятельности** - полная или частичная утрата лицом способности или возможности осуществлять самообслуживание, самостоятельно передвигаться, ориентироваться, общаться, контролировать свое поведение, обучаться и заниматься трудовой деятельностью.

**В зависимости от степени расстройства функций организма** устанавливается группа инвалидности, в возрасте до 18 лет устанавливается категория "ребенок-инвалид".

# Федеральный закон от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»



## Глава 2. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СОЦИАЛЬНАЯ ПОМОЩЬ, ОКАЗЫВАЕМАЯ В ВИДЕ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ГРАЖДАНАМ НАБОРА СОЦИАЛЬНЫХ УСЛУГ

Статья 6.1. Право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг

Статья 6.2. Набор социальных услуг

- 1) инвалиды войны;
- 2) участники Великой Отечественной войны;
- 8) инвалиды;
- 9) дети-инвалиды.

- обеспечение в соответствии со стандартами **медицинской помощи** *необходимыми лекарственными препаратами* для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также **специализированными продуктами лечебного питания** для детей-инвалидов
- бесплатный проезд на пригородном железнодорожном транспорте, а также на междугородном транспорте к месту лечения и обратно
- предоставление при наличии медицинских показаний путевки на санаторно-курортное лечение





**Постановление Правительства Российской Федерации  
от 30 июля 1994 г. № 890**

**«О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»**

Перечень **групп населения** и **категорий заболеваний**, при амбулаторном лечении которых **лекарственные средства и изделия медицинского назначения** отпускаются по рецептам врачей бесплатно.

**специализированные продукты лечебного питания !!!!!**

**Письмо Минздрава РФ от 20 февраля 2009 г. N 14-3/10/2-1116**

... предусматривает бесплатный **за счет средств бюджета субъектов Российской Федерации** отпуск всех лекарственных средств указанным больным

# Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890



Перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения	
Группы населения	
Дети первых трех лет жизни, а также дети из многодетных семей в возрасте до 6 лет	Все лекарственные средства
Инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, <b>дети - инвалиды в возрасте до 18 лет</b>	<b>Все лекарственные средства</b> , средства медицинской реабилитации, калоприемники, мочеприемники и перевязочные материалы (по медицинским показаниям)
Категории заболеваний	
Гепатоцеребральная дистрофия и фенилкетонурия (E70.0, E70.1)	Безбелковые продукты питания, белковые гидролизаты, ферменты, психостимуляторы, витамины, биостимуляторы
Ревматизм и ревматоидный артрит, системная (острая) красная волчанка, болезнь Бехтерева (M08.2)	Стероидные гормоны, цитостатики, препараты коллоидного золота, противовоспалительные нестероидные препараты, антибиотики, антигистаминные препараты, сердечные гликозиды, коронаролитики, мочегонные, антагонисты Ca, препараты K, хондропротекторы
<b>Муковисцидоз (больным детям)</b>	<b>Ферменты</b>



Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации  
от 20.12.2012 г. № 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»

Назначение и выписывание лекарственных препаратов  
**осуществляется лечащим врачом**, фельдшером,  
акушеркой в случае возложения на них полномочий  
лечащего врача в порядке, установленном  
приказом Министерства здравоохранения и социального  
развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N  
252н

# Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 г. № 1175н



1. Медицинские работники **выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью.**

Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником **по международному непатентованному наименованию**, а при его отсутствии - группировочному наименованию.

**В случае отсутствия** международного непатентованного наименования и группировочного наименования лекарственного препарата, лекарственный препарат назначается и выписывается медицинским работником **по торговому наименованию**.

## При наличии медицинских показаний

(индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям)

по **решению врачебной комиссии** медицинской организации осуществляется назначение и выписывание лекарственных препаратов:

- *не входящих в стандарты медицинской помощи;*
- *по торговым наименованиям.*

**Решение врачебной комиссии** медицинской организации фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.



## Порядок выписки лекарственных препаратов

### I. Общие положения

#### 5. Сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате

- наименование лекарственного препарата,
- разовая доза,
- способ и кратность приема или введения,
- длительность курса,
- обоснование назначения лекарственного препарата)

указываются в медицинской карте пациента.

Рецепт на лекарственный препарат *выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат.*

Рецепт на лекарственный препарат может быть **получен** пациентом или его законным представителем.

*Факт выдачи рецепта на лекарственный препарат законному представителю фиксируется записью в медицинской карте пациента.*



## Порядок выписки лекарственных препаратов I. Общие положения

21. Рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) формы N 148-1/у-06 (л), **действительны** в течение **одного месяца** со дня выписывания.

Для лечения хронических заболеваний указанным **категориям граждан** рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 3-х месяцев.



## II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи **в стационарных условиях**

24. При оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях назначение лекарственных препаратов производится медицинским работником **единолично**, без выписывания рецепта.

25. **Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом** необходимо в случаях:

- 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту;
- 2) назначения лекарственных препаратов,
  - **не входящих** в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов,
  - **при нетипичном течении заболевания,**
  - **наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний,**
  - **при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.**



## II. Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи **в стационарных условиях**

27. 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.

**Решение врачебной комиссии фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии.**





### III. Назначение и выписывание лекарственных препаратов при оказании **первичной медико-санитарной помощи**, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи

31. Назначение и выписывание лекарственных препаратов по **решению врачебной комиссии** при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях производится в случаях:

1) одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца;

2) назначения лекарственных препаратов

- **при нетипичном течении заболевания**, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний,
- при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента;

3) первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией).



#### IV. Назначение и выписывание лекарственных препаратов гражданам, **имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов** или получение лекарственных препаратов со скидкой, в рамках оказания им **первичной медико-санитарной помощи**

34. *Назначение и выписывание лекарственных препаратов гражданам*, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании им первичной медико-санитарной помощи осуществляется медицинским работником **в случаях типичного течения** заболевания пациента исходя из тяжести и характера заболевания согласно утвержденным в установленном порядке стандартам медицинской помощи, в том числе:

1) *отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг*, в соответствии с перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций



2) гражданам, страдающим злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, **муковисцидозом**, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также гражданам после трансплантации органов и (или) тканей, в соответствии с перечнем централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, утвержденным Правительством Российской Федерации (Приложение 3 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»)

3) гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или получение лекарственных препаратов со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890;

4) гражданам, страдающим жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности (Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. N 403 "О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности, и его регионального сегмента")



**Приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328**  
**"Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг**  
**отдельным категориям граждан"**

**II. Предоставление гражданам социальных услуг в части обеспечения необходимыми **лекарственными препаратами**, изделиями медицинского назначения, а также **специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов****

2.1 За предоставлением необходимых

- **лекарственных препаратов,**
- **изделий медицинского назначения**

граждане обращаются в лечебно-профилактические учреждения, оказывающие первичную медико-санитарную помощь,

**за предоставлением специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов –**  
**в лечебно-профилактические учреждения, оказывающие медико-генетическую помощь.**



**Приказ Минздравсоцразвития России от 29.12.2004 № 328**  
**"Об утверждении Порядка предоставления набора социальных услуг отдельным категориям граждан"**

**II. Предоставление гражданам социальных услуг в части обеспечения необходимыми **лекарственными препаратами**, изделиями медицинского назначения, а также **специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов****

2.3 При обращении гражданина в соответствующее лечебно-профилактическое учреждение **врач** (фельдшер) **по результатам осмотра выписывает рецепт** по установленной форме на

- **лекарственные препараты,**
- **изделия медицинского назначения**
- **специализированные продукты лечебного питания для детей-инвалидов**

**В соответствии с**

- **перечнем лекарственных препаратов,**
- **перечнем лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно--профилактического учреждения,**
- **перечнем изделий медицинского назначения**
- **перечнем специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов**



<b>Название перечня</b>	<b>Нормативно-распорядительный документ</b>
<b>Перечень лекарственных препаратов (ЖНЛВП)</b>	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»
<b>Обеспечение необходимыми лекарственными препаратами (ОНЛП)</b>	приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 18 сентября 2006 г. № 665 "Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи"



# Проблемы с которыми сталкиваться пациенты, страдающие редкими заболеваниями и врачи:

- отсутствие стандартов и порядков оказания медицинской помощи;
- отсутствие качественной и доступной медицинской помощи;
- отсутствие специалистов, обладающих необходимым опытом в сфере диагностики и лечения орфанных заболеваний;
- отсутствие клинических регистров в медицинских учреждениях, в которых имеются условия для диагностики и лечения орфанных заболеваний,
- на уровне первичного звена и в стационарном сегменте территориальных систем здравоохранения отмечается ограниченность возможностей для точной диагностики большинства редких заболеваний;
- недостаток качественной и доступной информации для пациентов, а также научных знаний для специалистов по данным заболеваниям;
- не разработаны специализированные образовательные программы для врачей первичной медико-санитарной помощи по орфанным заболеваниям;
- как на федеральном уровне, так в субъектах РФ не отработана эффективная система лекарственного обеспечения для пациентов с орфанными заболеваниями.

**Спасибо за внимание!**

*Телефоны: +7 (495) 959-88-01, доб: 10-58;  
Электронная почта: [vitkovskayaIP@mos.ru](mailto:vitkovskayaIP@mos.ru)*