

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 13 февраля 2013 г. N 66

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТРАТЕГИИ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА И ПЛАНА ЕЕ РЕАЛИЗАЦИИ**

Приказываю:

Утвердить:

Стратегию лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года согласно приложению N 1;

план реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года согласно приложению N 2.

Министр
В.И.СКВОРЦОВА

**СТРАТЕГИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА**

ПАСПОРТ

Наименование стратегии	- Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года
Основание для разработки	- Указ Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. N 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения"; поручение Правительства Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" от 7 мая 2012 г.
Разработчик стратегии	- Министерство здравоохранения Российской Федерации
Проблемы, решаемые Стратегией	- Качество медицинской помощи и удовлетворенность населения Российской Федерации этой помощью в части лекарственного обеспечения; низкий уровень ответственности у населения Российской Федерации в отношении своего здоровья
Цель Стратегии	- Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации
Задачи Стратегии	- Задача 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения; Задача 2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг; Задача 3. Обеспечение безопасности,

	<p>эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>Задача 4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;</p> <p>Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников</p>
Сроки и этапы реализации Стратегии	<p>- 2013 - 2025 годы, в том числе:</p> <p>I этап (2013 - 2015 годы) Совершенствование нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации</p> <p>II этап (2015 - 2016 годы) Реализация пилотных проектов по совершенствованию лекарственного обеспечения населения на территориях субъектов Российской Федерации</p> <p>III этап (2017 - 2025 годы) Внедрение эффективных моделей лекарственного обеспечения на территории Российской Федерации</p>
Перечень государственных программ	<p>- Государственная программа Российской Федерации "Развитие здравоохранения"; Государственная программа Российской Федерации "Социальная поддержка граждан"; Государственная программа Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы</p>
Источники финансирования Стратегии	<p>- Финансирование мероприятий Стратегии осуществляется в рамках бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет привлеченных средств внебюджетных источников</p>
Ожидаемые результаты реализации Стратегии	<p>- Формирование и функционирование системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения; повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственного обеспечения; обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе за счет принятия мер по борьбе с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>обеспечение приоритетных потребностей здравоохранения в необходимых и важнейших лекарственных препаратах для медицинского</p>

применения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;
повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников и повышение качества оказываемой медицинской помощи;
снижение показателей заболеваемости и смертности, предусмотренное реализацией Государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения"

Введение

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года (далее - Стратегия) определяет приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на долгосрочную перспективу.

Стратегия разработана в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. N 598 "О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения" <1>, Концепцией долгосрочного социально-экономического развития Российской Федерации на период до 2020 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 17 ноября 2008 г. N 1662-р <2>.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 19, ст. 2335.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 47, ст. 5489; 2009, N 33, ст. 4127.

Стратегия определяет:

приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года;

основные направления совершенствования законодательства в сфере обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения.

Приоритеты государственной политики Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения

1. Всеобщность. Государственная политика в сфере лекарственного обеспечения направлена на охрану здоровья каждого гражданина Российской Федерации.

2. Рациональность. Система лекарственного обеспечения, основанная на принципах доказательной медицины, должна соответствовать потребностям системы здравоохранения, современным достижениям фундаментальной и прикладной науки, возможностям фармацевтической промышленности.

3. Качество, эффективность и безопасность. Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств должна соответствовать международным требованиям и стандартам обеспечения качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения.

4. Сбалансированность. Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджетов бюджетной системы Российской Федерации и внебюджетных источников, исходя из государственных гарантий обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными препаратами для медицинского применения.

5. Открытость и информированность. Управление эффективностью функционирования системы лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров ее функционирования и потребностей населения Российской Федерации. Предоставление населению Российской Федерации полной информации о правах в сфере лекарственного обеспечения.

Анализ текущего состояния лекарственного обеспечения в России

Объем российского фармацевтического рынка за последние 15 лет вырос в стоимостном выражении

более чем в 4 раза и по экспертным оценкам в 2012 году составляет 768,5 млрд. рублей, в том числе государственный госпитальный сектор составляет 151,5 млрд. рублей, государственный амбулаторный сектор - 132,1 млрд. рублей (в том числе за счет средств федерального бюджета - 95,3 млрд. рублей, средств региональных бюджетов - 36,8 млрд. рублей), сектор коммерческой розницы - 485,3 млрд. рублей (в том числе доля рецептурных лекарственных препаратов для медицинского применения - 50,5%).

За период с 2007 по 2012 год существенно увеличены государственные расходы на лекарственное обеспечение.

В соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи лекарственные препараты для медицинского применения при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара предоставляются бесплатно.

С 2007 года процент финансирования на лекарственное обеспечение в стационарных условиях в структуре общих расходов увеличился с 15% до 21%. В 2011 году финансирование медицинской помощи, оказываемой медицинскими организациями в стационарных условиях и условиях дневного стационара, в части расходов на лекарственные препараты для медицинского применения и расходные материалы составило 139,2 млрд. рублей.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан за счет средств федерального бюджета осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" (далее - Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ) <1> и постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155 "О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155) <2>.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 29, ст. 3699; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 48, ст. 4945; 2007, N 43, ст. 5084; 2008, N 9, ст. 817, N 29, ст. 3410, N 52, ст. 6224; 2009, N 18, ст. 2152, N 30, ст. 3739, N 52, ст. 6417; 2010, N 50, ст. 6603; 2011, N 27, ст. 3880; 2012, N 31, ст. 4322, N 53, ст. 7583.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 186, N 37, ст. 5002.

Стоимость лекарственных препаратов для медицинского применения, предоставляемых отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения, в расчете на одного гражданина Российской Федерации с 2009 года увеличилась на 37% и составила в 2012 году 918 рублей в месяц.

Объем федеральных финансовых средств на централизованные закупки дорогостоящих лекарственных препаратов, закупаемых в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155, в 2012 году составил 53,87 млрд. рублей.

Общие суммарные расходы на лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан Российской Федерации в рамках Федерального закона от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ и постановления Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. N 1155 при оказании им медицинской помощи медицинскими организациями в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета составили в 2012 году 95,3 млрд. рублей.

Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (далее - постановление Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890) <1>, которым утвержден перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1994, N 15, ст. 1791; 1995, N 29, ст. 2806; 1998, N 1, ст. 133, N 32, ст. 3917; 1999, N 15, ст. 1824; 2000, N 39, ст. 3880; 2002, N 7, ст. 699.

Общий объем затрат бюджетов субъектов Российской Федерации на лекарственное обеспечение в рамках постановления Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890 по сравнению с 2009 годом увеличился на 92% и в 2012 году составил 36,8 млрд. рублей.

По состоянию на ноябрь 2012 года количество граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение за счет средств субъектов Российской Федерации, в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890 составило 15 140 299 человек, из них по факту воспользовались льготами 4 582 803 человека.

На сегодняшний день по объему продаж в денежном выражении лидируют импортные лекарственные препараты для медицинского применения, составляющие 75%, в то время как в натуральном выражении преобладают отечественные лекарственные препараты (63%).

На долю 10-ти наиболее крупных предприятий, осуществляющих производство лекарственных препаратов для медицинского применения, приходится около 45% всех выпускаемых в Российской Федерации лекарственных препаратов. При этом более 60% лекарственных препаратов для медицинского применения общего объема выпускаемой отечественной продукции производится в соответствии с требованиями международных стандартов надлежащей производственной практики.

Основную часть ассортимента выпускаемой продукции отечественных производителей составляют воспроизведенные лекарственные препараты для медицинского применения, что не позволяет им выделять на перспективные исследования и разработки более 1 - 2% от прибыли и обеспечивать наполнение рынка инновационными лекарственными препаратами. Удовлетворение потребностей здравоохранения в инновационных высокоэффективных лекарственных препаратах для медицинского применения осуществляется преимущественно зарубежными производителями.

В этой связи в целях перехода на инновационную модель развития отечественного производства лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется разработка и организация производства на территории Российской Федерации инновационных, а также необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения для профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации, в целях обеспечения приоритетных потребностей здравоохранения, за счет стимулирования соответствующих научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в рамках реализации Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2020 года, утвержденной приказом Минпромторга России от 23 октября 2009 г. N 965, федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу", утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N 91 <1>, а также с 2013 по 2020 годы - государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности", утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 3 ноября 2012 г. N 2057-р <2>.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 12, ст. 1628; 2012, N 34, ст. 4745, N 44, ст. 6038.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 46, ст. 6376.

С 2010 года на динамику роста цен на фармацевтическом рынке оказывает влияние государственное регулирование цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2012 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 7 декабря 2011 г. N 2199-р <1> (далее - ЖНВЛП), продленный на 2013 год распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 июля 2012 г. N 1378-р <2>. По данным аналитических агентств в 2011 году рост средних цен на лекарственные препараты для медицинского применения составил 8,8%. При этом на лекарственные препараты, не включенные в ЖНВЛП, - 10,8%, а на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в ЖНВЛП, - 3,3%.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 51, ст. 7544; 2012, N 32, ст. 4588.

<2> Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 32, ст. 4588.

С начала 2012 года повышение цен на лекарственные препараты для медицинского применения, включенные в ЖНВЛП, составило 3,2%; на лекарственные препараты для медицинского применения, не

включенные в ЖНВЛП, - 7,05%.

На обеспеченность населения лекарственными препаратами для медицинского применения помимо цены влияет их доступность. Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" <1> предусмотрена розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения в амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики, расположенных в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815, N 31, ст. 4161, N 42, ст. 5293, N 49, ст. 6409; 2011, N 50, ст. 7351; 2012, N 26, ст. 3446.

Благодаря этому в малонаселенных и сельских районах России увеличилась доля сельских аптечных организаций в их общем количестве. Так, по состоянию на 1 января 2011 года доля сельских аптечных организаций к общему количеству аптечных организаций составляла 27,6%, а к 1 января 2012 года - 49%.

Количество обособленных подразделений, осуществляющих розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, в виде фельдшерско-акушерских пунктов возросло на 4028 единиц, амбулаторий - на 289 единиц, центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики - на 1173 единицы. В связи с этим прошли необходимую переподготовку около 28 тысяч специалистов.

В среднем по Российской Федерации одна аптечная организация обслуживает 2674 человека, в городах - 2279 человек, в сельской местности - 3069 человек.

В соответствии с Федеральным законом от 17 сентября 1998 г. N 157-ФЗ "Об иммунопрофилактике инфекционных болезней" <1> обеспечение населения Российской Федерации медицинскими иммунобиологическими препаратами (далее - МИБП) для иммунизации в рамках национального календаря профилактических прививок (далее - Национальный календарь) осуществляется бесплатно за счет средств, выделенных из федерального бюджета. Объем финансирования Национального календаря составляет около 6 млрд. руб.

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 38, ст. 4736; 2000, N 33, ст. 3348; 2003, N 2, ст. 167; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 1, ст. 25; 2006, N 27, ст. 2879; 2007, N 43, ст. 5084, N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616, N 52, ст. 6236; 2009, N 1, ст. 21, N 30, ст. 3739; 2010, N 50, ст. 6599; 2011, N 30, ст. 4590; 2012, N 53, ст. 7589.

Национальный календарь в настоящее время предусматривает вакцинацию против 11 инфекций.

Иммунизация населения в рамках Национального календаря по эпидемическим показаниям осуществляется бесплатно за счет средств, выделенных из бюджетов субъектов Российской Федерации, муниципальных бюджетов и прочих источников финансирования.

Отечественная иммунобиологическая промышленность обеспечивает около 90% МИБП Национального календаря. Вместе с тем более половины отечественных предприятий требуют реконструкции и технического перевооружения.

В целях сохранения качества МИБП создана "холодовая цепь", с помощью которой обеспечиваются безопасные условия транспортирования и хранения МИБП на всех ее уровнях. Необходима ее модернизация и совершенствование средств контроля температурного режима транспортирования и хранения.

Особенность предстоящего периода социально-экономического развития - появление внешних и внутренних вызовов, создающих предпосылки для совершенствования государственной политики в области здравоохранения и лекарственного обеспечения, в частности:

изменение требований к организации системы здравоохранения и лекарственного обеспечения, возникновение повышенных запросов к ресурсному обеспечению систем социального страхования и социальной помощи;

нестабильность мировой экономики, изменение курсов мировых валют, неустойчивость конъюнктуры мирового рынка энергоносителей. Обостряется вопрос рациональности использования имеющихся ограниченных общественных ресурсов;

возрастание роли человеческого капитала как основного фактора экономического развития. Возрастает роль социальных программ, обеспечивающих сохранение высокого качества человеческого потенциала, в первую очередь способствующих повышению качества медицинской помощи, оказываемой

населению, в том числе трудоспособного возраста, за счет повышения доступности современной высокоэффективной лекарственной терапии;

ускорение технологических изменений, происходящих в мире. Назрела потребность развития ключевых технологических направлений, определяющих современное здравоохранение, и определения перспектив его будущего развития;

усиление глобальной конкурентной борьбы за привлечение стратегических инвестиций в систему здравоохранения. Государство может создать условия, в которых развитие здравоохранения будет привлекательно как для отечественных, так и для зарубежных инвесторов, что особенно актуально в связи с вступлением России во Всемирную торговую организацию;

недостаточная мотивация к повышению квалификации медицинских и фармацевтических работников в части рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины. Это обстоятельство диктует необходимость создания эффективной системы медицинского и фармацевтического образования, обеспечения мотивации медицинских и фармацевтических работников к постоянному повышению квалификации и повышению качества медицинской помощи.

Совершенствование системы лекарственного обеспечения предполагает решение следующих проблем:

нерациональное и неэффективное использование лекарственных препаратов для медицинского применения при оказании медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, не соответствующее общепринятым мировым подходам к диагностике и лечению;

отсутствие механизмов стимулирования использования воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения;

отсутствие единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

низкий уровень ответственности граждан за свое здоровье, а также за здоровье своей семьи;

высокий уровень самолечения лекарственными препаратами для медицинского применения в отсутствие медицинских показаний;

низкий уровень использования информационных технологий в области рациональной фармакотерапии;

недостаточный уровень информирования граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения;

неравномерность уровня лекарственного обеспечения в субъектах Российской Федерации в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. N 890;

недостаточная доступность лекарственных препаратов для медицинского применения для граждан, проживающих в сельской местности и отдаленных районах с неразвитой транспортной инфраструктурой;

недостаточное развитие программ здорового образа жизни и социальных практик, ограничивающих распространение заболеваний;

низкий уровень вовлечения профессиональных ассоциаций в повышение квалификации медицинских и фармацевтических кадров в части рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины;

низкая доступность лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях гражданам, не имеющим право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой;

недостаточное использование результатов достижений фундаментальной и прикладной науки в практическом здравоохранении;

зависимость российской системы здравоохранения от передовых зарубежных технологий в силу недостаточности развития отечественных секторов разработки и производства инновационной продукции;

несовершенство контрольно-разрешительной системы обращения лекарственных средств, в том числе в части обеспечения и контроля качества лекарственных препаратов для медицинского применения;

недостаточное развитие отечественной фармацевтической промышленности и научно-исследовательской инфраструктуры по разработке инновационных лекарственных препаратов для медицинского применения;

ограничение возможности дальнейшего расширения национального календаря профилактических прививок в связи с отсутствием отечественных многокомпонентных комбинированных вакцин;

совершенствование системы государственных закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;

нарушения в системе обеспечения и контроля "холодовой" цепи при транспортировании и хранении

лекарственных препаратов для медицинского применения.

Повышение эффективности планирования и контроля финансовых расходов на лекарственное обеспечение населения в соответствии с реальными потребностями здравоохранения может быть достигнуто при решении этих проблем.

В соответствии с изложенным, в Стратегии предусмотрен сценарий развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Сценарий развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Мероприятия Сценария предполагают формирование рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на основе эффективного использования лекарственных препаратов для медицинского применения, основанного на принципах доказательной медицины, внедрения современных клинических рекомендаций (протоколов), ведения регистров пациентов, введения системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения, совершенствования системы государственной стандартизации в сфере обращения лекарственных средств и системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Предполагается совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках государственной социальной помощи, с учетом их фармако-экономической эффективности и клинических рекомендаций.

В целях увеличения доступности лекарственных препаратов для медицинского применения и сдерживания цен на них предусматривается совершенствование государственного регулирования цен на основе внедрения системы референтных цен по результатам проведения соответствующего пилотного проекта.

Указанные мероприятия позволят избежать риски неуправляемого роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения и расходы на лекарственное обеспечение населения Российской Федерации, а также оптимизировать использование имеющихся ресурсов здравоохранения.

Одновременно планируется проведение мероприятия по снижению межрегиональной дифференциации в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, на основе установления единообразных подходов, в том числе к организации формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Планируется дальнейшее совершенствование Национального календаря путем оптимизации схем иммунизации, совершенствование системы мониторинга за качеством МИБП и побочным действием МИБП в поствакцинальном периоде.

Также предусматриваются мероприятия по совершенствованию лекарственного обеспечения населения трудоспособного возраста, не имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой, в целях формирования подходов к лекарственному страхованию населения Российской Федерации.

Принципы, цель и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года

Основные принципы реализации Стратегии

Стратегия предусматривает:

сохранение объема государственных гарантий в части обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения;

повышение доступности лекарственных препаратов для медицинского применения при оказании

медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях;
рациональное использование лекарственных препаратов для медицинского применения;
усиление профилактического компонента в здравоохранении;
привлечение медицинских и фармацевтических работников к формированию системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения;
информирование граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения;
стимулирование использования лекарственных препаратов для медицинского применения, произведенных на территории Российской Федерации;
совершенствование контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств.

Основная цель Стратегии

Основной целью Стратегии является повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

Реализация государственной политики и нормативное правовое регулирование в сфере лекарственного обеспечения населения Российской Федерации в течение переходного периода будет осуществляться в рамках Государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения" и нормативных правовых актов в сфере лекарственного обеспечения.

Основные задачи Стратегии

Задача 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задача 2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Задача 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задача 4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Реализация Стратегии лекарственного обеспечения

Меры, направленные на реализацию поставленных задач Стратегии

Задача 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для решения этой задачи предусматривается:

внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных;
создание эффективной системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины;

формирование единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях;

совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

разработка и внедрение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима

дозирования, прогнозирование взаимодействий лекарственных препаратов для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний);

создание механизмов стимулирования рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для эффективного управления ресурсами здравоохранения;

развитие "школ пациентов" и осуществления мероприятий по формированию здорового образа жизни населения путем просветительской деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Задача 2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Для решения этой задачи предусматривается:

совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармако-экономической эффективности и клинических рекомендаций.

Задача 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

Для решения этой задачи предусматривается:

совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения, в том числе предусматривающей инспектирование производств МИБП, их сертификацию, мониторинг побочного действия МИБП и расследование осложнений и необычных реакций, возникающих после введения МИБП;

совершенствование системы стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;

гармонизация требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организации производства, хранению, транспортированию, отпуску, уничтожению лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;

модернизация "холодовой" цепи и совершенствование контроля температурного режима при транспортировании и хранении МИБП;

создание процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных лекарственных препаратов для медицинского применения;

оптимизация государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний;

формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения;

формирование единой информационной системы в области лекарственного обеспечения;

совершенствование порядка закупок МИБП, имеющих длительный цикл производства и ограниченные сроки хранения;

развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения.

Задача 4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Для решения этой задачи предусматривается:

совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;

разработка модели системы референтных цен.

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников

Для решения этой задачи предусматривается:

создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников;

создание системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины, а также организации вакцинопрофилактики инфекционных болезней;

обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к международным информационным ресурсам в сфере здравоохранения.

Реализация задачи будет осуществляться в объемах бюджетных ассигнований, выделяемых на реализацию государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".

Основные этапы реализации Стратегии

I этап (2013 - 2015 годы) предусматривает:

внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных;

создание эффективной системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения на основе принципов доказательной медицины;

ведение регистра (регистров) пациентов на федеральном и региональном уровнях, обеспечивающего принятие решений по льготному лекарственному обеспечению с учетом персональных данных;

совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

введение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействий лекарственных препаратов для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний);

создание механизмов стимулирования рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для эффективного управления ресурсами здравоохранения;

развитие "школ пациентов" и осуществление мероприятий по формированию здорового образа жизни населения путем просветительской деятельности в сфере обращения лекарственных средств;

совершенствование порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармако-экономической эффективности и клинических рекомендаций;

совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения;

совершенствование системы государственной стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;

определение перспективных направлений разработок новых и комбинированных МИБП для их использования при вакцинации населения в целях обеспечения эпидемиологического благополучия;

гармонизацию требований к проведению доклинических испытаний, клинических исследований, организации производства, хранения, транспортировки, отпуска, уничтожения лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;

модернизацию "холодовой" цепи и совершенствование средств контроля температурных условий транспортирования и хранения МИБП;

создание процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных лекарственных препаратов для медицинского применения;

оптимизацию государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний;

формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения;

развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения;

создание единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников;

создание системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников по

вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины, а также организации вакцинопрофилактики инфекционных болезней;

обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к международным информационным ресурсам в сфере здравоохранения;

совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;

разработку оптимальной модели системы референтных цен;

детальную проработку организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по внедрению системы референтных цен;

выбор субъектов Российской Федерации для реализации пилотного проекта по внедрению системы референтных цен;

моделирование системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;

детальную проработку организационных и правовых аспектов реализации пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;

выбор субъектов Российской Федерации для реализации пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан.

II этап (2015 - 2016 годы) предусматривает:

совершенствование системы государственной стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;

гармонизацию требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организацию производства, хранения, транспортирования, отпуска, уничтожения лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;

модернизацию "холодовой" цепи и совершенствование средств контроля температурных условий транспортирования и хранения МИБП;

развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения;

совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен;

реализацию пилотного проекта в субъектах Российской Федерации по внедрению системы референтных цен, уточнение ее методологии и организационного обеспечения;

выбор по результатам реализации пилотного проекта оптимальной модели системы референтных цен;

реализацию пилотного проекта по модернизации системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;

выбор по результатам реализации пилотного проекта оптимальной модели системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан.

III этап (2017 - 2025 годы) предусматривает:

внедрение оптимальной модели системы референтных цен на территории Российской Федерации;

внедрение на территории Российской Федерации оптимальной модели системы лекарственного обеспечения бесплатно или со скидкой отдельных категорий граждан за счет средств федерального и региональных бюджетов в целях повышения эффективности управления ресурсами здравоохранения;

совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе результатов внедрения оптимальной модели системы референтных цен, проведения необходимых организационных мероприятий;

совершенствование контроля "холодовой" цепи на всех ее уровнях в соответствии с международными стандартами;

развитие международного сотрудничества и информационного обмена по вопросам лекарственного обеспечения населения;

оценку результатов и корректировку параметров дальнейшей реализации Стратегии.

Индикаторы и показатели эффективности реализации Стратегии

Задачи реализации Стратегии	Индикаторы реализации
Задача 1	<p>удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств федерального бюджета (процент);</p> <p>удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (процент);</p> <p>увеличение объема иммунизации и расширение видов прививок, включенных в региональные календари профилактических прививок (динамика роста объема сделанных прививок по отношению к исходному уровню);</p> <p>показатель смертности от болезней кровообращения;</p> <p>показатель смертности от новообразований (в том числе злокачественных);</p> <p>показатель смертности от туберкулеза</p>
Задача 2	<p>производство отечественных лекарственных препаратов для медицинского применения по номенклатуре перечней, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (процент)</p>
Задача 3	<p>показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду);</p> <p>поддержание эпидемического благополучия населения при инфекциях, контролируемых вакцинами (стабилизация заболеваемости на низких уровнях);</p>
Задача 4	<p>индекс роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения по номенклатуре перечней, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг</p>
Задача 5	<p>доля медицинских работников, повысивших квалификацию</p>

медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины (процент)

в целом по
всем задачам
Стратегии

частота госпитализации (процент к предыдущему периоду)

ожидаемая продолжительность жизни при рождении;
показатели смертности от всех причин (процент)

Задача 1

Годы	Удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств федерального бюджета (процент)	Удовлетворение потребности отдельных категорий граждан в необходимых лекарственных препаратах для применения, обеспечение которыми осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (процент)	Увеличение объема иммунизации и расширение видов прививок, включенных в региональные календари профилактических прививок
2012	93	30	Разрабатывается каждым субъектом Российской Федерации самостоятельно в соответствии с региональными особенностями
2013	94,0	30	
2014	94,5	30	
2015	95,0	30	
2016	95,5	30	
2017	96,0	33,2	
2018	96,5	39	
2019	97,0	45	
2020	98,0	51	
2021	показатели будут уточняться	56,5	
2022		62,5	
2023		68,3	
2024		74	
2025		80	

Годы	Показатель смертности от болезней системы кровообращения (на 100 тыс. населения)	Показатель смертности от новообразований (в том числе злокачественных) (на 100 тыс. населения)	Показатель смертности от туберкулеза (на 100 тыс. населения)
------	----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------

2012	737,2	202,9	13,8
2013	721,7	201,2	13,5
2014	706,6	199,4	13,1
2015	691,7	197,8	12,8
2016	677,2	196,1	12,4
2017	663,0	194,4	12,1
2018	649,4	192,8	11,8
2019	635,7	191,4	11,5
2020	622,4	190,0	11,2
2021	показатели будут уточняться	показатели будут уточняться	показатели будут уточняться
2022			
2023			
2024			
2025			

Задача 2

Годы	Производство отечественных лекарственных препаратов для медицинского применения по номенклатуре перечней, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (процент)
2012	63
2013	65
2014	72
2015	81
2016	90
2017	90
2018	90
2019	90
2020	90
2021	90
2022	90
2023	90
2024	90
2025	90

Задача 3

Годы	Показатель выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения (процент к предыдущему периоду)	Поддержание эпидемического благополучия населения при инфекциях, контролируемых вакцинами
2012	100	стабилизация инфекционной заболеваемости на низких уровнях при охвате профилактическими
2013	90	

2014	80	прививками подлежащих контингентов не менее 95%. Показатели заболеваемости для каждой инфекции определяются в зависимости от эффективности вакцины и эпидситуации на конкретной территории
2015	70	
2016	показатели будут уточняться после ратификации Конвенции Совета Европы по борьбе с фальсификацией средств медицинского применения и сходными правонарушениями, угрожающими здоровью населения (Конвенция "Медикрим") и принятия соответствующих нормативных правовых актов	
2017		
2018		
2019		
2020		
2021		
2022		
2023		
2024		
2025		

Задача 4

Годы	Индекс роста цен на лекарственные препараты для медицинского применения по номенклатуре перечней, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг
2012	103
2013	104
2014	105
2015	103
2016	102
2017	103
2018	102
2019	103
2020	103
2021	103
2022	103
2023	103
2024	103
2025	103

Задача 5

Годы	Доля медицинских работников, повысивших квалификацию медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины (в процентах)
2012	0
2013	10
2014	16,9

2015	23,8
2016	30,7
2017	37,6
2018	44,5
2019	51,4
2020	58,3
2021	65,2
2022	72,1
2023	79
2024	85,2
2025	95

В целом по всем задачам Стратегии

Годы	Частота госпитализации (процент к предыдущему периоду)
2012	100
2013	99,5
2014	99
2015	97
2016	95
2017	93,4
2018	91,4
2019	89,5
2020	87,6
2021	85,7
2022	83,8
2023	81,8
2024	79,9
2025	78

Годы	Ожидаемая продолжительность жизни при рождении (число лет)
2012	70,5
2013	70,8
2014	71,6
2015	72,2
2016	72,7
2017	73,4
2018	74,0
2019	74,2
2020	74,3
2021	показатели будут уточняться
2022	
2023	
2024	
2025	

Ожидаемые результаты реализации Стратегии

В результате реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года ожидается:

формирование и функционирование системы рационального назначения и применения

лекарственных препаратов для медицинского применения;

повышение удовлетворенности населения доступностью лекарственного обеспечения;

обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе за счет принятия мер по борьбе с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения;

обеспечение приоритетных потребностей здравоохранения в необходимых лекарственных препаратах для медицинского применения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников и повышение качества оказываемой медицинской помощи;

снижение показателей заболеваемости и смертности, предусмотренное реализацией Государственной программы Российской Федерации "Развитие здравоохранения".

Долгосрочные перспективы и результаты реализации Стратегии лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации

Повышение уровня и качества лекарственного обеспечения населения Российской Федерации будет способствовать решению ряда актуальных задач развития системы здравоохранения. Наиболее заметных изменений следует ожидать в части повышения производительности труда работающего населения, продолжительности и качества жизни граждан, а также в выравнивании доступности необходимых для лечения лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе инновационных, для всех социальных групп вне зависимости от региона проживания.

В результате реализации Стратегии будет создана эффективная система лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, построенная на принципах всеобщности, рациональности, сбалансированности, открытости и информированности, а также ответственного отношения населения к своему здоровью.

Повышение доступности лекарственного обеспечения населения Российской Федерации позволит повысить эффективность системы здравоохранения и придать ей в дальнейшем профилактическую направленность. Формирование перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, предоставляемых государством в рамках системы государственных гарантий, на основе сравнительной оценки их фармако-экономической эффективности и создания эффективных механизмов стимулирования рационального их использования позволит оптимизировать управление ресурсами здравоохранения.

За счет реализации предусмотренных в Стратегии мер по развитию государственной системы обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения планируется существенное снижение имеющихся рисков, связанных с обращением фальсифицированной и недоброкачественной продукции, а также с нежелательными побочными действиями лекарственных препаратов для медицинского применения.

Создание эффективной системы лекарственного обеспечения приведет к росту удовлетворенности населения в обеспечении необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в рамках текущего финансирования, улучшению демографических показателей, социальной стабильности в Российской Федерации.

Источники и механизмы финансирования мероприятий Стратегии

Финансирование мероприятий Стратегии осуществляется в рамках бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, а также за счет привлеченных средств внебюджетных источников.

По итогам реализации первых двух этапов Стратегии в 2016 году планируется уточнение источников и механизмов финансирования третьего этапа, что потребует дополнительного рассмотрения этого вопроса.

Нормативное правовое обеспечение реализации Стратегии

Задача 1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения.

Внесение изменений в:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" <1> в части обеспечения рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения;

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, N 26, ст. 3446.

Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании" <1> в части установления возможности проведения вневедомственной экспертизы обоснованности назначений лекарственных препаратов для медицинского применения;

<1> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 49, ст. 6422; 2011, N 49, ст. 7047; 2012, N 31, ст. 4322, N 49, ст. 6758.

в иные нормативные правовые акты, в том числе в части установления норм, регулирующих порядок ведения единого федерального регистра лиц, имеющих право на лекарственное обеспечение бесплатно или со скидкой при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях, введения системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения, а также в области обеспечения качества лекарственного обеспечения.

Задача 2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Внесение изменений в:

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" в части совершенствования порядка формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, с учетом их фармако-экономической эффективности и клинических рекомендаций.

Задача 3. Обеспечение безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения.

Внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в части:

совершенствования государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения, борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения;

совершенствования системы государственной стандартизации в области обеспечения и контроля качества лекарственных средств, включая систему аттестации государственных стандартных образцов;

гармонизации требований к проведению доклинических испытаний и клинических исследований, организации производства, хранению, транспортированию, отпуску, уничтожению лекарственных средств, а также правил и форм оценки соответствия с учетом международных стандартов;

создания процедур выведения из обращения клинически неэффективных и малоэффективных лекарственных препаратов для медицинского применения;

оптимизации порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний;

формирование перечня по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения;

в нормативные правовые акты в части мониторинга за поствакцинальными осложнениями и необычными реакциями после введения МИБП и порядка приостановления применения МИБП при

возникновении поствакцинальных осложнений.

Внесение изменений в Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях и Уголовный кодекс Российской Федерации в целях ратификации в Российской Федерации Конвенции Совета Европы против распространения контрафактной и фальсифицированной медицинской продукции (Конвенция "Медикрим").

Задача 4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.

Внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", предусматривающих совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен.

Задача 5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников.

Внесение изменений в образовательные стандарты в сфере профессиональной и последипломной подготовки.

Внесение изменений в нормативные правовые акты, предусматривающие:

создание и ведение единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников;

создание системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины;

обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к международным информационным ресурсам в сфере здравоохранения.

Управление реализацией Стратегии

Координатором реализации Стратегии является Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Участие органов государственной власти субъектов Российской Федерации в реализации настоящей Стратегии будет осуществляться в рамках реализации предусмотренных полномочий субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения.

Особое внимание будет уделено информационной и методической поддержке подготовки и принятия управленческих решений.

Необходимым условием реализации Стратегии является всестороннее публичное обсуждение и информирование общественных организаций, пациентских сообществ, экспертного сообщества о:

целях, задачах и приоритетных направлениях Стратегии и механизмах их достижения;

решениях и действиях, принимаемых государственными органами власти для реализации Стратегии;

ходе и результатах реализации Стратегии.

Эффективная реализация Стратегии предполагает мониторинг достижения целевых показателей Стратегии, анализ влияния социально-экономических факторов на реализацию Стратегии в целях возможной корректировки мероприятий Стратегии.

Формирование системы эффективного взаимодействия заинтересованных федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и общественных организаций позволит добиться скоординированных действий в реализации мероприятий Стратегии.

**ПЛАН
РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 ГОДА**

Мероприятия Стратегии	Вид документа или мероприятия по реализации Стратегии	Ответственные исполнители	Срок выполнения
1. Обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения			
обеспечение рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения	внесение изменений в Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	Минздрав России	2014 г.
установление возможности проведения вневедомственной экспертизы обоснованности назначений лекарственных препаратов для медицинского применения	внесение изменений в Федеральный закон от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании"	Минздрав России ФОМС России	2014 г.
введение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	2014 г.
создание системы ведомственного, вневедомственного, а также общественного контроля обоснованности врачебных назначений и качества лекарственного обеспечения	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	2015 г.
2. Совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам			

<p>медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг</p>			
<p>совершенствование порядков формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг</p>	<p>внесение изменений в: Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 17 июля 1999 г. N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи"</p>	<p>Минздрав России</p>	<p>2014 г.</p>
<p>3. Обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения</p>			
<p>совершенствование государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения на всех этапах их обращения, борьбы с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных препаратов для медицинского применения</p>	<p>внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>	<p>Минздрав России Росздравнадзор</p>	<p>2013 г. 2014 - 2025 гг.</p>
<p>совершенствование системы государственной стандартизации в области обращения лекарственных средств путем осуществления контроля качества лекарственных средств, включая систему</p>	<p>внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>	<p>Минздрав России Минпромторг России</p>	<p>2014 - 2025 гг.</p>

аттестации государственных стандартных образцов			
оптимизация порядка государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения, применяемых для лечения редких заболеваний	внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	Минздрав России	2014 г.
формирование справочника по взаимозаменяемым лекарственным препаратам для медицинского применения	внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	Минздрав России	2014 г. 2015 - 2025 гг.
4. Совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также в рамках оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг			
совершенствование государственного регулирования цен на лекарственные препараты для медицинского применения, в том числе на основе формирования системы референтных цен	внесение изменений в Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"	Минздрав России Минэкономразвития России ФСТ России	2014 г.
5. Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников			
создание и ведение единой информационно-справочной системы по актуальным методам лечения и рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения для медицинских и фармацевтических работников	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	2014 г. 2015 - 2025 гг.

создание системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников по вопросам рациональной лекарственной терапии, основанной на принципах доказательной медицины	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	2014 г. 2015 - 2025 гг.
обеспечение доступа медицинских и фармацевтических работников к международным информационным ресурсам в сфере здравоохранения	ведомственный нормативный правовой акт	Минздрав России	2014 г. 2015 - 2025 гг.
II. Реализация комплекса мер по подготовке проведения пилотных проектов			
определение субъектов Российской Федерации, в которых будут проводиться пилотные проекты, и согласование с ними проведения данных мероприятий	распоряжение Правительства Российской Федерации, соглашение	Минздрав России, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации	2014 г.
утверждение перечня мероприятий, категорий граждан, участвующих в пилотных проектах, и формирование расчетов по определению финансовых затрат	распоряжение Правительства Российской Федерации	Минздрав России, Минфин России, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации	2015 г.
проведение пилотного внедрения различных моделей лекарственного обеспечения	распоряжение Правительства Российской Федерации	Минздрав России, Минфин России, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации	2016 г.

Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 "Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации"

--	--	--	--
