

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

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

21.08.2024 № 25-1/И/2-16248

На № _____

от _____

РОО «Профессиональная
медицинская Ассоциация
клинических фармакологов
Санкт-Петербурга»

Ленинский пр-т, д. 160, стр. А,
офис 3-34,
Санкт-Петербург,
196247



№25-1/И/2-16248 от 21.08.2024

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело основные положения резолюции, предложенные участниками научно-практической конференции «Лекарственные препараты биологического происхождения. Возможности применения и безопасность» (далее – предложения), состоявшейся 30 мая 2024 г. в г. Санкт-Петербурге, и в рамках компетенции сообщает следующее.

По предложению о формировании перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с ревматическими заболеваниями, сообщаем, что в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается в том числе с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно статье 81 Федерального закона № 323-ФЗ органы государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают в том числе перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это

предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – перечень ЖНВЛП), утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Перечень ЖНВЛП утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р.

Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.

При формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи учитываются порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи.

С учетом изложенного граждане Российской Федерации, страдающие ревматическими заболеваниями, могут обеспечиваться лекарственными препаратами, включенными в стандарты лечения (клинические рекомендации) по соответствующему заболеванию и включенными в перечень ЖНВЛП.

Кроме того, Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» установлено право отдельных категорий граждан на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включающего обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП, по рецептам на лекарственные препараты.

По предложению о возможности перегруппировки тарифов, касающихся лечения системной красной волчанки с применением генно-инженерных биологических препаратов, сообщаем, что в соответствии с приложением № 1 к приказу Минздрава России от 13 мая 2022 г. № 321 «О рабочей группе Министерства здравоохранения Российской Федерации по актуализации методологических подходов к оплате медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи» к рассмотрению принимаются предложения, поступившие в Минздрав России и Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (далее – Федеральный фонд) не позднее 1 апреля года, предшествующего году, на который формируются проект Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Дополнительно сообщаем, что предложения должны содержать детальное финансово-экономическое обоснование, содержащее в том числе сведения об исчерпывающем перечне проводимых в рамках законченного случая лечения медицинских услугах, схем терапии в разрезе кодов медицинских услуг в соответствии с приказом Минздрава России от 13 октября 2017 г. № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» с указанием их стоимости, а также усредненных частоты и кратности их предоставления и применения, установленных стандартами медицинской помощи, порядками оказания медицинской помощи или клиническими рекомендациями вместе с ожидаемой потребностью в соответствующей медицинской помощи по Российской Федерации в расчете на год.

По предложению о возможности дополнения тарифных соглашений по обязательному медицинскому страхованию клинико-статистической группой (далее – КСГ), предусматривающей лекарственную терапию лекарственными препаратами, полученными по программам льготного лекарственного обеспечения или за счет других источников, сообщаем, что структура тарифа на оплату медицинской помощи, утвержденная частью 7 статьи 35 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ), включает в том числе расходы на приобретение лекарственных средств.

Вместе с тем Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2023 г. № 2353 (далее – Программа), предусмотрены отдельные КСГ для случаев введения медицинской организацией лекарственных препаратов, предоставленных пациентом или иной организацией, действующей в интересах пациента из иных источников финансирования (за исключением лекарственных препаратов приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств):

а) в стационарных условиях:

КСГ st19.090 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 1)»;

КСГ st19.091 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 2)»;

КСГ st19.092 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 3)»;

КСГ st19.093 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 4)»;

КСГ st36.012 «Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения»;

б) в условиях дневного стационара:

КСГ ds19.063 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 1)»;

КСГ ds19.064 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 2)»;

КСГ ds19.065 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 3)»;

КСГ ds19.066 «ЗНО лимфоидной и кроветворной тканей без специального противоопухолевого лечения (уровень 4)»;

КСГ ds36.006 «Злокачественное новообразование без специального противоопухолевого лечения».

Отнесение к данным КСГ производится, если диагноз относится к классу по МКБ-10 С «Новообразования», при этом пациенту не оказывалось услуг, являющихся классификационным критерием (химиотерапии, лучевой терапии, хирургической операции).

Считаем целесообразным использование вышеуказанных КСГ, включающих исключительно расходы на введение лекарственных препаратов в стационарных условиях и в условиях дневного стационара, для оплаты случаев лечения по введению безвозмездно полученных медицинской организацией лекарственных препаратов.

Стоимость КСГ рассчитывается с учетом стоимости, частоты и кратности всех схем лекарственной терапии для лечения заболеваний, предусмотренных Программой.

В соответствии с Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (совместное письмо Минздрава России, Федерального фонда от 19 февраля 2024 г. № 31-2/200/00-10-26-2-06/2778) в составе КСГ в тарифном соглашении могут быть выделены подгруппы, в том числе с учетом иных классификационных критериев, устанавливаемых в субъекте Российской Федерации. При этом данный классификационный критерий должен быть в обязательном порядке включен в реестр счетов, формируемый медицинскими организациями и передаваемый в территориальный фонд обязательного медицинского страхования.

В качестве дополнительно установленных классификационных критериев может использоваться в том числе применение отдельных лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП. При этом при выделении дополнительных классификационных критериев должно использоваться международное непатентованное наименование (далее – МНН) лекарственного препарата, а не его торговое наименование.

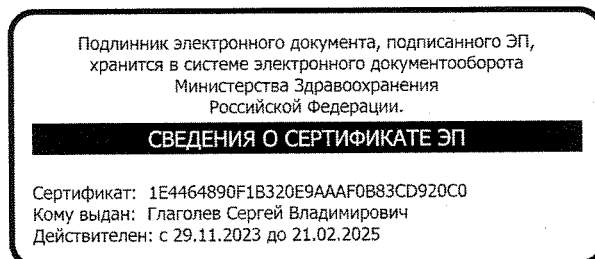
Обращаем внимание на необходимость соблюдения принципа бюджетной нейтральности в качестве основного условия расчета коэффициентов относительной затратоемкости подгрупп в составе КСГ, необходимого в целях обеспечения устойчивости финансовой системы обязательного медицинского страхования, обеспечиваемой на основе эквивалентности страхового обеспечения средствами обязательного медицинского страхования, установленного в качестве одного из основных принципов осуществления обязательного медицинского страхования статьей 4 Федерального закона № 326-ФЗ.

Таким образом, возможность выделения КСГ, предусматривающих оплату медицинской помощи по введению лекарственных препаратов, полученных по программам льготного лекарственного обеспечения или за счет других источников (за исключением лекарственных препаратов, приобретенных пациентом или его представителем за счет личных средств), предусмотрена действующими нормативными правовыми актами в сфере обязательного медицинского страхования.

По предложению о расширении применения генно-инженерных биологических препаратов у пациентов с бронхиальной астмой сообщаем, что в соответствии с частью 2 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП.

Лекарственные препараты по МНН Бенрализумаб, Дупилумаб, Меполизумаб, Омализумаб, Реслизумаб входят в соответствующую модель КСГ.

Лекарственный препарат по МНН Тезепелумаб не включен в перечень ЖНВЛП. Таким образом, включение его в модель КСГ не представляется возможным.



С.В. Глаголев