

ВЗГЛЯД НА ДЕЙСТВУЮЩИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ НОРМЫ И ИХ ПРАКТИЧЕСКУЮ РЕАЛИЗАЦИЮ В ОТНОШЕНИИ ДОСТУПНОСТИ ТАРГЕТНОЙ ТЕРАПИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ С РА

Полина Пчельникова
вице-президент ОООИ РРА "Надежда"
член Правления EULAR PARE
координатор социальных проектов ВСП



НАДЕЖДА




ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральный закон
№ 323-ФЗ**

 КОДЕКС



Основные законы

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

Федеральный закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»

Постановление Правительства РФ № 890 от 30.07.1994 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»

Распоряжение Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 г. № 2406-р (ред. от 26.04.2020) «Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций»

Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 № 1610
«О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и на плановый период 2021 и 2022 гг.





Врачебная комиссия

Функции

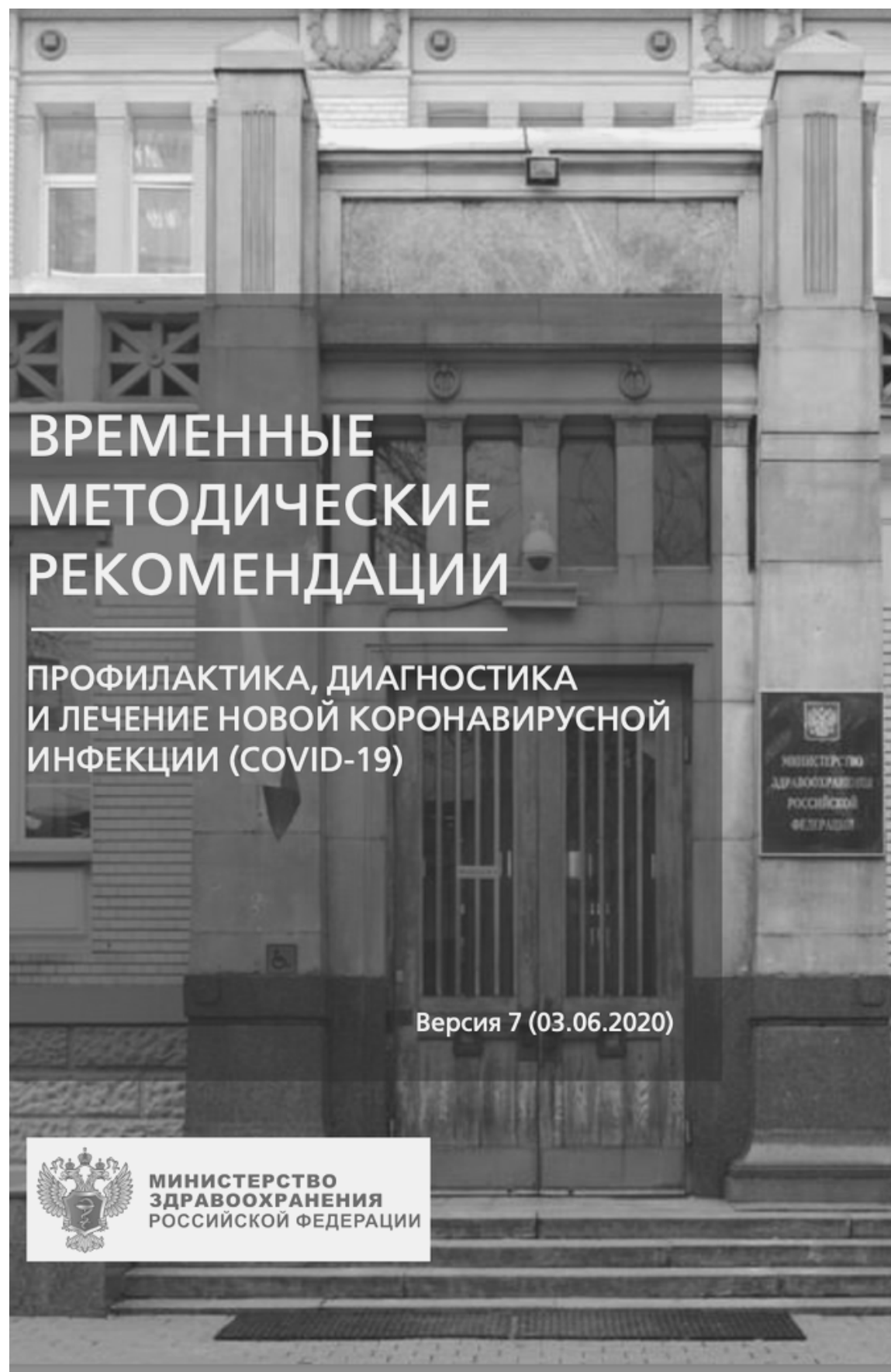
- принятие решений по вопросам профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;
- оценка качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов;
- **принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):- не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;- по торговым наименованиям;**
- направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом 4.7 настоящего Порядка;



Врачебная комиссия

Преемственность решений ВК

Установить, что если при оказании пациенту медицинской помощи **в медицинской организации в стационарных условиях по решению врачебной комиссии осуществляются назначение и применение лекарственного препарата с конкретным торговым наименованием**, то при оказании данному пациенту медицинской помощи в иной медицинской организации в стационарных условиях, а также в **амбулаторных условиях** осуществляется назначение ему лекарственного препарата с тем же торговым наименованием.



Назначение лекарств и продолжение лечения

“

Во время пандемии COVID-19 следует **прервать** «плановую» терапию циклофосфамидом и анти-В-клеточными препаратами (ритуксимаб) и **не следует инициировать терапию** стандартными БПВП (метотрексат, лефлуномид), ГИБП и таргетными БПВП при отсутствии абсолютных показаний, связанных с риском развития urgentных осложнений или необратимого поражения внутренних органов.

”

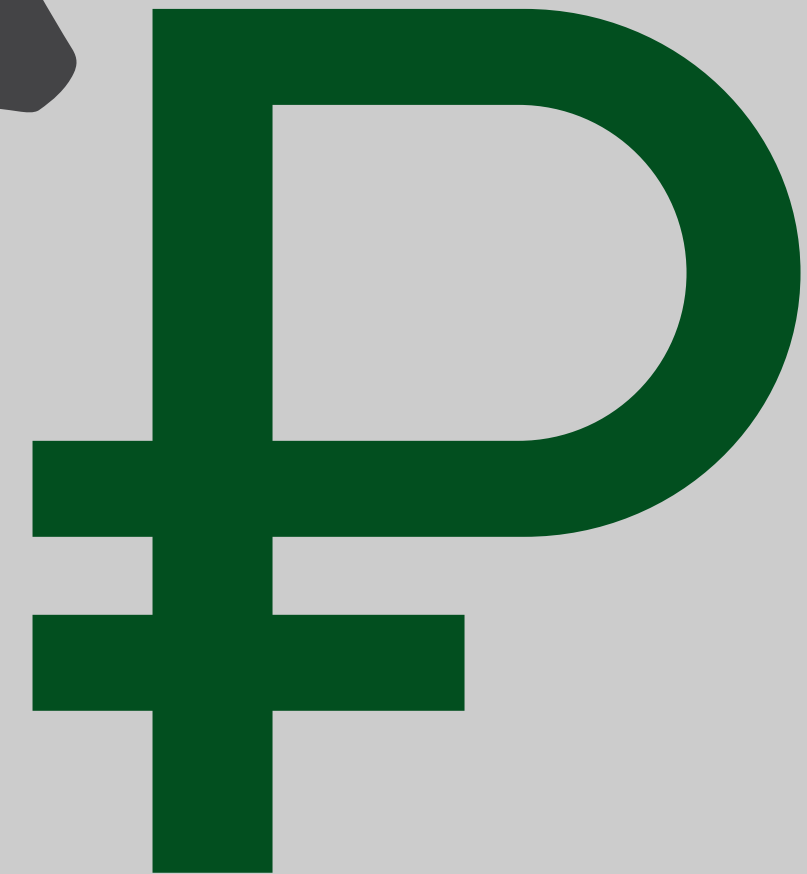
Финансирование лечения РА по ОМС



Клинические рекомендации
по РА (2018)
2022 - изменение статуса



Медицинский стандарт по РА
ПМСП (2012)
специализированная МП (2007)



Тарифы на оплату
лечения РА

Финансирование терапии РА БПВП/ГИБП

МЗ

Федеральная льгота
ОНЛС -> ЖНВЛП

Федеральный закон N 178
инвалиды

Нет М06.9

Региональная льгота
РЛО

Постановление Правительства РФ N 890
РА, СКВ, ББ + Системные хронические тяжелые
заболевания кожи*

**КОДЫ
МКБ-10**

ФОМС

КСГ

Методические рекомендации ФФОМС
М05-М08, М30, М32, М35, М45

**Нет М05.9,
М06.9**

ВМП

**Программа государственных гарантий,
перечень видов ВМП №33**
М05.0-М05.3, М05.8, М06.0, М06.1, М06.4, М06.8,
М07.2, М08, М32, М34, М45

Возможности оплаты лечения РЗ в стационаре

№ КСГ	Название	КЗ	Минимальный тариф (рег. коэф=1)
st24.001	Системные поражения соединительной ткани	1,78	40 163,76 ₽
st24.002	Артропатии и спондилопатии	1,67	37 681,73 ₽
st24.003	Ревматические болезни сердца (уровень 1)	0,87	19 630,60 ₽
st24.004	Ревматические болезни сердца (уровень 2)	1,57	35 425,34 ₽
st36.003	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов	5,35	120 716,92 ₽
ds36.004	Лечение с применением генно-инженерных биологических препаратов и селективных иммунодепрессантов	9,74	119 535,51 ₽
ds22.001	Системные поражения соединительной ткани, артропатии, спондилопатии, дети	2,31	28 349,80 ₽
ds24.001	Системные поражения соединительной ткани, артропатии, спондилопатии, взрослые	1,46	17 918,05 ₽

Диагностика РЗ?

в стационарных условиях не ниже 65% от норматива финансовых затрат на 1 случай госпитализации в ТПГГ – 22 564 руб.
в условиях дневного стационара - не ниже 60% от норматива финансовых затрат на 1 случай лечения в ТПГГ – 12 273 руб.



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994,
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

15.04.2020 № 25-1/539

На № _____ от _____

МБОО "Возрождение"

Бесковский пер., д. 3, кв. 18

127006

Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - Департамент) рассмотрел письмо от 22.07.2019 № и50-3375/19 по вопросу льготного лекарственного обеспечения граждан с ревматоидными заболеваниями, не имеющих статуса инвалида, и сообщает следующее.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – постановление № 890) определен перечень лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно больным **ревматизмом, ревматоидным артритом, системной (острой) красной волчанкой, болезнью Бехтерева**. К таким лекарственным препаратам были отнесены стероидные гормоны, **цитостатики**, препараты коллоидного золота, противовоспалительные нестероидные препараты, антибиотики, антигистаминные препараты, сердечные гликозиды, коронаролитики, мочегонные, антагонисты кальция, препараты калия, хондропротекторы.

Вместе с тем, в 1996 года Всемирная организация здравоохранения признала необходимость использования для классификации лекарственных средств международную Анатомо-терапевтическую (АТХ) классификацию. Таким образом при принятии постановления № 890 не могла быть использована АТХ классификация, согласно которой лекарственные препараты подразделяются на группы в настоящее время. В связи с этим, наименования групп препаратов необходимо рассматривать в следующей редакции: глюкокортикоиды (код АТХ H02AB), **противоопухолевые средства и иммуномодуляторы (L01, L04)**, препараты коллоидного золота (M01CB), нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты (M01A), антибактериальные препараты системного действия (J01), антигистаминные препараты (R06), сердечные гликозиды (C01A), вазодилататоры для лечения заболеваний сердца (C01D), диуретики (C08), блокаторы кальциевых каналов (C08), другие минеральные добавки (A12C), другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты (M01AX).

ЛЕКАРСТВА БЕЗ ИНВАЛИДНОСТИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ N890

- Диагнозы: Ревматизм, РА, СКВ, ББ + Системные хронические тяжелые заболевания КОЖИ
- Лекарства: ГК, цитостатики, НПВП и др.
- Терминология: "цитостатики" = ГИБП?
- МЗ РФ **рекомендует** трактовать "цитостатики" = сБПВП (кроме ССЗ) + ГИБП + ингибиторы JAK

КТО И КАКИЕ ЛЕКАРСТВА МОЖЕТ ПОЛУЧИТЬ БЕЗ ИНВАЛИДНОСТИ?

- Диагноз
- Медстандарт
- Если нет в медстандарте, то ВК
- Код АТХ
- МНН в территориальной программе госгарантий



Статья 44.1. Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации

(введена Федеральным законом от 13.07.2020 N 206-ФЗ)

1. В целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение 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 Российской Федерации (далее в настоящей статье - Федеральный регистр граждан), содержащего следующие сведения:

- 1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- 2) фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина, а также фамилия, которая была у него при рождении;
- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства, места пребывания или места фактического проживания;
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;
- 7) номер полиса обязательного медицинского страхования застрахованного лица;
- 8) сведения о гражданстве;
- 9) сведения об основаниях пребывания или проживания в Российской Федерации (для иностранного гражданина, лица без гражданства, в том числе беженца);
- 10) дата включения в Федеральный регистр граждан;
- 11) диагноз заболевания (состояние), включая его код по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем;
- 12) категория граждан (группа населения), имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, категория заболевания, которая является основанием для обеспечения лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, в том числе с учетом 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;
- 13) сведения о назначении и отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, указанных в пункте 12 настоящей части;
- 14) иные сведения, которые вправе определить Правительство Российской Федерации.



2. Порядок ведения Федерального регистра граждан, в том числе порядок доступа к сведениям, содержащимся в нем, порядок и сроки представления сведений в указанный регистр устанавливаются Правительством Российской Федерации.

3. Сведения, предусмотренные частью 1 настоящей статьи и включаемые в Федеральный регистр граждан, представляются из:

- 1) федеральных регистров, предусмотренных частью 2.1 статьи 43, частями 4 и 8 статьи 44 настоящего Федерального закона, частью 2 статьи 6.4 Федерального закона от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи";
- 2) единой государственной информационной системы социального обеспечения.

4. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов Федерального регистра граждан и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 12 ОКТЯБРЯ 2020 Г. N 1656 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ВЕДЕНИЯ 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 РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

В соответствии с частью 2 статьи 441 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые Правила ведения 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 Российской Федерации.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 12 октября 2020 г. N 1656

- Ведение региональных сегментов Федерального регистра осуществляется **органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.**
- категория граждан (группа населения), имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, которая является основанием для обеспечения лекарственными препаратами, в том числе с учетом Перечня групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства ...отпускаются по рецептам врачей бесплатно...утвержденных **постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890**



Федеральный регистр

- *Способ ведения учёта льготников по существующим НПА*
- *Статус "инвалид" - ЖНВЛП (упразднение ОНЛС)*
- *Устранение дублирования региональной и федеральной льготы - экономия бюджетных средств*

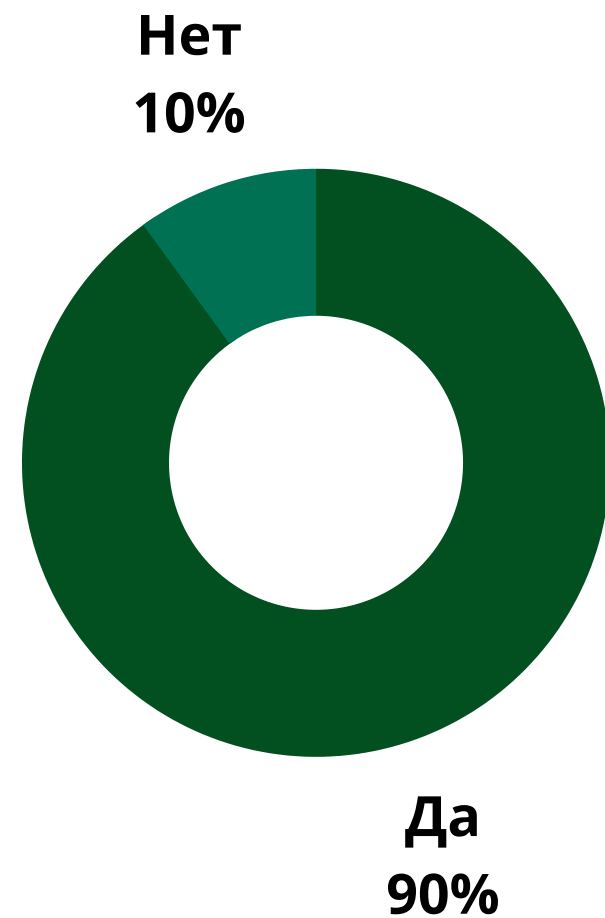
Вопросы:

Какие коды **МКБ-10** граждан с РЗ будут указаны в региональном сегмент Федерального регистра?

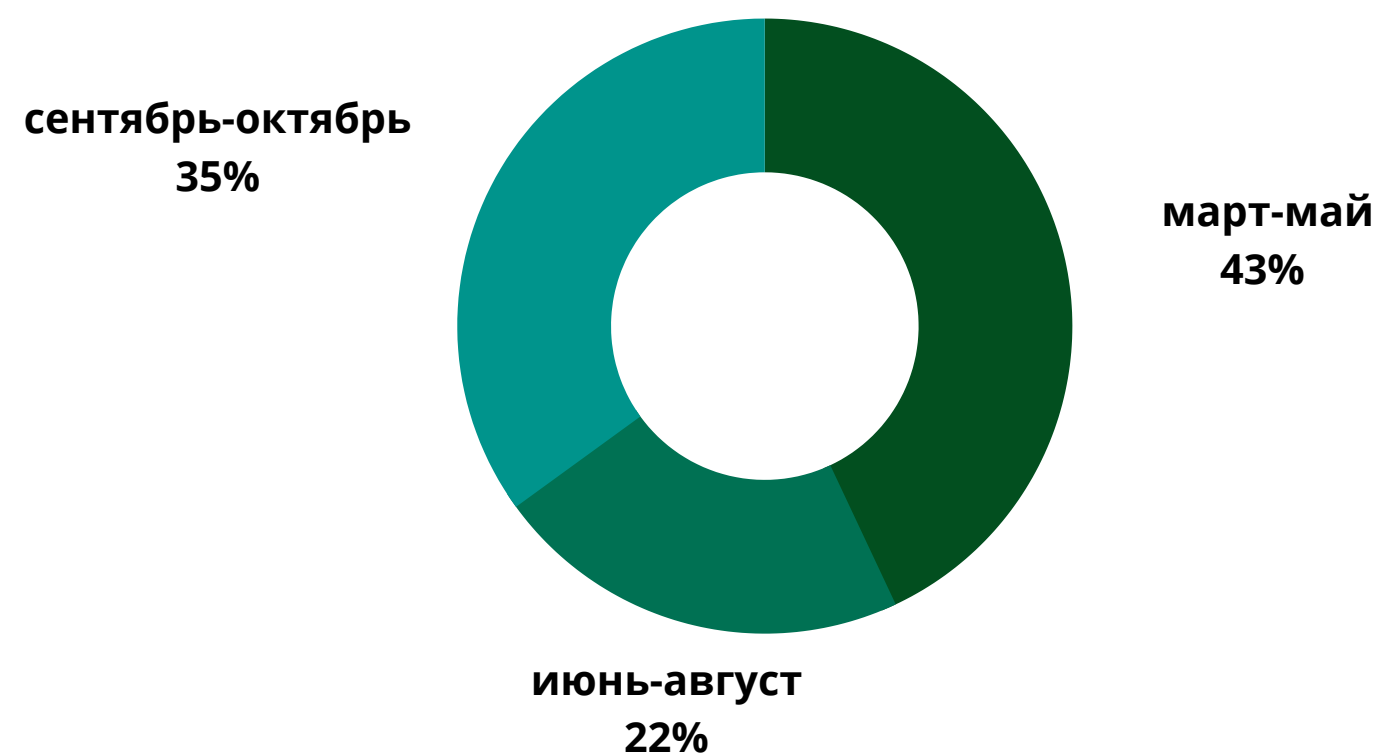
Какие коды **АТХ**-классификации и **МНН** будут указаны в региональном сегменте Федерального регистра в части "сведения о назначении и отпуске лекарственных препаратов" при внесении данных граждан с РЗ?

Доступность медицинской помощи: опрос пациентов с РЗ

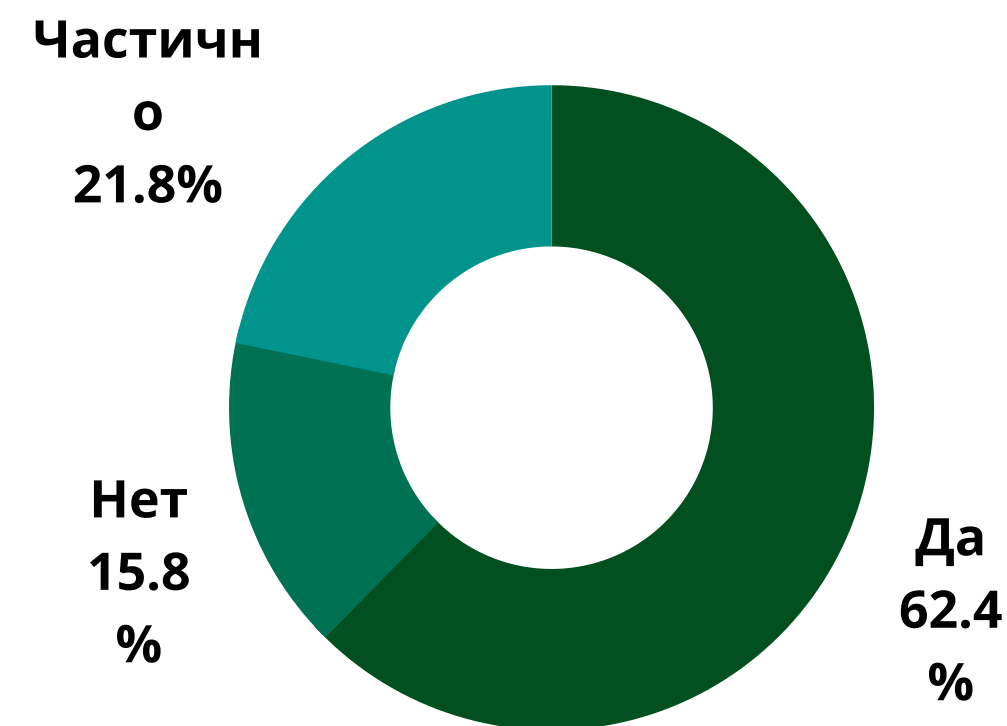
Есть проблемы с
получением МП?



Когда возникли проблемы
с получением МП

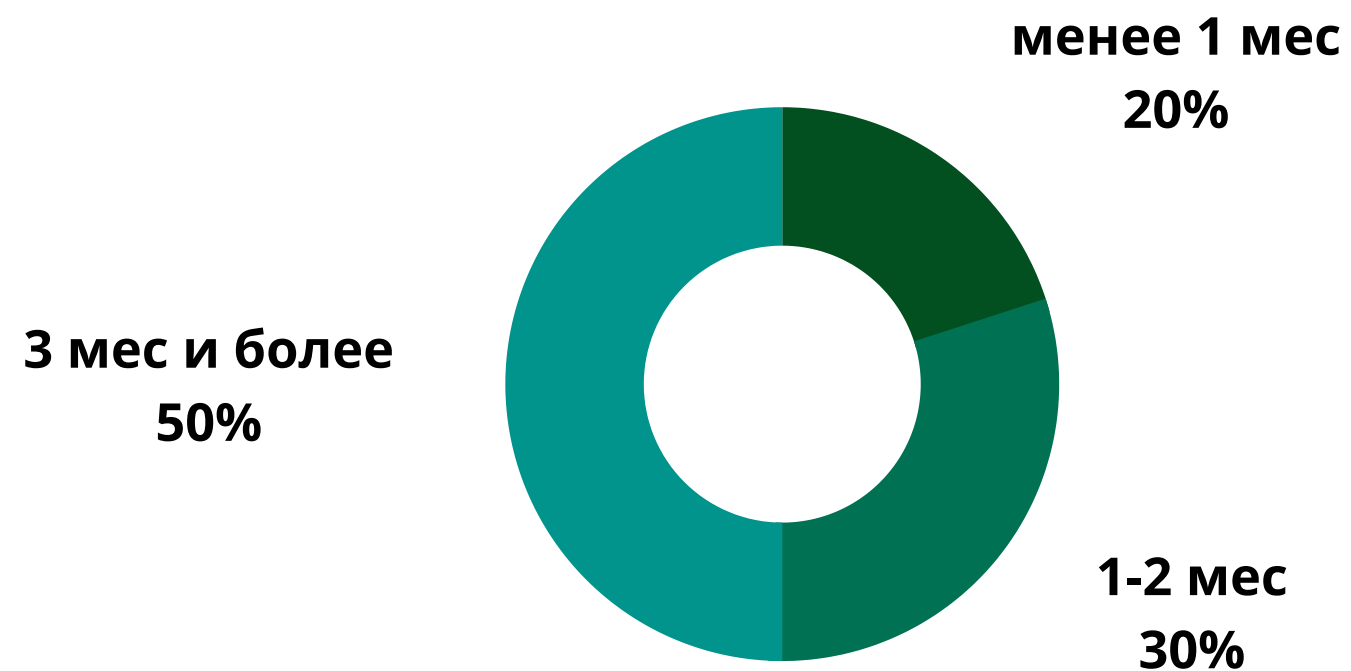


Решена ли проблема
сейчас?



Доступность медицинской помощи: опрос пациентов с РЗ

Сколько длилась
проблема?

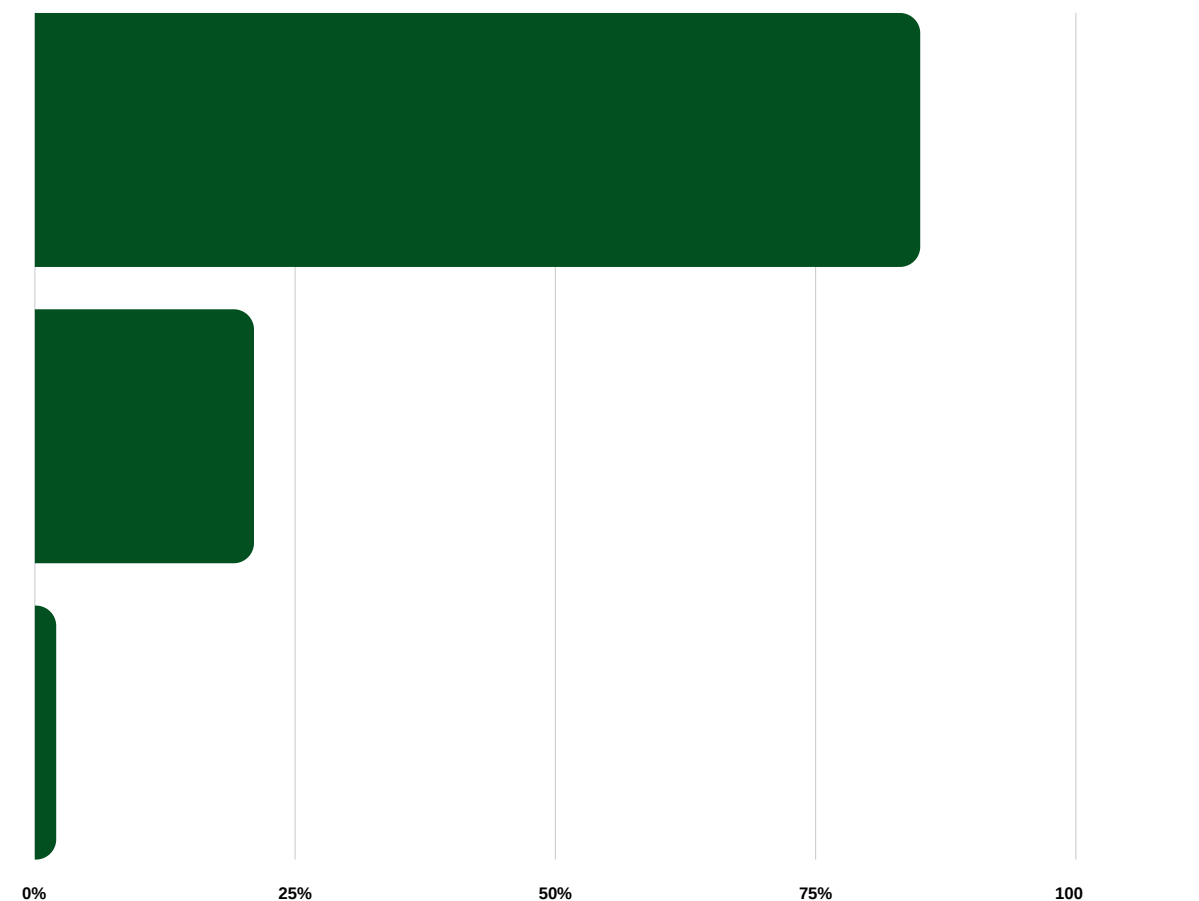


Где возникла проблема?

поликлиника

стационар

скорая

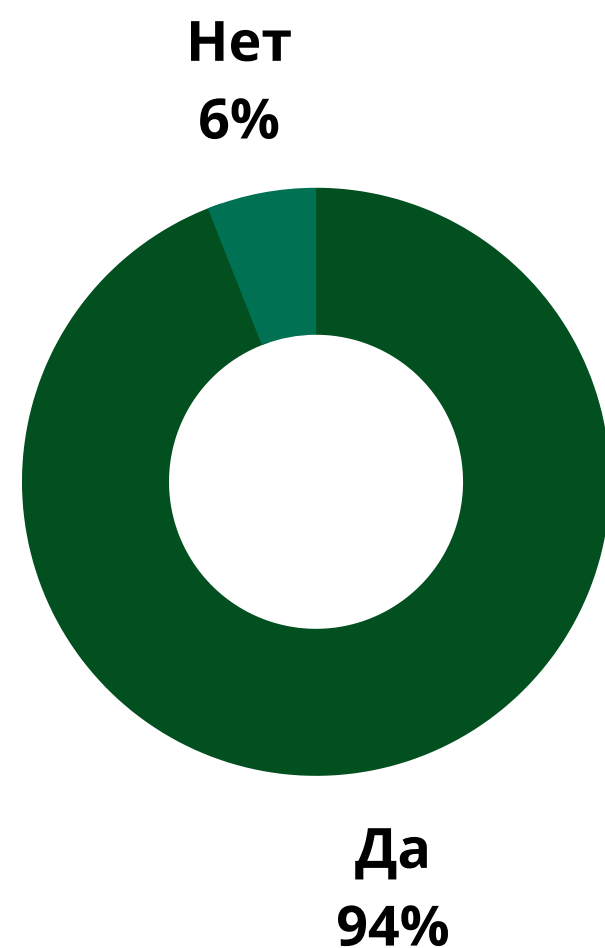


В чем заключалась проблема при получении МП?

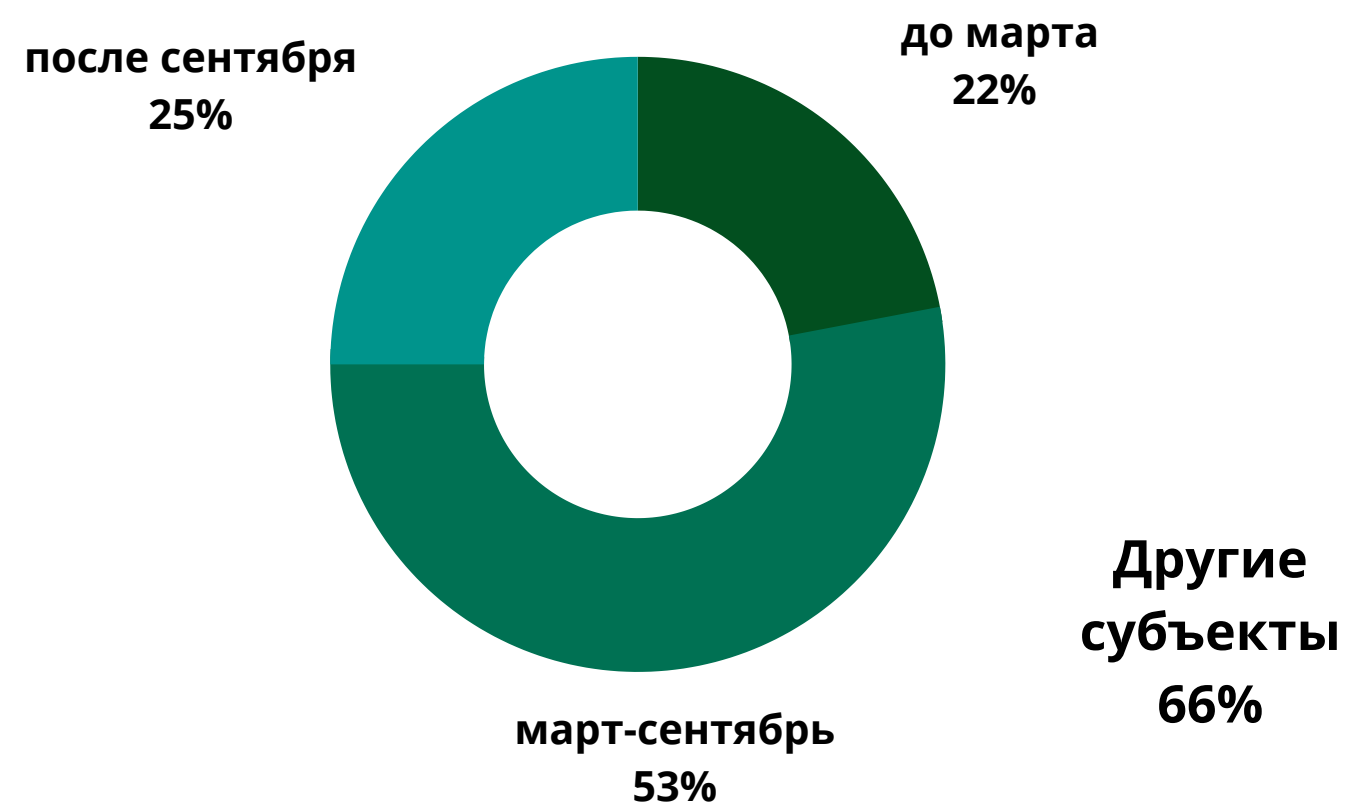
1. Отказ в проведении консультации врача-специалиста (ревматолог, невролог, пульмонолог и т.д.) - **33%**
2. Отказ в проведении лабораторных исследований (анализы крови, мочи и другие) и инструментальных обследований (УЗИ, рентген, КТ, МРТ и другие) - **31%**
3. Отказ в госпитализации в связи с цикл. иммуносупрессивной терапией (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом - **28%**
4. Отказ в госпитализации в связи с цикл. иммуносупрессивной терапией (в т.ч. в дневной стационар) по иным причинам - **25%**
5. Отказ в госпитализации в связи с обострением (в т.ч. в дневной стационар) в связи с карантином или перепрофилированием медицинской организации для оказания помощи пациентам с коронавирусом - **21%**
6. Отказ в выдаче направления (на госпитализацию, на консультацию, на обследования, на МСЭ и другое) - **18%**
7. Отказ в госпитализации в связи с обострением (в т.ч. в дневной стационар) по иным причинам - **6%**

Доступность лекарственной терапии: опрос пациентов с РЗ

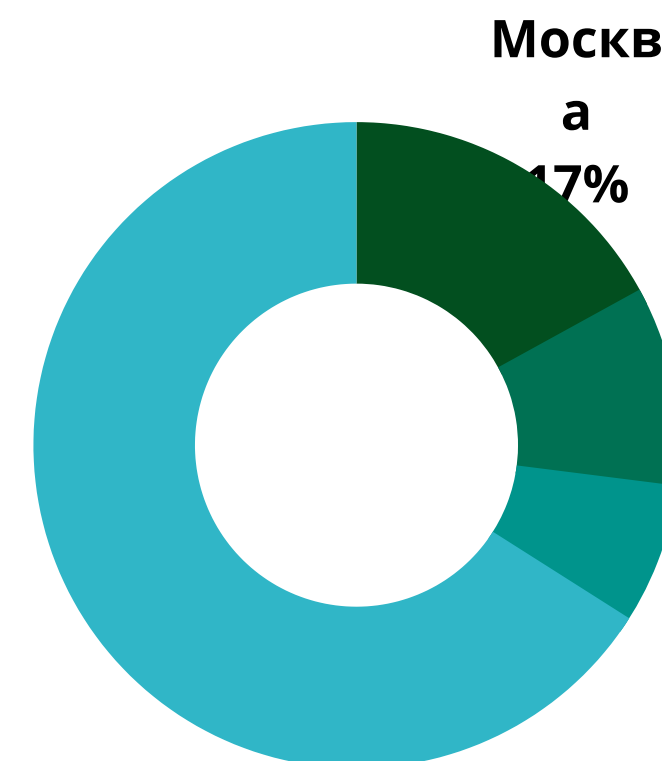
Есть проблемы с
доступностью лп?



Когда возникли проблемы
с получением лп?



Субъект РФ



Доступность лекарственной терапии

За весь период опроса

Группы лекарственных препаратов	Частота упоминания (N=847, %)
Гидроксихлорохин	40%
Глюкокортикостероиды	29%
Метотрексат	21%
ГИБП	14%
НПВП	10%
Микофенолата мофетил	9%
Азатиоприн	8%
Лефлуномид	7%
Сульфасалазин	4,1%
тсБПВП	0,4%

Сравнение по периодам
апр.-май v.s. сент. - нояб.

Группы лекарственных препаратов	Апрель-Май (N=350, %)	Сентябрь-Ноябрь (N=327, %)
Глюкокортикостероиды	9%	53%
Гидроксихлорохин	57%	29%
Метотрексат	15%	27%
Азатиоприн	6%	12%
Микофенолата мофетил	5%	11%
ГИБП и тсБПВП	15%	8%

Изменение структуры, с ростом доли:

ГК, МТ, АЗТ, ММФ

Наиболее часто упоминаются:

ГХ, ГК, МТ

Причины ограничения доступности лекарственной терапии

Причина	Апрель-Май (N=350, %)	Сентябрь-Ноябрь (N=327, %)
Отсутствие препарата в частных аптеках	68%	64%
Отсутствие препарата в льготной аптеке	39%	39%
Препарата нет в региональном списке льготных лекарств	13%	12%
Отказ в выдаче рецепта в районной поликлинике	9%	16%
Не проведена врачебная комиссия	3%	4%
Прекратил работу стационар	4%	2%

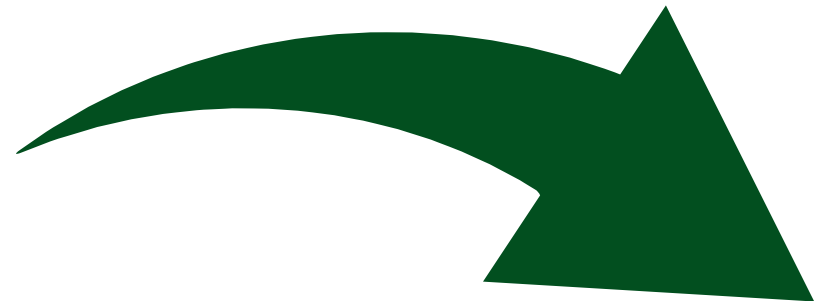
Стационарозамещающие технологии: стационар на дому

Приказ Минздрава России от 09.12.1999 № 438 "Об организации деятельности дневных стационаров в лечебно-профилактических учреждениях"

Приказ Минздравсоцразвития России от 15.05.2012 № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению»



*ЛЕКАРСТВА ПО ОМС В
СТАЦИОНАРЕ*



*ЛЕКАРСТВА
АМБУЛАТОРНО*

Выводы

1	МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ	Доступность ограничена в связи с кадровым дефицитом и ситуацией с КВИ
2	ЛЕКАРСТВА	Доступность ограничена в связи с зависимостью от инвалидности и ситуацией с КВИ
3	ВРАЧЕБНАЯ КОМИССИЯ	Отсутствие преемственности решений ВК на федеральном и региональном уровнях
4	ОМС	Отсутствие КСГ по диагностике РЗ, ВМП для М05.9, М06.9
5	ФЕДЕРАЛЬНЫЙ РЕГИСТР	Коды МКБ-10, АТХ, МНН в региональном сегменте
6	ФИНАНСЫ	Недостаточное финансирование, не все каналы используются, несоответствие объемов потребности.
7	СТАЦИОНАР НА ДОМУ	Отсутствие практики оказания МП по профилю "ревматология" на дому (стационар на дому).



**СПАСИБО ЗА
ВНИМАНИЕ**

pchelnikova.polina@gmail.com