



**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО
АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
(Депздрав Югры)**

ул. Карла Маркса 32, г. Ханты-Мансийск,
Ханты-Мансийский автономный
округ – Югра (Тюменская область) 628011,
тел. (3467) 960-160
E-mail: dz@admhmao.ru

Заместителю Председателя
Думы
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
(шестого созыва)

Сальникову А.И.

14.09.2020 № 07-Исх-15999

На исх. от 03.08.2020 № 1599, № 1598

Уважаемый Александр Иванович!

Направляю доклад для участия в «правительственном часе» в сентябре текущего года по вопросу «О развитии системы лекарственного обеспечения в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре».

Приложение: на 15 л. 1 экз.

Директор Департамента

А.А. Добровольский

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 01D2FFB5009FABE1844E875D69B22DF857

Владелец Добровольский Алексей Альбертович

Действителен с 16.04.2020 по 16.04.2021

Исполнитель:
консультант отдела лекарственного обеспечения
Депздрава Югры
Климшина Татьяна Константиновна
Тел.: (3467) 360-171 (доб. 2115)

Приложение

О развитии системы лекарственного обеспечения в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре

Автономный округ социально ориентированный регион, в котором на мой взгляд, достойное внимание уделяется социальному благополучию населения, и неотъемлемой его частью является лекарственное обеспечение жителей Югры.

Обеспечение граждан, включенных в региональный сегмент федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде социальной услуги, осуществляется в соответствии с федеральным законом от 17.07.1999 № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи», и регламентирует право получения лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов за счет средств федерального бюджета.

Меры социальной поддержки лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в части организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами определены законом Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 26.06.2012 № 86-оз «О регулировании отдельных вопросов в сфере охраны здоровья граждан в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре». Объем, перечень лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания и порядок обеспечения отдельных категорий граждан, страдающих в том числе социально-значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих установлены Территориальной программой государственных гарантий

бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, утвержденной постановлением Правительства Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 27.12.2019 № 535-п и постановлением Правительства Ханты- Мансийского автономного округа – Югры от 27.02.2010 № 85-п «Об обеспечении отдельных категорий граждан, проживающих в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или со скидкой, за счет средств бюджета автономного округа».

Финансирование льготного лекарственного обеспечения в Югре в 2020 году, а также стоимость поставленных лекарственных препаратов бесплатно за счет федерального бюджета для обеспечения по рецептам отдельных категорий граждан в сумме составило 3,7 млрд. руб., однако «львиная» доля из этого объема— средства регионального бюджета - 2,5 млрд. руб. (67%) (в 2019 году - 3,2 млрд. руб., в 2018 году - 3,03 млрд. руб.).

Сегодня численность граждан, получающих бесплатно или на льготных условиях лекарственные препараты насчитывает без малого 239 тысяч человек (регистр региональных льготников – 164 699 человек, регистр федеральных льготников - 74 872 (из них не «монетизировали» набор социальных услуг 36 526, а значит фактически могут претендовать на бесплатное лекарственное обеспечение), что составляет 14,3% от населения Югры).

В текущем году зарегистрировано 74 872 человека, имеющих право на получение набора социальных услуг, по отношению к предыдущему году прирост составил 2 %, при этом доля граждан, не отказавшихся от получения набора социальных услуг, в 2020 году составляет 49% (36 526), в 2019 году - 50%, в 2018 году - 50%. Отмечается стабильное число

граждан (половина от общего числа), сохранивших за собой право на получение набора социальных услуг в натуральном выражении. При этом, нами активно проводится работа с населением с целью мотивации граждан сохранять право на льготу и не отказываться от получения бесплатных лекарственных препаратов в пользу «монетизации».

Принимая решение о монетизации федеральной льготы, данная категория граждан не остается без реальной лекарственной помощи, так как имеет возможность реализовать свое право дополнительно за счет регионального бюджета по установленному заболеванию. очевидно – двойное финансирование на одни и те же нужды.

Граждане, имеющие инвалидность и, не отказавшиеся от получения набора социальных услуг в Югре, при дефиците федерального финансирования, также обеспечиваются за счет средств автономного округа, в 2018 году израсходовано 374,5 млн. руб. Это лекарственные препараты для лечения онкологических, гематологических заболеваний, сахарного диабета (гипогликемические средства), с установленным диагнозом эпилепсия и иные лекарственные препараты и медицинские изделия. И такая тенденция сохраняется, так в 2019 году - израсходовано 314 млн. руб. бюджета Югры, а за истекший период 2020 года уже израсходовано 209 млн. руб.

За истекший период 2020 года воспользовались правом «двойного финансирования» и получили лекарственные препараты бесплатно за счет средств регионального бюджета уже 8 495 инвалидов (взрослые - 7 287 и дети инвалиды - 1 046) – 23% от всех граждан, сохранивших право на бесплатное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, в 2019 году этот показатель составлял 11 455 человек (взрослое население – 9 870, дети-инвалиды – 1 394) – 32%, в 2018 году – 11 879 (взрослые – 10 309, дети-инвалиды – 1 375) – 33%.

Представленная выше ситуация иллюстрирует существующую проблему, которая значительно ограничивает возможность развития лекарственного обеспечения в автономном округе - недостаток средств, выделяемых из федерального бюджета, для обеспечения отельных категорий граждан. Очевидный дефицит федерального финансирования вынуждено и ежегодно «перекрывается» за счет использования средств регионального бюджета.

Особенно эта ситуация усугубится с 2021 года, так как расширен федеральный перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов преимущественно за счет особо дорогостоящих и инновационных лекарственных препаратов, к которому приводятся в соответствие, по федеральным требованиям все действующие ограничительные перечни без соответствующего финансового подкрепления. А именно, к перечню ЖНВЛП сейчас приравнены перечни, предназначенные для обеспечения инвалидов за счет федерального бюджета и по заболеваниям за счет регионального бюджета. Таким образом, дефицит выделяемых федеральных средств приводит к отсутствию должного баланса между финансированием на указанные нужны и содержанием перечня лекарственных препаратов, гарантированного государством для бесплатного отпуска по рецептам инвалидам.

Немного поясню. В последние годы неумолимо расширяется федеральный перечень лекарственных препаратов, за счет включения инновационных особо дорогостоящих позиций (по цене 200 тыс., а иногда и 800 тыс. за упаковку и более), в которых безусловно нуждаются граждане, однако, все это происходит без должного финансового подкрепления такого расширения. Проиллюстрирую эту ситуацию:

- норматив на одного федерального льготополучателя в 2018 году составлял 826,30 руб. в месяц, в 2019 году увеличен до 863,75 руб. в месяц

(рост +4,4%), а в 2020 году увеличен до 886,4 руб. (рост +2,6%), что несопоставимо со стоимостью должного лечения даже такой распространенной категории заболевания как артериальная гипертония, что говорить о больных сахарным диабетом, когда только расходные материалы к инсулиновым помпам для детей-инвалидов по стоимости в месяц (порядка 15 тыс. руб.) превышают годовой норматив, установленный для инвалидов в год (10 636,8 руб.).

Не смотря на сложившуюся ситуацию с недостатком федерального финансирования, автономный округ оперативно решает вопросы с обеспечением особо дорогостоящими и даже незарегистрированными лекарственными препаратами, которые самостоятельно не смогут приобрести граждане, в том числе и с установленной инвалидностью. Приоритетом в данном вопросе являются дети и граждане, страдающие онкологическими заболеваниями.

Исключительным правом назначения незарегистрированных в стране лекарственных препаратов, то есть тех, которые не подлежат гражданскому обороту, а значит и продаже, и закупке в Российской Федерации, наделены специализированные медицинские федеральные центры (клиники). Этим правом клиники пользуются весьма активно без последующего принятия участия в дальнейших этапах обеспечения граждан. Пациенты, имеющие на руках такого рода назначения, или только рекомендации, требуют бесплатного обеспечения лекарственными препаратами по заключениям федеральных центров. При этом очевидно, что данные лекарственные препараты не входят в обязательные списки и финансирование для них не предусмотрено, а стоимость порой превышает десятки, а иногда и сотни миллионов рублей.

Так, в автономном округе обеспечиваются особо дорогостоящими лекарственными препаратами граждане (дети и взрослые), страдающие заболеваниями, не входящими в обязательные списки орфанных для

обеспечения за счет средств регионального бюджета, такие как: спинальная мышечная атрофия, мышечная атрофия Дюшена и др. Так, на закупку дорогостоящих, в том числе незарегистрированных, лекарственных препаратов дополнительно затрачено более 200 млн.руб. Данный вопрос обеспечения никак нормативно не урегулирован. Невозможность удовлетворения безосновательных требований, в свою очередь, провоцирует многочисленные жалобы граждан на все уровни государственной власти, а также является причиной для непрофессионального обсуждения общественными организациями и в СМИ и обращения в суды (федеральные центры направляют своих представителей для участия в судебных разбирательствах, отстаивая необходимость закупки незарегистрированных препаратов, от которых в последствии пациент может и отказаться – в автономном округе такой пример имеется).

При этом, неоднократные обращения в адрес Минздрава России остаются без ответа и без вмешательства с целью воздействия на подведомственные федеральные центры либо кардинального решения данной проблемы на федеральном уровне, с которой сегодня столкнулись как пациенты, так и органы исполнительной власти во всех регионах страны.

Однако, понимая безвыходность ситуации самостоятельного приобретением дорогостоящих лекарственных препаратов, стоимость лечения которыми превышает десятки миллионов в год, в автономном округе помогают как детям, так и взрослым, страдающим тяжелыми, в том числе и орфанными заболеваниями даже не смотря на отсутствие обязательств по их обеспечению.

Так, для обеспечения лиц, страдающих орфанными заболеваниями в автономном округе затрачено порядка 400 млн.рублей (из них по рецепту обеспечены на сумму 192,7 млн.рублей, из иных источников на 207

млн.рублей). На обеспечение онкологических больных по рецепту автономным округом уже затрачено 372,6 млн.рублей.

Таким образом, не смотря на очевидные пробелы в нормативном регулировании обеспечения граждан дорогостоящими лекарственными препаратами, автономный округ берет на себя ответственность и обеспечивает лекарственными препаратами, которые самостоятельно больному человеку невозможно приобрести.

В продолжении своего доклада хочу перейти к еще одному важному аспекту развития системы лекарственного обеспечения.

Следует отметить, что основная задача в области развития лекарственного обеспечения в регионе – увеличение доступности лекарственной помощи населению.

Частные фармацевтические организации занимают основную нишу в оказании лекарственной помощи населению автономного округа. Так, лицензию на фармацевтическую деятельность имеют всего 426 юридических лиц, из которых 388 являются частными фармацевтическими аптечными организациями, а это 91%. Из указанного количества юридических лиц 38 представлены подведомственными медицинскими и фармацевтическими организациями (в составе подведомственного АУ «Региональный аптечный склад»). Однако, такие аптечные организации отказываются участвовать в убыточных, но социально значимых мероприятиях (обеспечение сильнодействующими и наркотическими средствами, льгота, аптеки в сельских поселениях) и преследуют единственную цель – повышение личного заработка, игнорируя социальную функцию. Таким образом эта функция всецело возлагается на плечи Правительства автономного округа с вытекающими последствиями – необходимостью финансирования.

В большинстве муниципалитетов развита сеть частных аптечных организаций – аптек индивидуальных предпринимателей, что достаточным

образом затрудняет работу со стороны органов власти по увеличению доступности лекарственной помощи в рамках реализации программ льготного лекарственного обеспечения и не только. Так, вынужденно региональный бюджет затрачивает значительные ресурсы на поддержку частного фармацевтического бизнеса, участвующего в программах льготного лекарственного обеспечения, за счет оплаты логистических услуг.

Стоит отметить, что в ведении Департамента в Югре положительным фактом является решение Правительства автономного округа сохранение оптовой фармацевтической организации, которая является логистическим центром в лекарственном обеспечении региона, а также является единственной оптовой организацией, которая наделена правом (Минпромторг России) оптовой торговли сильнодействующими и наркотическими средствами, принимает на себя все функции по приемке лекарственных препаратов в автономном округе для нужд здравоохранения, в том числе и по приемке и распределению СИЗ в период обострения эпидемической ситуации.

Указанная организация развивает лекарственную помощь в отдаленных и сельских поселениях, и, наряду с крупными сетевыми частными фармацевтическими организациями, конкурирует в крупных городах автономного округа. Так, точки отпуска открыты в отдаленных сельских поселениях Березовского района (п. Приполярный, п. Саранпауль, п. Сытомино, п. Хулымсунт), а также в г. Пыть-Ях и г. Сургуте (14 точек отпуска - аптеки и аптечные пункты).

Объем государственного задания на оказание логистических услуг (доставка лекарственного препарата до пациента) в системе льготного лекарственного обеспечения составил в 2019 году 7 561 752 упаковок на сумму 373,5 млн. рублей, за 6 месяцев 2020 года объем уже составил на сумму 3 516 774 упаковок на сумму 156,1 млн. рублей. Указанные средства

направлены на развоз лекарственных препаратов (в том числе и наркотических с экспедицией УВД), медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания по всему автономному округу в непрерывном режиме. При этом, штатная численность составляет 177 работников, из которых 39 провизоров и 45 фармацевтов. Из общего числа сотрудников 73 человека заняты в розничном звене (из них 21 провизор и 31 фармацевт).

На сегодняшний день существует проблема с обеспечением наличия точек отпуска в населенных пунктах, в том числе и в отдаленных и труднодоступных территориях. Коммерческие аптеки неохотно организуют отпуск лекарственных препаратов в населенных пунктах, не представляющих интереса с точки зрения получения прибыли.

Обратная ситуация складывается в отношении обеспечения доступности наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Так, всего имеют лицензию на деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ 88 юридических лиц, из них 62 это подведомственные медицинские и фармацевтические организации и 26 частные (медицинские и фармацевтические), а это всего 29%. При этом все частные фармацевтические организации, имеющую указанную лицензию, в 100% (13 юридических лиц) участвуют в льготном лекарственном обеспечении. Иные фармацевтические организации, не участвующие в льготном лекарственном обеспечении и имеющие указанную лицензию, попросту отсутствуют.

Частные фармацевтические организации, даже те, которые участвуют в льготном лекарственном обеспечении, с трудом организуют отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, в связи с необходимостью дополнительных значительных расходов на их хранение и транспортировку.

Также, достаточно остро становится вопрос в том числе и с обеспечением круглосуточного доступа населения к приобретению медикаментов не только в отдаленных населенных пунктах, но и в достаточно крупных городах в режиме работы 24/7. Такая проблема вышла на высокий уровень в связи с обострением эпидемической обстановки в регионе. Однако, ресурсов и полномочий по влиянию на частные аптечные организации региональные власти не имеют.

Решить данные проблемы позволит развитие аптечной сети подведомственной фармацевтической организации АУ «Региональный аптечный склад». Однако, учреждение не имеет возможности развивать собственную аптечную сеть в необходимом масштабе из-за недостаточности ресурсов финансовых, которые уходят на покрытие, растущих с каждым месяцем, федеральных полномочий.

Создание государственной аптечной сети, выполняющей социальную функцию лекарственного обеспечения населения, в том числе и в льготном лекарственном обеспечении, позволит приблизить лекарственную помощь к жителям этих населенных пунктов, а также выступит гарантом оказания такой помощи со стороны органов государственной власти. Развитие АУ «Региональный аптечный склад» позволит существенно снизить риск неисполнения договорных обязательств с коммерческими аптеками, поскольку указанный вид деятельности выступает основной функцией государственного фармацевтического учреждения, в то время, как частные аптечные сети направлены на извлечение прибыли, как структуры коммерческого сектора. Кроме того, развитие сети АУ «Региональный аптечный склад» позволит непосредственно влиять на качество оказываемых населению услуг, учитывая, что данная организация является подведомственной Департаменту.

Пользуясь случаем, хочу заручиться Вашей поддержкой в вопросе развития регионального оптового фармацевтического склада.

Дополнительно прошу Вашего содействия в отношении решения вопроса об организации работ аптечных организаций в круглосуточном режиме в муниципальных образованиях, в которых она отсутствует (10 МО – г. Урай, г. Радужный, г. Покачи, г. Советский, г. Югорск, Октябрьский р-н, Кондинский р-н, Белоярский р-н, Березовский р-н, Нефтеюганский р-н).

Одна из основных проблем, с которым сталкивается вопрос развития системы лекарственного обеспечения – это вопрос наличия фармацевтических кадров. На текущий момент АУ «Региональный аптечный склад» имеет 2 аптеки и 5 аптечных пунктов, расположенных в труднодоступных (Березовский район) и сельских (с. Сытомино) поселениях. При этом, средний возраст сотрудников приближается к 60 годам. Привлечение специалистов в такие населенные пункты является большой проблемой. В случае привлечения сотрудников из других регионов, встает вопрос обеспечения жильем и мотивацией соответствующим заработком, учитывая, что без «северного» стажа и стажа работы в учреждениях здравоохранения/аптечных учреждениях (как например для выпускников ВУЗов) заработка относительно невысок. Соответственно, не представляется возможным привлечение кадров для работы в местностях с неблагоприятными климатическими условиями, не предоставив каких-либо социальных льгот и гарантий, несмотря на возможный рост заработка в будущем (при наработке стажа).

Также, учитывая кадровый недостаток фармацевтических работников в сельских территориях, прошу Вашего содействия выхода с инициативой на федеральный уровень распространения программы «Земский доктор» на фармацевтических работников.

Переходя к иным вопросам, касающимся льготного лекарственного обеспечения граждан, необходимо отметить иной аспект, а именно проблемы, мешающие полноценному развитию, возникающие при закупках лекарственных препаратов, это все чаще возникающей дефектуры на фармацевтическом рынке страны.

В большинстве случаев возникшая дефектура относится к неуправляемым на уровне субъекта Российской Федерации причинам. Сюда же можно причислить и отказ ввоза на фармацевтический рынок страны своей продукции иностранными производителями. Что ярко проиллюстрировано в 2020 году в период тяжелой эпидемической обстановки. Однако, благодаря реализации федеральной программы «Государственная программа развития фармацевтической и медицинской промышленности» (Фарма-2020), а также мобилизации сил и средств отечественной фармацевтической промышленности, достаточно успешно решен вопрос в условиях возникшего дефицита медикаментов.

Неуправляемые причины контролировать на уровне региона невозможно, так как ресурсов воздействия на иностранных и отечественных производителей, являющихся частными компаниями либо федеральными предприятиями, органы исполнительной власти на местах не имеют.

В этой связи, прошу вашего содействия и предлагаю обратиться в адрес Правительства Российской Федерации с просьбой возобновить в стране производство собственных субстанций лекарственных средств, продолжить наращивание ассортимента и развитие полного цикла отечественного производства лекарственных препаратов.

В рамках данного совещания также уместно напомнить, что до настоящего времени не урегулирован вопрос с необходимостью отмены либо внесением актуальных изменений в постановление 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», являющегося регулятором порядка и объема льготного лекарственного обеспечения на региональном уровне. Устаревшая нормативная база, которая активно используется на федеральном уровне, мешает полноценному развитию лекарственного обеспечения в регионах. По ряду категорий полномочия по их обеспечению переданы на федеральный уровень, а для некоторых категорий - предусмотрено обеспечение «всеми лекарственными средствами», что вошло в противоречие с принятой в настоящее время системой обеспечения по ограничительным перечням лекарственных препаратов, а также необходимостью закупок на конкурсной основе.

Не смотря на неоднократные обращения с нашей стороны на различные уровни власти о необходимости устранить указанные противоречия и пересмотреть постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890, Правительство Российской Федерации нас не услышало. Более того, к устаревшим положениям указанного постановления приводятся в соответствие действующее федеральное законодательство (внесены изменения в Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) в части использования устаревших перечней заболеваний, подлежащих лекарственному обеспечению за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Следующий аспект развития системы лекарственного обеспечения в современных условиях это информационное развитие.

В условиях информатизации здравоохранения, продолжается работа по развитию цифровой составляющей лекарственного обеспечения. Основная задача – оптимизация имеющихся цифровых ресурсов и выведение их в единый контур. Так, в автономном округе налажена система электронного рецепта, однако, в полной мере реализовать данный

проект не представляется возможным в условиях несоответствия федеральных нормативных актов.

Актуальным вопросом цифровой составляющей развития системы лекарственного обеспечения является и процесс внедрения федеральной программы маркировки лекарственных препаратов.

Во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (в редакции от 31.12.2019 № 1954) Департаментом проводится работа по внедрению системы маркировки в автономном округе.

Субъектами обращения лекарственных препаратов, подведомственными Департаменту, а также фармацевтическими организациями различных форм собственности, участвующими в льготном лекарственном обеспечении в Югре, являются:

- медицинские организации (91 юр. лиц), осуществляющие медицинскую деятельность и вывод из оборота лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи;
- аптечные организации (27 юр. лиц), осуществляющие отпуск лекарственных препаратов по рецепту бесплатно или со скидкой.

Все медицинские организации, подведомственные Депздраву Югры, зарегистрированы в федеральной государственной информационной системе мониторинга движения лекарственных препаратов (ФГИС МДЛП), оснащены сканерами для регистрации приемки лекарственных препаратов и регистраторами выбытия лекарственных препаратов в полном объеме.

Аптечные организации, участвующие в реализации программ льготного лекарственного обеспечения, также все зарегистрированы в ФГИС МДЛП. Организовано 86 точек отпуска (ТО), из них осуществляют отпуск лекарственных препаратов по программе ВЗН – 44 ТО.

По данным АУ «Региональный аптечный склад» на 14.09.2020 по системе маркировки:

- принято 24 331 упаковок лекарственных препаратов на сумму 454,44 млн. рублей;
- реализовано 7 304 упаковок (1 945 рецептов) на сумму 139,07 млн. рублей.

В тоже время существуют значительные технические проблемы в работе указанной системы, которые приводят к увеличению объемов действий и трудозатрат на каждом этапе движения маркированных лекарственных препаратов. Программное обеспечение до конца не проработано, постоянно возникает проблема с передачей сведений по отгрузкам в аптеки, не принимаются товарные накладные, длительно решаются организационные вопросы с оператором.

Развитие системы лекарственного обеспечения в автономном округе для нас является приоритетной задачей. С этой целью мы имеем финансовые, цифровые и другие ресурсы.

Существуют и некоторые пробелы в федеральном нормативном регулировании отдельных аспектов системы лекарственного обеспечения, что ограничивает её развитие, однако в текущей ситуации автономный округ справляется, на мой взгляд, на достойном уровне.