ИНФОРМАЦИЯ
АНАЛИТИКА
РЕШЕНИЯ

ФГБУ
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Минздрава России

Система оказания медицинской помощи в Российской Федерации

информационный бюллетень

Под редакцией
доктора медицинских наук, профессора, генерального директора
ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
В.В. ОМЕЛЬЯНОВСКОГО

МОСКВА НАУКА 2019

УДК 351.77
ББК 51.1(2)
С34

Рецензенты

Хабриев Р.У., научный руководитель ФГБНУ «Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н.А. Семашко», академик РАН, доктор медицинских наук, доктор фармацевтических наук, профессор

Власов В.В., профессор Национального исследовательского университета «Высшая школа экономики», доктор медицинских наук, профессор

Система оказания медицинской помощи в Российской Федерации / Под ред. В.В. Омельяновского. – М.: Наука, 2019. – 181 с. – ISBN 978-5-02-040247-8.

В книге отражены наиболее значимые структурные элементы системы оказания медицинской помощи населению РФ на современном этапе. Рассмотрены вопросы организации и нормативного правового регулирования системы оказания медицинской помощи, источники финансирования системы здравоохранения, способы оплаты медицинской помощи, лекарственное обеспечение населения, система управления качеством медицинской помощи, проанализированы основные демографические показатели, кадровое обеспечение системы здравоохранения и др. Издание адресовано широкому кругу специалистов здравоохранения.

Бюллетень издается впервые и открывает серию информационно-аналитических изданий, посвященных системе здравоохранения в Российской Федерации.

ISBN 978-5-02-040247-8

© Коллектив авторов, 2019
© ФГУП Издательство «Наука», редакционно-издательское оформление, 2019

АВТОРЫ

Советник генерального директора, д.м.н.	М.В. Авксентьева
Заместитель начальника научно-исследовательского отдела, к.м.н.	К.В. Герасимова
Заместитель генерального директора	И.А. Железнякова
Начальник отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи	А.В. Зуев
Заместитель начальника отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении	О.И. Ивахненко
Младший научный сотрудник научно-исследовательского отдела	В.И. Игнатьева
Главный специалист отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи	М.Л. Лазарева
Ведущий специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении	В.А. Лемешко
Заместитель начальника отдела медицинского обеспечения стандартизации, к.м.н.	Д.В. Лукъянцева
Советник генерального директора, д.м.н., доцент	Л.С. Мельникова

Начальник отдела развития и внешних коммуникаций, к.м.н.	Н.З. Мусина
Генеральный директор ФГБУ «ЦЭККМП», д.м.н., профессор	В.В. Омельяновский
Начальник научно-исследовательского отдела, к.м.н.	М.В. Сура
Начальник отдела медицинского обеспечения стандартизации	О.А. Сухоруких
Заместитель начальника отдела методического обеспечения способов оплаты медицинской помощи	Д.В. Федяев

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ 6

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 8

1. РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ. ОСНОВНЫЕ ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ 10

2. ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ 30

3. НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ 44

4. СИСТЕМА ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ 57

5. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ 76

6. СИСТЕМА ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ 89

7. СИСТЕМА ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ..... 117

8. СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РФ 128

9. СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ 155

10. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НЕКОММЕРЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ОБЪЕДИНЕНИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ В РФ 172

ПРЕДИСЛОВИЕ

Последнее десятилетие характеризуется существенными структурными и содержательными изменениями в системе здравоохранения РФ. Реализованы мероприятия по реструктуризации системы оказания медицинской помощи, проведена реорганизация сети больниц в сторону их укрупнения и сокращения маломощных и неэффективных подразделений, сформирована трехуровневая система оказания медицинской помощи, расширено число видов и увеличены объемы оказания высокотехнологичной медицинской помощи, совершенствуется система подготовки медицинских кадров, проводятся мероприятия по повышению эффективности диспансеризации населения, профилактике неинфекционных заболеваний, развитию стационарозамещающей медицинской помощи. Процесс реформирования затронул систему оплаты медицинской помощи в рамках ОМС, лекарственного обеспечения, управления качеством оказания медицинской помощи. Произошли существенные концептуальные изменения нормативной правовой базы, регулирующей систему оказания медицинской помощи населению.

Указом Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» определены основные направления дальнейшего развития системы здравоохранения, включая снижение показателей смертности населения трудоспособного возраста, смертности от болезней системы кровообращения, новообразований, в том числе злокачественных, младенческой смертности, развитие первичной медико-санитарной помощи, обеспечение охвата всех граждан профилактическими медицинскими осмотрами и др. Госпрограммой РФ «Развитие здравоохранения» установлены основные направления, сроки реализации и финансовое обеспечение 8 федеральных проектов, направленных на развитие системы оказания первичной

медико-санитарной помощи, борьбе с сердечно-сосудистыми, онкологическими заболеваниями, развитие детского здравоохранения, обеспечение медицинских организаций квалифицированными кадрами, развитие сети национальных медицинских исследовательских центров и внедрение инновационных медицинских технологий, создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы здравоохранения, развитие экспорта медицинских услуг. Срок окончания реализации Госпрограммы намечен на конец 2024 года.

Настоящий информационный бюллетень является попыткой проанализировать и описать наиболее значимые структурные элементы системы оказания медицинской помощи населению РФ на современном этапе. Многие вопросы организации и реформирования системы, затронутые в бюллетени, решаются в настоящее время при участии сотрудников ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России. Центр экспертизы участвует в работе по совершенствованию способов оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, комплексной оценке лекарственных препаратов, методическом сопровождении процесса разработки клинических рекомендаций, стандартов медицинской помощи, клинической апробации и др.

Настоящее издание не претендует на представление исчерпывающей информации по обсуждаемым темам, но, на наш взгляд, отражает наиболее значимые и актуальные моменты функционирования системы оказания медицинской помощи населению РФ. При подготовке материалов мы старались опираться на проверенные источники научной информации, данные государственной статистики, утвержденные или готовящиеся к утверждению нормативные правовые акты, затрагивающие вопросы организации оказания медицинской помощи населению РФ. Мы приветствуем любую конструктивную критику и надеемся в будущем совершенствовать представление затронутых в бюллетене вопросов.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРВП	– антиретровирусный препарат
ВМП	– высокотехнологичная медицинская помощь
ДМС	– добровольное медицинское страхование
ЕврАзЭС	– Евразийский экономический союз
КСГ	– клинико-статистическая группа
КО	– комплексная оценка
КЭИ	– клинико-экономическое исследование
ЛО	– лекарственное обеспечение
ЛП	– лекарственный препарат
Минздрав России	– Министерство здравоохранения Российской Федерации
МПНО	– медицинская профессиональная некоммерческая организация
МО	– медицинская организация
НСЗ	– нормированный страховой запас
ОМС	– обязательное медицинское страхование
ПГГ	– программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
Перечень ЖНВЛП	– перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
ПМСП	– первичная медико-санитарная помощь
ПФР	– Пенсионный фонд Российской Федерации
РФ	– Российская Федерация
СМО	– страховая медицинская организация
СМП	– скорая медицинская помощь
ТФОМС	– Территориальный фонд обязательного медицинского страхования

ТПГГ	– территориальная программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
ФАП	– фельдшерско-акушерский пункт
ФЗ	– Федеральный закон
ФОМС	– Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
ФОТ	– фонд оплаты труда
ФСС	– Фонд социального страхования Российской Федерации

1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОСНОВНЫЕ ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

В состав РФ входят 85 субъектов: 22 республики, 9 краев, 46 областей, 3 города федерального значения, 1 автономная область, 4 автономных округа. 85 равноправных субъектов объединены в 8 федеральных округов. Крупнейшие города с численностью населения свыше 1 млн чел.: Москва, Санкт-Петербург, Новосибирск, Екатеринбург, Нижний Новгород, Казань, Челябинск, Омск, Самара, Ростов-на-Дону, Краснодар, Уфа, Красноярск, Пермь, Воронеж, Волгоград. В целом по России плотность населения составляет 8,6 человек на 1 м^2.

По данным Федеральной службы государственной статистики численность постоянного населения РФ на 1 января 2018 г. составила 146,88 млн человек, из них 53,62% женщины. На 1000 мужчин к началу 2018 года приходилось 1158 женщин. Численное превосходство женщин над мужчинами в составе населения отмечается с 32 лет и с возрастом только увеличивается. Средний возраст населения составляет 39,8 года, мужчин – 37,1 года, женщин – 42,2 года. Коэффициент урбанизации в РФ 74,3%. На долю населения в трудоспособном возрасте от общей численности населения приходится 56,01%, доля населения старше трудоспособного возраста составляет 25,44%, доля лиц моложе трудоспособного возраста – 18,59%. Численность трудоспособного населения сократилась на 960,3 тыс. человек (–0,68%) по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года. На начало 2018 года на 1000 человек трудоспособного возраста приходилось 785 лиц нетрудоспособного возраста, в т.ч. нагрузка детьми – 331 и людьми пенсионного возраста – 454.

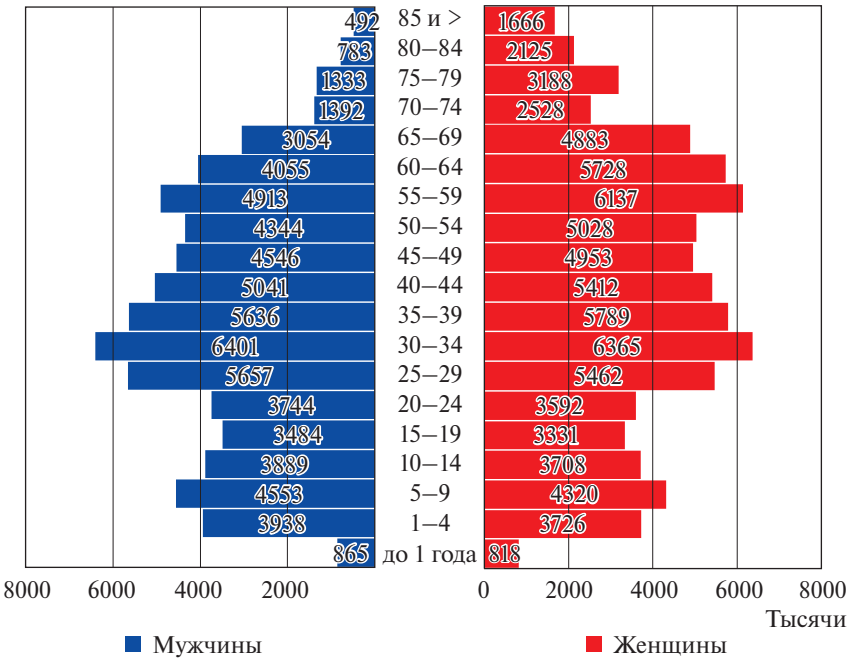


Рис. 1.1. Возрастно-половая структура населения РФ на 1 января 2018 года

По сравнению с 2000 годом коэффициент демографической нагрузки увеличился на 123 человека. В РФ по-прежнему сохраняется регрессивный тип возрастной структуры населения: доля населения старше трудоспособного возраста превышает долю лиц в возрастной группе от 0 до 14 лет – 25,44% и 18,59% соответственно. По шкале демографической старости РФ относится к странам с сильно развитым уровнем старения – коэффициент старения 21,26%[1] [1–6]. Возрастно-половая структура населения на 1 января 2018 года представлена на рисунке 1.1 [5].

В процессе естественного движения населения происходит изменение численности населения, связанное с рождаемостью и смертностью. Коэффициент суммарной рождаемости в 2017 году продолжил снижение и достиг 1,621, при этом

[1] Коэффициент старения – отношение численности населения в возрасте 60 лет и старше к общей численности населения.

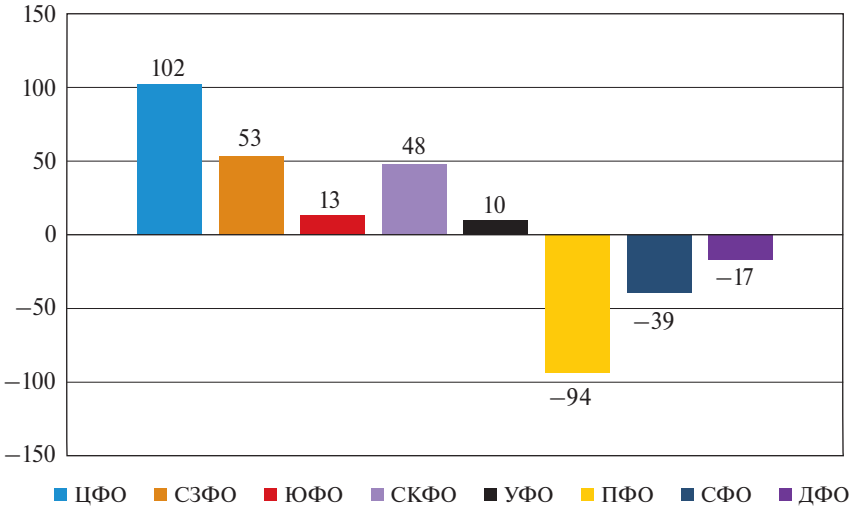


Рис. 1.2. Прирост (сокращение) численности населения по федеральным округам на конец 2017 года, тыс. человек

Примечание: ЦФО – Центральный федеральный округ, СЗФО – Северо-Западный федеральный округ, ЮФО – Южный федеральный округ, УФО – Уральский федеральный округ, ПФО – Приволжский федеральный округ, СФО – Сибирский федеральный округ, ДФО – Дальневосточный федеральный округ.

было отмечено более значимое снижение, чем в 2016 году по сравнению с 2015 годом (с 1,777 в 2015 до 1,762) [7]. В период с 2009 по 2017 г. численность населения РФ умеренно увеличивалась после 14-летнего периода непрерывной убыли. Однако в 2017 году вновь появились признаки возобновления тенденции убыли, несмотря на то что по итогам 2017 года сложился небольшой прирост населения [8]. Показатели естественного движения населения за 2017 год: число родившихся 1690,3 тыс., число умерших 1826,1 тыс., естественный прирост (убыль) – 135,8 тыс. человек [1]. В 2017 году общий прирост сократился практически в 3 раза за счет значительного снижения естественного прироста и сокращения миграционного прироста почти на 20% по сравнению с 2016 годом. Изменение численности населения РФ на конец 2017 года по федеральным округам представлено на рисунке 1.2 [7].

В первом полугодии 2018 года тенденции убыли населения усилились. По данным оперативной статистики на ноябрь

2018 года число постоянных жителей РФ сократилось на 78,7 тыс. человек, или на 0,05% (в аналогичном периоде предыдущего года наблюдалось увеличение численности населения на 63,5 тыс. человек, или на 0,04%). Миграционный прирост компенсировал естественную убыль населения на 56,4%. Показатели естественного движения населения за 2018 год: число родившихся 1604,34 тыс., число умерших 1828,91 тыс., естественный прирост (убыль) – 224,57 тыс. человек (–1,6 на 1000 человек населения) [9]. Ожидаемая продолжительность жизни при рождении с 2000 года увеличилась для всего населения на 7,56 года (с 65,34 до 72,90 года): у мужчин – на 8,74 года (с 59,03 до 67,77 года), у женщин – на 5,57 года (с 72,26 до 77,83 года). Сократилась разница в ожидаемой продолжительности жизни у мужчин и женщин (с 13,23 до 10,06 года) [2]. Вместе с тем ожидаемая продолжительность жизни для всего населения в РФ ниже на 9,4 года, по сравнению со странами ЕС, для которых этот показатель составляет 82,1 года. Младенческая смертность существенно снизилась по сравнению с 2000 годом, однако коэффициент младенческой смертности все еще выше, чем в странах Европейского региона ВОЗ (2016 год – 3,3) [10]. Демографические характеристики РФ по выбранным годам представлены в таблице 1.1.

По данным государственного статистического наблюдения общая заболеваемость населения РФ с 2009 по 2017 год увеличилась на 9,4 млн случаев (+4,13%) и достигла 237,49 млн чел. (рисунок 1.3) в абсолютных значениях [10–18].

В структуре общей заболеваемости населения РФ в 2017 году первое ранговое место заняли болезни органов дыхания (25,36%), основной вклад в формирование показателей заболеваемости принадлежит детскому населению – 58,57% случаев. Болезни системы кровообращения традиционно занимают второе ранговое место в структуре заболеваемости всего населения (15,18%). Основной вклад в заболеваемость вносит взрослое население, при этом 63,82% от зарегистрированных случаев приходится на лиц в возрастной группе старше трудоспособного возраста. Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани в 2017 году в структуре общей заболеваемости заняли 8,25%, более 82% случаев было зарегистрировано среди взрослого населения, из них 53,41% среди лиц трудоспособного возраста. На долю болезней мочеполовой системы

Таблица 1.1. Демографические характеристики РФ по выбранным годам

	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
Общая численность населения, млн чел. на начало года	146,89	143,80	142,83	146,26	146,54	146,80	146,88
Численность населения моложе трудоспособного возраста, млн чел.	26,32	24,35	23,13	25,69	26,36	26,90	27,25
% населения моложе трудоспособного возраста**	18,14	16,93	16,19	17,56	17,99	18,32	18,59
Численность населения трудоспособного возраста, млн чел.	88,34	90,10	87,98	85,42	84,20	83,22	82,26
% населения трудоспособного возраста**	61,27	62,66	61,59	58,4	57,46	56,69	56,01
Численность населения старше трудоспособного возраста, млн чел.	29,77	29,35	31,71	35,16	35,99	36,69	37,36
% населения старше трудоспособного возраста**	20,51	20,41	22,2	24,04	24,56	24,99	25,44
Коэффициент демографической нагрузки на 1000 человек трудоспособного возраста	662	589	626	705	727	744	785
Компоненты изменения общей численности населения							

Таблица 1.1 (продолжение)

	2000	**2005**	**2010**	**2015**	**2016**	**2017**	**2018**
общий прирост	–586,5	–564,4	31,9	277,4	259,7	76,0	–99,7
естественный прирост	–949,1	–846,5	–239,6	32,0	–2,3	–135,8	–224,6
миграционный прирост	362,6	282,1	271,5	245,4	261,9	211,9	124,9
общий прирост за год в %	–0,4	–0,39	0,02	0,19	0,18	0,05	–0,07
Общие коэффициенты естественного движения населения							
родившихся на 1000 человек населения	8,7	10,2	14,2	13,3	12,9	11,7	10,9
умерших на 1000 человек населения	15,3	16,1	13,0	13,0	12,9	12,4	12,5
Младенческая смертность на 1000 родившихся живыми	15,3	11,0	7,5	6,5	6,0	5,6	5,0*
Число умерших в трудоспособном возрасте на 1000 человек соответствующего возраста	7,3	8,3	6,3	5,5	5,3	–	–
Суммарный коэффициент рождаемости	1,195	1,294	1,567	1,777	1,762	1,621	1,6
Средний возраст населения, лет	37,1	38,2	38,9	39,5	36,9	39,7	39,84
мужчины	34,6	35,5	36,2	36,8	36,8	36,9	37,08
женщины	39,4	40,4	41,2	41,9	42	42,1	42,22
% женского населения	53,62	53,67	53,77	53,67	53,67	53,62	53,62
% населения в возрасте 0–14 лет	–	15,37	15,17	16,68	17,05	17,4	17,58

Таблица 1.1 (окончание)

	2000	2005	2010	2015	2016	2017	2018
% населения в возрасте 65 и старше лет	–	17,4	18,23	19,87	20,33	20,76	21,26
Ожидаемая продолжительность жизни при рождении все население, лет	65,34	65,37	68,94	71,35	71,87	72,7	72,9
мужчины	59,03	58,92	63,09	65,92	66,5	67,51	67,77
женщины	72,26	72,47	74,88	76,71	77,06	77,64	77,73

Примечание: * по данным оперативной статистики за январь–октябрь 2018 года, ** рассчитано на основании сведений Росстата.

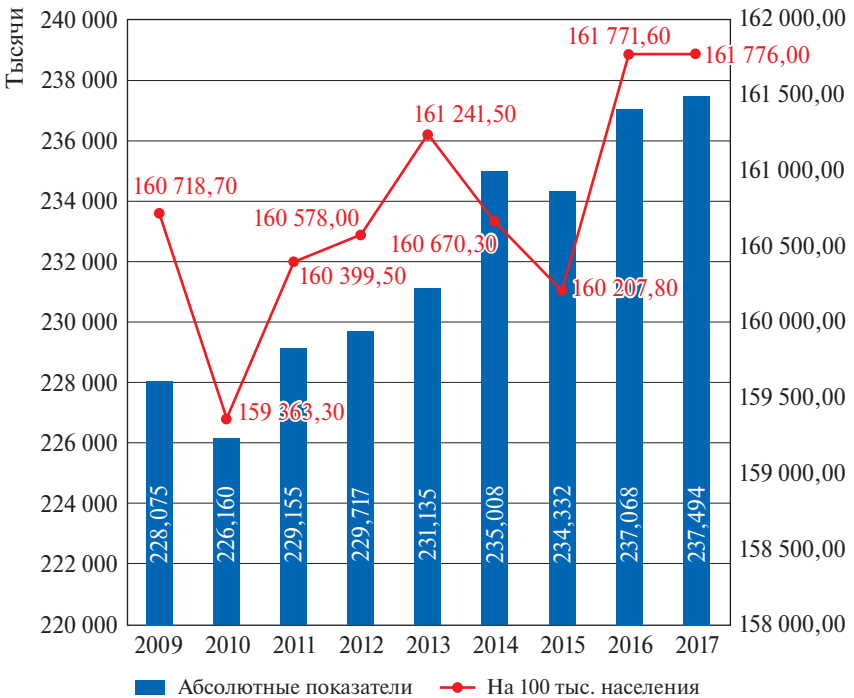


Рис. 1.3. Динамика общей заболеваемости населения с 2009 по 2017 г. в абсолютных показателях и на 100 тыс. населения

и болезней органов пищеварения в структуре общей заболеваемости пришлось 7,29% и 7,28% соответственно. Основной вклад в заболеваемость в рамках данных классов вносит взрослое население, при этом более высокие показатели заболеваемости отмечаются также среди трудоспособного населения. Болезни глаз и его придаточного аппарата в структуре заболеваемости в 2017 году заняли 5 ранговое место – 6,52%, из общего числа зарегистрированных случаев на долю взрослого населения пришлось 73,99%, из них 56,19% на долю лиц старше трудоспособного возраста. Травмы, отравления и последствия воздействия внешних причин в структуре общей заболеваемости населения РФ заняли 5,54%, более 25% от общего числа зарегистрированных случаев приходится на детскую возрастную группу. Болезни эндокринной системы замыкают группу основных классов болезней на которую приходится 80,5% в структуре общей заболеваемости населения, на их долю в 2017 году пришлось чуть более 5%, и основной вклад в формирование показателей заболеваемости также принадлежит взрослой популяции. Более чем на 70% структура общей заболеваемости формируется за счет взрослого населения. Структура общей заболеваемости населения РФ в 2017 году представлена на рисунке 1.4. Абсолютные значения показателей общей заболеваемости по основным классам болезней за 2017 год приведены в таблице 1.2 [18].

Структура общей заболеваемости взрослого и детского населения имеет существенные различия. В отличие от детской популяции первое ранговое место среди показателей общей заболеваемости у взрослых занимают болезни системы кровообращения (20,61%), болезни органов дыхания занимают второе ранговое место (14,56%). В то время как среди детей, болезни органов дыхания занимают 1 место с удельным весом 53,36% в структуре общей заболеваемости детского населения, а на 2 месте по распространенности находятся болезни глаз и его придаточного аппарата (6,09%). На 3 месте во взрослой популяции располагаются болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани (9,86%), а в детской возрастной группе болезни органов пищеварения (5,97%). Во взрослой популяции болезни органов пищеварения занимают 5 ранговое место (7,78%). Болезни мочеполовой системы занимают 4 ранговую позицию у взрослых (9,06%), в детской популяции аналогичное место

Таблица 1.2. Общая заболеваемость населения по основным классам болезней в 2017 году, абсолютные значения

Основные классы болезней	Общая заболеваемость населения	Взрослые	из них	Дети	из них
			старше трудоспособного возраста		дети от 0 до 14
Болезни органов дыхания	59 246 116	24 543 380	7 466 394	34 702 736	31 523 503
Болезни системы кровообращения	35 461 844	34 734 736	22 167 905	727 108	507 779
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	19 261 615	16 610 349	7 739 028	2 651 266	1 956 884
Болезни мочеполовой системы	17 025 367	15 262 599	4 914 584	1 762 768	1 321 259
Болезни органов пищеварения	16 994 012	13 113 405	5 230 663	3 880 607	3 167 111
Болезни глаз и его придаточного аппарата	15 224 923	11 264 788	6 329 889	3 960 135	3 072 783
Травмы, отравления и некоторые др. последствия воздействия внешних причин	12 949 755	9 584 483	2 614 820	3 365 272	2 653 151
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	11 872 215	10 404 197	5 632 947	1 468 018	1 058 613
Болезни нервной системы	8 539 299	5 736 134	1 555 715	2 803 165	2 299 508

Болезни кожи и подкожной клетчатки	8 403 132	5 628 991	1 752 451	2 774 141	2 349 243
Новообразования	7 189 286	6 886 929	3 687 596	302 357	257 992
Некоторые инфекционные и паразитарные заболевания	6 439 476	4 213 368	936 664	2 226 108	2 053 941
Психические расстройства и расстройства поведения	6 145 884	5 201 954	1 126 626	943 930	713 588
Болезни уха и сосцевидного отростка	5 647 494	4 029 868	411 268	1 617 626	1 419 327
Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	1 858 442	1 113 096	327 258	745 346	667 329
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	1 159 870	139 438	25 791	1 020 432	920 921
Симптомы, признаки и откл. от нормы, выявл. при клинич. и лабор. исслед., не классифицированные в др. рубриках	160 327	72 458	27 874	87 869	74 188

Рис. 1.4. Структура общей заболеваемости населения РФ в 2017 году в %

в структуре общей заболеваемости занимают травмы, отравления и последствия внешних воздействий (5,17%). На 5 месте в структуре общей заболеваемости в детской популяции находятся болезни нервной системы (4,31%). По сравнению

с 2016 годом ТОП-5 ранговых мест в структуре общей заболеваемости во взрослой популяции не изменились, в детской популяции в 2016 году 5 ранговое место занимали болезни кожи и подкожной клетчатки. Ранговая структура общей заболеваемости всего населения, среди взрослых и в детской популяции в 2017 году представлена в таблице 1.3.

Структура первичной заболеваемости всего населения РФ отличается от структуры общей заболеваемости: на первом месте болезни органов дыхания (45,38%), на втором травмы, отравления и последствия воздействия внешних причин (11,32%), на третьем болезни мочеполовой системы (5,76%), на четвертом месте болезни кожи и подкожной клетчатки (5,26%), на пятом месте болезни органов пищеварения (4,36%). Болезни системы кровообращения в структуре первичной заболеваемости занимают 6 место (4,06%), на долю болезней глаз и его придаточного аппарата приходится 4,06% – 7 ранговое место. Выше перечисленные классы основных болезней занимают в структуре первичной заболеваемости всего населения РФ 80,24% (рисунок 1.5).

По сравнению с 2000 годом в 2017 году показатели первичной заболеваемости увеличились практически по всем основным классам болезней за исключением болезней кожи и подкожной клетчатки, болезней костно-мышечной и соединительной ткани, болезней нервной системы, некоторых инфекционных и паразитарных заболеваний, по которым зарегистрировано снижение показателей заболеваемости. Изменение показателей первичной заболеваемости по основным классам болезней всего населения РФ в 2017 году по сравнению с 2000 годом представлено на рисунке 1.6.

По сравнению с гражданами ЕС, где 68% населения оценивают свое состояние здоровья как хорошее и очень хорошее, такую оценку своему состоянию здоровья могут дать менее половины взрослых российских граждан (42% в 2017 г.) [21].

В 2017 году умерло 1826,12 тыс. человек (1243,6 на 100 тыс. населения), из них 910,8 тыс. мужчин (1337,8 на 100 тыс. населения) и 915,3 тыс. женщин (1162,1 на 100 тыс. населения) [4]. Показатели смертности от всех причин на 100 тыс. населения в зависимости от возраста и пола составили [4]:

Таблица 1.3. Ранговая структура общей заболеваемости населения РФ в 2017 году

Основные классы болезней	Ранговая структура общей заболеваемости		
	Все население	Взрослые	Дети
Болезни органов дыхания	1	2	1
Болезни системы кровообращения	2	1	15
Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани	3	3	7
Болезни мочеполовой системы	4	4	9
Болезни органов пищеварения	5	5	3
Болезни глаз и его придаточного аппарата	6	6	2
Травмы, отравления и некоторые др. последствия воздействия внешних причин	7	8	4
Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ	8	7	11
Болезни нервной системы	9	10	5
Болезни кожи и подкожной клетчатки	10	11	6
Новообразования	11	9	16
Некоторые инфекционные и паразитарные заболевания	12	13	8
Психические расстройства и расстройства поведения	13	12	13
Болезни уха и сосцевидного отростка	14	14	10
Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм	15	15	14
Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения	16	16	12
Симптомы, признаки и откл. от нормы, выявл. при клинич. и лабор. исслед., не классифицированные в др. рубриках	17	17	17

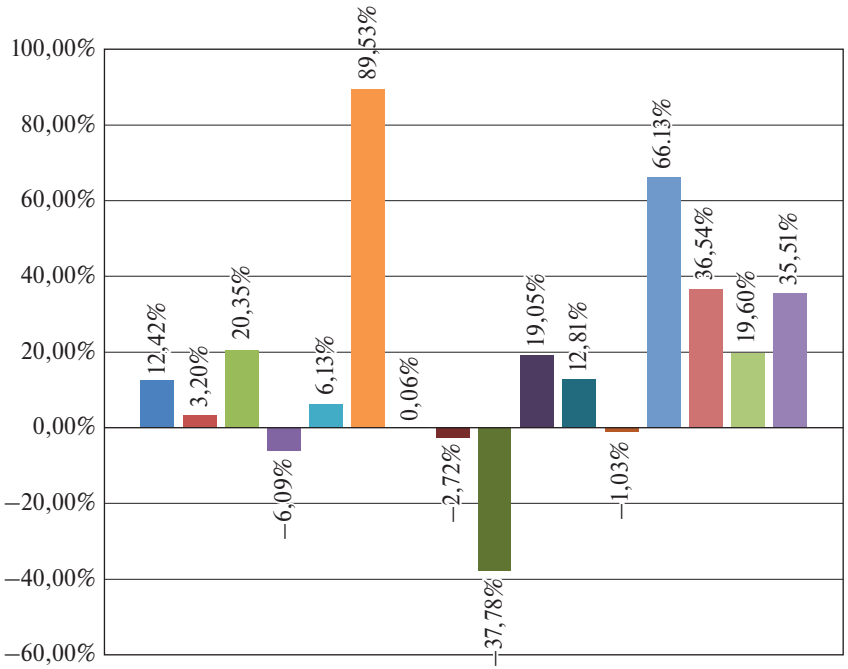
Примечание: рассчитано на основании статистических данных Минздрава России по общей заболеваемости всего населения, взрослого и детского населения России за 2017 год [18–20].

Рис. 1.5. Структура первичной заболеваемости всего населения РФ в 2017 году

■ оба пола – в возрастной группе от 0 до 17 лет – 59,8; среди лиц трудоспособного возраста – 483,5; среди лиц старше трудоспособного возраста – 3800,1;

■ мужчины – в возрастной группе от 0 до 17 лет – 68,4; среди лиц трудоспособного возраста – 733,9; среди лиц старше трудоспособного возраста – 5315,3;

■ женщины – в возрастной группе от 0 до 17 лет – 50,8; среди лиц трудоспособного возраста – 203,3; среди лиц старше трудоспособного возраста – 3164,3.



- Болезни органов дыхания
- Травмы, отравления и некоторые другие последствия воздействия внешних причин
- Болезни мочеполовой системы
- Болезни кожи и подкожной клетчатки
- Болезни органов пищевания
- Болезни системы кровообращения
- Болезни глаза и его придаточного аппарата
- Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани
- Некоторые инфекционные и паразитарные болезни
- Болезни уха и сосцевидного отростка
- Осложнения беременности, родов и послеродового периода
- Болезни нервной системы
- Болезни эндокринной системы, расстройства питания и нарушения обмена веществ
- Новообразования
- Болезни крови, кроветворных органов и отдельные нарушения, вовлекающие иммунный механизм
- Врожденные аномалии (пороки развития), деформации и хромосомные нарушения

Рис. 1.6. Изменение показателей первичной заболеваемости по основным классам болезней всего населения РФ в 2017 году

Примечание: рассчитано на основании статистических данных Росстата о первичной заболеваемости всего населения, взрослого и детского населения России.

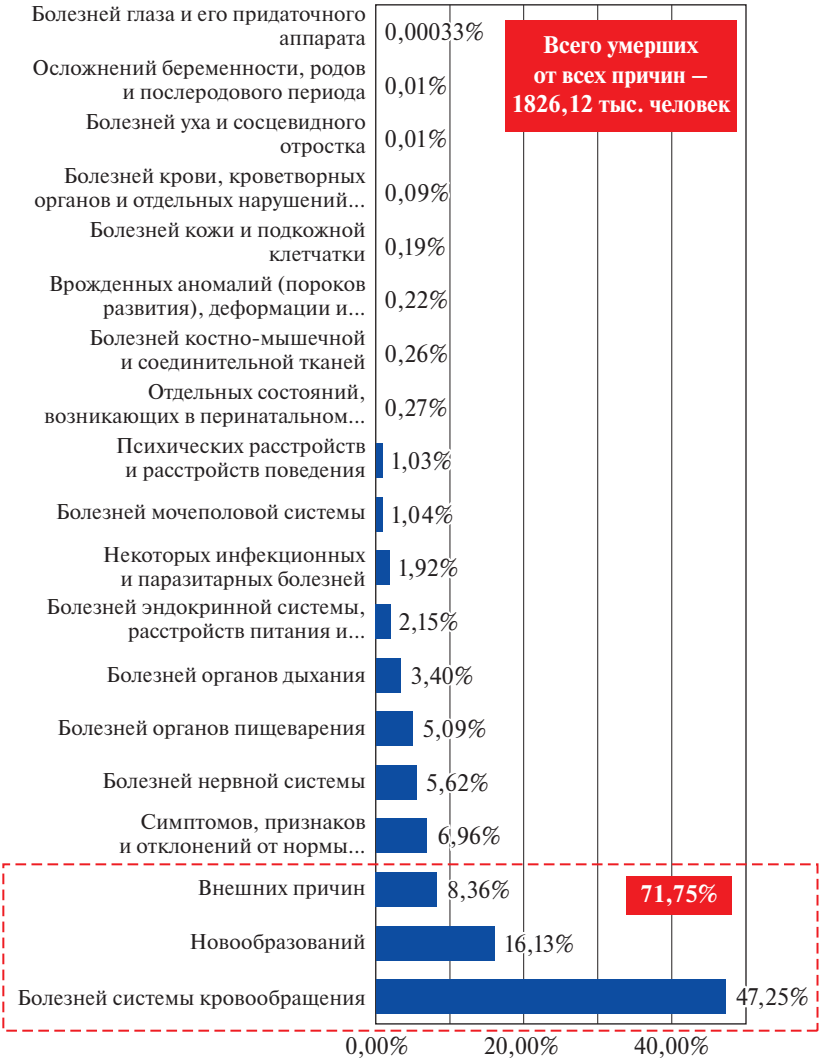


Рис. 1.7. Распределение умерших среди всего населения РФ по причинам смерти в 2017 году

Более 70% смертей от всех причин среди всего населения обусловлено болезнями системы кровообращения, новообразованиями и внешними причинами (рисунок 1.7).

Среди умерших от всех причин на долю трудоспособного населения в 2017 году пришлось 21,39%, из них 17,39% – мужчины

Рис. 1.8. Распределение умерших среди населения РФ в трудоспособном возрасте по причинам смерти в 2017 году

трудоспособного возраста. По данным Всемирной организации здравоохранения, показатель вероятности умереть для мужчин в возрасте от 15 до 60 лет в России почти в 2 раза превышает среднеевропейский показатель: в 2015 г. – 325 и 168 на 1000 соответственно [22–23].

К основным причинам смерти среди лиц трудоспособного возраста относятся болезни системы кровообращения,

новообразования, смерть от внешних причин, болезни органов пищеварения – 80,06% от всех причин смерти трудоспособного населения (рисунок 1.8).

«Общий показатель смертности за январь–декабрь 2017 года по сравнению с аналогичным периодом 2016 года снизился на 3,9% (с 12,9 до 12,4 на 1000 населения), а по сравнению с 2012 годом (13,3 на 1000 населения) на 6,8%. За 12 месяцев 2017 года по сравнению с аналогичным периодом 2016 года отмечена положительная динамика смертности от основных причин, в том числе: на 17,3% снизилась смертность от туберкулеза, на 4,8% – от болезней системы кровообращения, на 2,3% – от новообразований, на 5,9% – от болезней органов пищеварения, на 12,3% – от болезней органов дыхания, из них: на 18,6% – от пневмоний, на 9,7% – от внешних причин, из них: на 6,5% – от ДТП. По данным Росстата, смертность лиц трудоспособного возраста в РФ за январь–декабрь 2017 года по сравнению с аналогичным периодом 2016 года снизилась на 8,5% (с 517,6 до 473,4 на 100 тыс. человек трудоспособного возраста)» [24].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Россия в цифрах. 2018: Крат. стат. сб. / Росстат. – М., 2018. – 522 с.
2. Демографический ежегодник России. 2017: Стат. сб. / Росстат. – М., 2017. – 263 с.
3. Женщины и мужчины России. 2016: Стат сб. / Ж56 Росстат. – М., 2016. – 208 с.
4. Медико-демографические показатели Российской Федерации в 2017 году: Стат. справочник/ Минздрав России. – М., 2018. – 264 с.
5. Численность населения Российской Федерации по полу и возрасту на 1 января 2018 года. 2018: Стат. сб. / Росстат. – М., 2018. – 336 с.
6. Статистика населения и демография: учебник / Т.А. Долбик-Воробей, О.Д. Воробьева. – Москва: КНОРУС, 2018. 314 с.
7. Ракша А.И. Демографические итоги 2017 года. Доклад на заседании Демографической секции Центрального дома ученых РАН. [Электронный ресурс]. URL: http://www.demoscope.ru/weekly/2018/0787/DemSit1_N%202017.pdf
8. Щербакова Е.М. Демографические итоги I полугодия 2018 года в России (часть I) //Демоскоп Weekly. 2018. № 777–778. [Электронный ресурс]. URL: http://demoscope.ru/weekly/2018/0779/barom01.php
9. Рождаемость, смертность и естественный прирост населения по субъектам Российской Федерации за 2018 год. [Электронный ресурс]. URL [http://www.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_main/rosstat/ru/statistics/population/demography/#]
10. Естественное движение населения (оперативная информация за январь–октябрь 2018 г.) URL [http://www.gks.ru/free_doc/2018/demo/edn10-18.htm]
11. Улумбекова Г.Э. Здравоохранение России: 2018–2024 гг. Что надо делать? ОРГЗДРАВ: новости, мнения, обучение. Вестник ВШОУЗ. 2018. № 1. С. 9–16.
12. Общая заболеваемость всего населения России в 2009 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2010. – 122 с.
13. Общая заболеваемость всего населения России в 2010 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2011. – 122 с.

14. Общая заболеваемость всего населения России в 2011 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2012. – 139 с.
15. Общая заболеваемость всего населения России в 2012 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2013. – 139 с.
16. Общая заболеваемость всего населения России в 2013 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2014. – 141 с.
17. Общая заболеваемость всего населения России в 2014 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2015. – 141 с.
18. Общая заболеваемость всего населения России в 2016 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2017. – 141 с.
19. Общая заболеваемость всего населения России в 2017 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2018. – 141 с.
20. Общая заболеваемость взрослого населения России в 2017 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2018. – 159 с.
21. Общая заболеваемость детского населения России в 2017 году: Стат. сб. / Министерство здравоохранения России. – М., 2018. – 143 с.
22. Доклад Центра стратегических разработок НИУ ВШЭ «Здравоохранение: необходимые ответы на вызовы времени». 2018 [Электронный ресурс]. URL [https://www.csr.ru/wp-content/uploads/2018/02/Doklad_zdravoohranie_Web.pdf]
23. Здравоохранение Российской Федерации. Итоги 2017 года. [Электронный ресурс]. URL [https://static-3.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/037/886/original/%D0%98%D1%82%D0%BE%D0%B3%D0%B8_2017_%D0%B3%D0%BE%D0%B4%D0%B0.pdf?1522764000]
24. Доклад «Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2017 году и задачах на 2018 год». Министерство здравоохранения Российской Федерации. 2018 [Электронный ресурс]. URL: [https://static-2.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/037/806/original/%D0%94%D0%BE%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D0%B4_%D0%BA%D0%BE%D0%BB%D0%BB%D0%B5%D0%B3%D0%B8%D0%B8__%D0%9C%D0%97_2018.pdf?1521734796]

2

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

В соответствии со статьей 72 Конституции РФ здравоохранение является предметом совместного ведения РФ и ее субъектов [1] поэтому выработку и регулирование государственной политики в сфере здравоохранения в пределах своих компетенций осуществляют федеральные органы власти и органы власти субъектов РФ, а также органы местного самоуправления в порядке разделения функций по управлению и учреждений системы здравоохранения по подчиненности. Полномочия и ответственность органов государственной власти РФ, органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья регулируется Федеральным законом № 323-ФЗ [2].

Государственную власть в РФ осуществляют Президент РФ и федеральные органы власти: Федеральное Собрание (Совет Федерации и Государственная Дума), Правительство РФ, суды РФ [1]. Общее руководство здравоохранением осуществляют Президент и Правительство РФ. Федеральное Собрание – парламент РФ – является представительным и законодательным органом РФ. Специально созданные Комитеты Совета Федерации и Государственной Думы курируют вопросы социальной политики и здравоохранения.

Президент РФ определяет стратегию разработки и руководит реализацией федеральной государственной политики в области охраны здоровья граждан; в своих ежегодных посланиях Федеральному Собранию ставит задачи тактического плана по совершенствованию законодательства, форм и методов организации

и деятельности Правительства РФ и других федеральных органов исполнительной власти в этой области.

Совет Федерации Федерального Собрания РФ (СФ) является палатой Федерального Собрания и осуществляет государственную власть в РФ в пределах, установленных Конституцией РФ. СФ образует комитеты СФ из числа членов палаты. Комитет СФ по социальной политике является постоянно действующим органом СФ, к ведению которого относятся вопросы законодательного обеспечения, в том числе государственной политики в сфере охраны здоровья граждан; здравоохранения; медицинского страхования; изготовления, оборота и использования лекарственных средств и медицинских изделий; санитарно-эпидемиологического благополучия населения; лечебно-оздоровительных местностей и курортов [3]. В соответствии с вопросами своего ведения Комитет предварительно рассматривает внесенные в ГД законопроекты, готовит заключения по федеральным законам, принятым ГД, разрабатывает и вносит поправки в законопроекты в порядке реализации права законодательной инициативы СФ, готовит предложения и заключения по соответствующим разделам проекта федерального бюджета и др. При Комитете действует 4 экспертных совета – по социальному развитию, по здравоохранению, по физической культуре и спорту, по туризму [3]. Экспертный совет по здравоохранению является постоянно действующим на общественных началах консультативным органом Комитета СФ по социальной политике. Экспертный совет создан в целях содействия Комитету в части совершенствования законодательства РФ по вопросам охраны здоровья граждан, здравоохранения, бюджетного финансирования здравоохранения, медицинского страхования, изготовления, оборота, использования и экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий, других медицинских технологий, санитарно-эпидемиологического благополучия, лечебно-оздоровительных местностей и курортов [4].

Государственная Дума Федерального Собрания РФ (ГД) является одной из двух палат Федерального Собрания. К ее ведению относится принятие федеральных конституционных законов и федеральных законов, контроль деятельности Правительства РФ и др. В соответствии со статьей 101 Конституции РФ ГД образует из числа депутатов комитеты ГД [5]. Комитет ГД по охране здоровья является постоянным действующим

рабочим органом ГД, основной задачей которого является рассмотрение законопроектов и разработка предложений по совершенствованию федерального законодательства в сфере охраны здоровья [6].

Правительство РФ осуществляет исполнительную власть РФ. Порядок деятельности Правительства РФ определяется федеральным конституционным законом. В области здравоохранения Правительство РФ обеспечивает проведение единой государственной политики, принимает необходимые меры по реализации прав граждан на охрану здоровья; определяет порядок и условия предоставления населению платных медицинских услуг. Кроме того, Правительство РФ организует, направляет, координирует и контролирует деятельность всех центральных федеральных органов исполнительной власти, имеющих отношение к здравоохранению, и определяет их правовой статус, а также разрабатывает, утверждает и финансирует федеральные и региональные программы развития здравоохранения [7].

Федеральные органы исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов РФ

К федеральным органам исполнительной власти в РФ относятся федеральные министерства, федеральные службы и федеральные агентства. В связи с тем, что здравоохранение относится к социальным системам, регулирование деятельности которых и управление осуществляется на межсекторальном уровне, деятельность субъектов системы зависит от решений и политики различных министерств, служб и агентств федерального уровня – Министерства финансов РФ, Министерства экономического развития РФ, Министерства промышленности и торговли РФ, Федеральной антимонопольной службы РФ и др.

Анализируя структуру федеральных органов исполнительной власти в сфере здравоохранения прежде всего следует рассматривать деятельность Министерства здравоохранения РФ, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федерального медико-биологическое агентства. Минздрав России осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, Федерального медико-биологического агентства, федеральных государственных учреждений

и федеральных государственных унитарных предприятий, а также координацию деятельности Федерального фонда ОМС [8, 9].

Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России) является федеральным органом исполнительной власти, специально созданным для непосредственного руководства здравоохранением в стране. Минздрав России образован в соответствии с Указом Президента РФ № 636 [10]. Сфера деятельности Минздрава России установлена постановлением Правительства РФ № 533 и Положением о Минздраве России, утвержденным постановлением Правительства РФ № 608 [8, 9].

Минздрав России осуществляет функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств для медицинского применения, включая вопросы организации профилактики заболеваний, в том числе инфекционных заболеваний и СПИДа, медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы), фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств для медицинского применения, обращения медицинских изделий, санитарно-эпидемиологического благополучия населения (за исключением разработки и утверждения государственных санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов) и др.

Для обеспечения деятельности и выполнения возложенных функций образованы Коллегия Минздрава России, а также координационные и совещательные органы [11, 12].

С целью участия профессионального медицинского сообщества в определении стратегии развития соответствующего медицинского направления и тактических решений ее реализации сформирован состав главных внештатных специалистов Минздрава России [13]. Номенклатура главных внештатных специалистов Минздрава России включает 88 медицинских направлений. Главные внештатные специалисты Минздрава России координируют профильные медицинские направления и участвуют в разработке основополагающих документов, включая

нормативные правовые акты в установленной сфере деятельности Минздрава России.

Минздрав России возглавляет Министр здравоохранения РФ, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Президентом РФ по представлению Председателя Правительства РФ. Министр несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Министерство полномочий и реализацию государственной политики в установленной сфере деятельности. Министр имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Правительством РФ. Структурными подразделениями Минздрава России являются департаменты по основным направлениям деятельности Министерства. В состав департаментов включаются отделы.

Минздрав России осуществляет свою деятельность непосредственно и через подведомственные организации во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями. Территориальные органы – органы государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья (управления, комитеты, департаменты или министерства здравоохранения субъектов РФ) сформированы в каждом из 85 субъектов РФ. Деятельность территориальных органов регулируется положениями, утверждаемыми на уровне субъекта РФ. Управления, комитеты, департаменты или министерства здравоохранения субъектов РФ являются органами исполнительной власти субъекта РФ и осуществляют функции по реализации государственной политики в сфере здравоохранения. Территориальные органы осуществляют свою деятельность непосредственно во взаимодействии с федеральными органами государственной власти, органами государственной власти субъектов РФ, территориальными фондами ОМС, органами местного самоуправления, общественными объединениями граждан и иными организациями. Территориальные органы вносят в региональные правительства проекты законов и иных нормативных правовых региональных актов в области охраны здоровья граждан, обеспечивают защиту прав и свобод человека и гражданина в области охраны здоровья граждан, разрабатывают, представляют на утверждение и обеспечивают

реализацию региональных программ по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, лекарственному обеспечению и другим вопросам в области охраны здоровья граждан, обеспечивают нормативное правовое регулирование в сфере здравоохранения, участвуют в разработке, представляют на утверждение и обеспечивают реализацию ТПГГ, включающей в себя программу ОМС, участвует в формировании расходов бюджета на здравоохранение и др.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Росздравнадзор находится в ведении Минздрава России и руководствуется в своей деятельности Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента РФ и Правительства РФ, международными договорами РФ, актами Минздрава России, а также соответствующим Положением [14]. Росздравнадзор осуществляет государственный контроль обращения медицинских изделий, качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок, обращения лекарственных средств, цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП и др. Проводит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий. Осуществляет лицензирование отдельных видов деятельности, государственную регистрацию медицинских изделий, проверку деятельности организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения, и др. Росздравнадзор возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Правительством РФ по представлению Министра здравоохранения РФ. Полномочия и организация деятельности Росздравнадзора регулируется постановлением Правительства РФ № 323 [14].

Росздравнадзор осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы во взаимодействии

с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями. На сегодняшний день создано и функционируют 78 территориальных органов Росздравнадзора. Территориальные органы Росздравнадзора являются федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на курируемой территории. Положения о территориальном органе Росздравнадзора утверждено приказом Минздрава России [15]. Кроме этого, деятельность каждого территориального органа регулируется соответствующими положениями, утвержденными приказами Росздравнадзора. Территориальный орган возглавляет руководитель, назначаемый на должность и освобождаемый от должности министром здравоохранения РФ по представлению руководителя Росздравнадзора.

Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА России) – федеральный орган исполнительной власти, находящийся в ведении Минздрава России. Осуществляет функции по оказанию государственных услуг и управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения, включая оказание медицинской помощи, организацию деятельности службы крови по государственному контролю за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, а также по осуществлению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора в организациях отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда и на отдельных территориях РФ и др. ФМБА осуществляет свою деятельность непосредственно или через свои территориальные органы, а также через подведомственные организации во взаимодействии с другими федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, общественными объединениями и иными организациями. Полномочия и организация деятельности ФМБА регулируются постановлением Правительства РФ № 206 [16].

Следует также отметить, что в структуре отдельных федеральных органов исполнительной власти (например, Федеральной антимонопольной службы РФ (ФАС России), Министерства

промышленности и торговли РФ (Минпромторг России) созданы специальные подразделения, курирующие отдельные вопросы в сфере здравоохранения в рамках установленных компетенций. Так, Управление контроля социальной сферы и торговли ФАС России, являясь структурным подразделением ФАС, осуществляет государственный контроль за соблюдением антимонопольного законодательства федеральными органами исполнительной власти, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, иными осуществляющими функции указанных органов органами или организациями, а также государственными внебюджетными фондами, хозяйствующими субъектами, физическими лицами в сфере здравоохранения, социальной политики, образования, науки, культуры и др. [17, 18]. Минпромторг России уполномочен координировать деятельность в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения. В структуре Минпромторга России сформирован департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности [19].

Государственные внебюджетные фонды

Основная функция государственных внебюджетных фондов состоит в управлении и руководстве обособленными видами государственного социального страхования. Фонды собирают и аккумулируют страховые взносы, обеспечивают своевременное финансирование страховых выплат по общеобязательному государственному социальному страхованию, контролируют целевое использование денежных средств и др. Политику в сфере здравоохранения в области обязательного медицинского страхования (ОМС) граждан, как составной части государственного социального страхования, реализует Федеральный фонд обязательного медицинского страхования. Фонд социального страхования РФ обеспечивает выплату пособий по временной нетрудоспособности, реализует государственные программы охраны здоровья работников и др.

Федеральный фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС) является самостоятельным государственным некоммерческим финансово-кредитным учреждением. ФОМС осуществляет свою деятельность в соответствии с Конституцией РФ, федеральными конституционными законами,

федеральными законами, указами и распоряжениями Президента РФ, постановлениями и распоряжениями Правительства РФ, нормативными правовыми актами Минздрава России и уставом ФОМС [20]. ФОМС участвует в разработке программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, аккумулирует средства ОМС и управляет ими, устанавливает формы отчетности и определяет порядок ведения учета и порядок ведения отчетности оказанной медицинской помощи по ОМС, издает нормативные правовые акты и методические указания в соответствии с полномочиями, установленными Федеральным законом № 326-ФЗ, утверждает формы заявлений, реестров счетов, актов, иных документов, указанных в нормативных правовых актах, предусмотренных Федеральным законом № 326-ФЗ, и порядок их заполнения, осуществляет в установленном им порядке контроль за соблюдением субъектами ОМС и участниками ОМС законодательства об ОМС и за использованием ими средств ОМС, в том числе проводит проверки и ревизии и др. Управление ФОМС осуществляется коллегиальным органом – правлением и постоянно действующим исполнительным органом – председателем ФОМС. Текущий контроль за деятельностью ФОМС осуществляет правление. Контроль за исполнением бюджета ФОМС осуществляется в соответствии с бюджетным законодательством РФ. Порядок организации проверок деятельности ФОМС устанавливается Минздравом России. Деятельность ФОМС регулируется постановлением Правительства РФ № 857 [20, 21].

ФОМС осуществляет свою деятельность непосредственно и через свои территориальные органы – территориальные фонды ОМС (ТФОМС). Минздравом России утверждено типовое положение о ТФОМС [22]. Деятельность ТФОМС регулируется положениями, утверждаемыми на уровне субъекта РФ. ТФОМС является некоммерческой организацией, создаваемой субъектом РФ для реализации государственной политики в сфере ОМС на территории субъекта РФ. ТФОМС является юридическим лицом, созданным в соответствии с законодательством РФ, и в своей деятельности подотчетен высшему исполнительному органу государственной власти субъекта РФ и ФОМС. Задачами ТФОМС являются обеспечение предусмотренных законодательством РФ прав граждан в системе ОМС, обеспечение гарантий бесплатного оказания застрахованным лицам медицинской помощи при

наступлении страхового случая в рамках территориальной программы ОМС и базовой программы ОМС, создание условий для обеспечения доступности и качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ ОМС, обеспечение государственных гарантий соблюдения прав застрахованных лиц на исполнение обязательств по ОМС в рамках базовой программы ОМС независимо от финансового положения страховщика. Управление ТФОМС осуществляется директором. Директор ТФОМС назначается на должность и освобождается от должности высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ по согласованию с ФОМС.

Фонд социального страхования Российской Федерации (ФСС) управляет средствами государственного социального страхования РФ. ФСС является специализированным финансово-кредитным учреждением при Правительстве РФ. Основными задачами ФСС являются обеспечение гарантированных государством пособий по временной нетрудоспособности, беременности и родам, женщинам, вставшим на учет в ранние сроки беременности, при рождении ребенка, по уходу за ребенком до достижения им возраста полутора лет, санаторно-курортное обслуживание работников и их детей, участие в разработке и реализации государственных программ охраны здоровья работников и др. Руководство деятельностью фонда осуществляется его председателем. Для обеспечения деятельности ФСС создается центральный аппарат ФСС, а в региональных и центральных отраслевых отделениях и филиалах – аппараты органов ФСС. Совместно с Минздравом России ФСС утверждает инструкцию о порядке выдачи документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан, и устанавливает порядок осуществления контроля за организацией экспертизы временной нетрудоспособности, соблюдением правил выдачи документов, удостоверяющих временную нетрудоспособность граждан, в лечебно-профилактических учреждениях. Деятельность ФСС регулируется постановлением Правительства РФ № 101 [23].

Полномочия и ответственность органов государственной власти РФ и органов государственной власти субъектов РФ

Полномочия и ответственность органов государственной власти РФ и органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья регулируется Федеральным законом № 323-ФЗ [2].

Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья регулируется статьей 14 Федерального закона № 323-ФЗ. При этом в законе определены, как общие полномочия федеральных органов государственной власти, так и отдельно выделены полномочия Минздрава России (федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения).

К полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся: проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья, защита прав и свобод человека и гражданина в сфере охраны здоровья, управление федеральной государственной собственностью, используемой в сфере охраны здоровья, организация системы санитарной охраны территории РФ, организация, обеспечение и осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора, лицензирование отдельных видов деятельности в сфере охраны здоровья, организация и осуществление контроля в сфере охраны здоровья, в том числе за соблюдением требований технических регламентов в сфере охраны здоровья и др.

К полномочиям Минздрава России в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ отнесены: проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), санитарно-гигиеническому просвещению, координация деятельности в сфере охраны здоровья федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ, органов местного самоуправления, субъектов государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения и др.

Статья 15 Федерального закона № 323-ФЗ определяет передачу осуществления полномочий РФ в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов РФ. Средства на осуществление переданных полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета. Субвенции на осуществление переданных полномочий носят целевой характер и не могут быть использованы на другие цели.

Статьей 16 Федерального закона № 323-ФЗ определены полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, среди которых защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, а также участие в санитарно-гигиеническом просвещении населения, разработка, утверждение и реализация ТПГГ, включающей в себя территориальную программу ОМС и др.

Ответственность органов государственной власти включена в перечень основных принципов охраны здоровья. Органы государственной власти несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством РФ [2].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Постановление СФ ФС РФ от 27.12.2011 № 568-СФ «О внесении изменений в Регламент Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации».
4. Положение об Экспертном совете по здравоохранению при Комитете Совета Федерации по социальной политике, утверждено решением Комитета Совета Федерации по социальной политике 26 февраля 2019 года, протокол № 4. [Электронный ресурс]. URL: http://social.council.gov.ru/structure/advisory_councils/health_protection/53625/
5. Постановление ГД ФС РФ от 22.01.1998 № 2134-II ГД (ред. от 09.04.2019) «О Регламенте Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации».
6. «Положение о Комитете Государственной Думы по охране здоровья» (Приложение к решению ГД ФС РФ по охране здоровья от 01.11.2016, протокол № 5).
7. Федеральный конституционный закон от 17.12.1997 № 2-ФКЗ (ред. от 28.12.2016) «О Правительстве Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 31.05.2012 № 533 (ред. от 28.02.2019) «О некоторых вопросах организации деятельности Министерства здравоохранения Российской Федерации, Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Федерального медико-биологического агентства».
9. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (ред. от06.04.2019) «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации».
10. Указ Президента РФ от 21.05.2012 № 636 (ред. от 14.09.2018) «О структуре федеральных органов исполнительной власти».

11. Приказ Минздрава России от 25.06.2012 № 15 «Об утверждении Положения о коллегии Министерства здравоохранения Российской Федерации».
12. Приказ Минздрава России от 10.09.2012 № 157 (ред. от 13.01.2014) «О перечне координационных и совещательных органов Министерства здравоохранения Российской Федерации».
13. Приказ Минздрава России от 25.10.2012 № 444 (ред. от 21.02.2019) «О главных внештатных специалистах Министерства здравоохранения Российской Федерации».
14. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 (ред. от 03.11.2018) «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения».
15. Приказ Минздрава России от 13.12.2012 № 1040н «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения» (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2013 № 27112)
16. Постановление Правительства РФ от 11.04.2005 № 206 (ред. от 03.10.2018) «О Федеральном медико-биологическом агентстве».
17. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 (ред. от 30.11.2018) «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе».
18. Приказ ФАС России от 05.04.2016 № 413/16 «О внесении изменений в приказ ФАС России от 05.06.2007 № 163 «Об утверждении Положения об Управлении контроля социальной сферы и торговли Федеральной антимонопольной службы».
19. Постановление Правительства РФ от 05.06.2008 № 438 (ред. от 28.08.2018) «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации».
20. Постановление Правительства РФ от 29.07.1998 № 857 (ред. от 29.12.2018) «Об утверждении устава Федерального фонда обязательного медицинского страхования».
21. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 06.02.2019) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
22. Приказ Минздравсоцразвития России от 21.01.2011 № 15н (ред. от 07.10.2013) «Об утверждении Типового положения о территориальном фонде обязательного медицинского страхования» (Зарегистрировано в Минюсте России 02.02.2011 № 19661).
23. Постановление Правительства РФ от 12.02.1994 № 101 (ред. от 29.12.2018) «О Фонде социального страхования Российской Федерации».

3

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ НАСЕЛЕНИЮ РФ

В соответствии с Конституцией РФ правовая система РФ состоит из 3-х правовых подсистем: федеральной, подсистемы субъектов РФ и органов местного самоуправления с элементами саморегулирования [1]. Исходя из этого, а также из того, что здравоохранение в соответствии со статьей 72 Конституции РФ является предметом совместного ведения РФ и субъектов РФ, нормативные правовые акты в сфере здравоохранения представлены на всех уровнях правового регулирования (федеральном, уровне субъектов РФ и органов местного самоуправления) в зависимости от компетенции и полномочий принявших их органов. Все нормативные правовые акты в сфере здравоохранения строятся на конституционных нормах в соответствии с которыми:

- каждый гражданин страны имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь оказываемую бесплатно в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений;
- в РФ оказание медицинской помощи осуществляется в государственной, муниципальной, частной системах здравоохранения, принимаются меры по развитию этих систем здравоохранения;
- в ведении РФ находятся: установление основ федеральной политики и федеральные программы в области государственного, экономического, экологического, социального, культурного и национального развития РФ;

- в совместном ведении РФ и субъектов РФ находятся: координация вопросов здравоохранения; защита семьи, материнства, отцовства и детства; социальная защита, включая социальное обеспечение и осуществление мер по борьбе с катастрофами, стихийными бедствиями, эпидемиями, ликвидация их последствий;
- по предметам ведения РФ принимаются федеральные конституционные законы и федеральные законы, имеющие прямое действие на всей территории РФ. По предметам совместного ведения РФ и субъектов РФ издаются федеральные законы и принимаемые в соответствии с ними законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ;
- вне пределов ведения РФ, совместного ведения РФ и субъектов РФ республики, края, области, города федерального значения, автономная область и автономные округа осуществляют собственное правовое регулирование, включая принятие законов и иных нормативных правовых актов. Законы и иные нормативные правовые акты субъектов РФ не могут противоречить федеральным законам. В случае противоречия между федеральным законом и иным актом, изданным в РФ, действует федеральный закон [1].

В соответствии с этими конституционными принципами в настоящее время сформировалась отрасль законодательства РФ (в широком смысле этого термина) о здравоохранении, которая в соответствии с Указом Президента РФ от 15.03.2000 № 511 «О классификаторе правовых актов» состоит из актов, формирующих следующие подразделы [2]:

140.010.000	Здравоохранение
140.010.010	Общие положения
140.010.020	Управление в сфере здравоохранения
140.010.030	Медицинское страхование
140.010.040	Медицинские учреждения
140.010.050	Лечебно-профилактическая помощь населению
140.010.060	Обеспечение населения медикаментами, лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения
140.010.070	Порядок оказания медицинской помощи различным категориям граждан

140.010.080	Медицинская документация
140.010.090	Частная медицинская практика
140.010.100	Предоставление платных медицинских услуг
140.010.110	Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения
140.010.120	Медицинская экспертиза
140.010.130	Санаторно-курортное лечение
140.010.140	Иные вопросы

Федеральный уровень законодательного регулирования в сфере здравоохранения сегодня представлен следующими основными актами:

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [3];
- Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» [4];
- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «Об обращении лекарственных средств» [5];
- Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О донорстве крови и ее компонентов» [6];
- Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» [7];
- Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 29.12.2017) «О наркотических средствах и психотропных веществах» [8];
- Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» [9];
- Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека» [10];
- Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 (ред. от 19.07.2018) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании» [11].

Базовыми законодательными актами, формирующими систему законодательства в здравоохранении, являются: № 323-ФЗ; № 326-ФЗ и № 61-ФЗ.

Главную роль в системе правового регулирования оказания медицинской помощи и деятельности в системе здравоохранения, в том числе и финансового обеспечения, играет Федеральный закон № 323-ФЗ – это всеобъемлющий универсальный и фундаментальный законодательный документ [3].

Статья 4 Федерального закона № 323-ФЗ устанавливает основные принципы охраны здоровья граждан:

- соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- приоритет охраны здоровья детей;
- социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- доступность и качество медицинской помощи;
- недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- соблюдение врачебной тайны.

В правоприменительной практике законодательных норм чрезвычайно важным являются определения основных терминов, применяемых в текстах правовых актов. В статье 2 Федерального закона № 323-ФЗ определены значения более 20 понятий, которые используются в сфере охраны здоровья, например, таких как здоровье, пациент, охрана здоровья граждан.

Кроме этого, в № 323-ФЗ впервые в законодательстве дана классификация медицинской помощи, определены условия, формы и виды медицинской помощи.

Частью 2 статьи 19 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрено, что «каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования». Оплате медицинских услуг посвящена статья 84

Федерального закона № 323-ФЗ. В ней выделены платные медицинские и немедицинские услуги (бытовые, сервисные, транспортные и иные услуги), предоставляемые дополнительно при оказании медицинской помощи. Платные медицинские услуги могут оказываться пациентам за счет личных средств граждан, средств работодателей и иных средств на основании договоров, в том числе добровольного медицинского страхования.

Базовым законодательным актом, регулирующим систему обязательного медицинского страхования (ОМС) в РФ, является Федеральный закон № 326-ФЗ [4]. Средства системы ОМС являются основным источником финансирования медицинской помощи населения РФ. Главными принципами осуществления ОМС в РФ, как составной части обязательного социального страхования, являются: всеобщий характер, государственная гарантия защиты застрахованных лиц от социальных рисков, автономность финансовой системы ОМС. Закон определяет правовые основы ОМС и важнейшие принципы его осуществления, полномочия РФ, регионов и их органов государственной власти в сфере ОМС, субъекты и участники ОМС, права и обязанности застрахованных лиц, страхователей, страховщиков и медицинских организаций. Отдельные главы закона посвящены финансовому обеспечению ОМС (источникам формирования средств обязательного медицинского страхования), правовому статусу Федерального фонда ОМС (ФОМС) и территориальных фондов ОМС, видам медицинской помощи, способам ее оплаты в рамках базовой и территориальных программ ОМС, вопросам договорных отношений в сфере ОМС.

Основным механизмом реализации конституционного права граждан РФ на охрану здоровья и медицинскую помощь являются программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи – базовая (ПГГ) и территориальные (ТПГГ). Базовая программа ОМС является составной частью ПГГ, утверждаемой правительством Российской Федерации. В соответствии с законом № 326-ФЗ, базовая программа ОМС определяет права застрахованных лиц на бесплатное оказание им за счет средств ОМС на всей территории РФ медицинской помощи и устанавливает единые требования к территориальным программам ОМС. Территориальная программа ОМС является составной частью ТПГГ и определяет права застрахованных лиц на бесплатное оказание

им медицинской помощи на территории субъекта РФ и соответствует единым требованиям базовой программы ОМС.

Третьим системообразующим законом в правовом регулировании вопросов здравоохранения является закон № 61-ФЗ [5]. Закон вводит более 50 основополагающих определений в части регулирования обращения лекарственных средств. Статья 5 Федерального закона № 61-ФЗ уточняет полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств: проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в РФ; организация проведения комплексной оценки лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности его включения в перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи или исключения его из указанных перечня, актов и документов; организация и (или) проведение инспектирования субъектов обращения лекарственных средств на соответствие требованиям правил надлежащей производственной практики, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики; согласование проектов решений органов исполнительной власти субъектов РФ об установлении и (или) изменении предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и др.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств, в соответствии с законом № 61-ФЗ, отнесены следующие: разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами; установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП; осуществление регионального государственного контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, аптечными организациями,

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и др. Помимо вышеперечисленных правовых норм закон № 61-ФЗ регулирует все основные вопросы оборота лекарственных средств.

Несмотря на большой объем правовых норм закона для его реализации потребовалось формирование системы подзаконных актов (закон содержит нормы с отсылочным регулированием). В отсутствие необходимых актов подзаконного уровня, создающих механизмы реализации законодательных норм, отдельные статьи законов остаются нереализованными.

Применительно к законодательству о лекарственных средствах система подзаконного регулирования создана и постоянно совершенствуется. Это такие чрезвычайно важные для правоприменения акты, как:

- Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 29.10.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» [12];
- Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 08.10.2018) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» [13];
- Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 (ред. от 28.08.2018) «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» [14];
- Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 (ред. от 23.10.2017) «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» [15];
- Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (ред. от 20.06.2018) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» [16];
- Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» [17];

- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» [18] и другие.

Одним из важнейших вопросов деятельности многоуровневой системы здравоохранения является разделение компетенции по уровням управления. Чем более детально прописано законодателем это разделение, тем совершеннее будут правовое регулирование вопросов оказания медицинской помощи и деятельность всей системы здравоохранения. На сегодняшний день Конституция нашей страны не дает конкретных норм, однозначно определяющих полномочия по предметам совместного ведения, как это принято в европейских странах. В рамках российской системы правового регулирования для такого разграничения необходимо принятие отраслевых законодательных актов, в которых такое разграничение и осуществляется.

Кроме отраслевых законодательных актов полномочия субъектов РФ и органов местного самоуправления регулируются следующими актами федерального уровня:

- Федеральным законом от 06.10.1999 № 184-ФЗ (ред. от 30.10.2017) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» [19];
- Федеральным законом от 06.10.2003 № 131-ФЗ (ред. от 30.10.2017) «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации» [20].

Так, законом № 184-ФЗ установлено, что к полномочиям органов государственной власти субъекта РФ по предметам совместного ведения, осуществляемым данными органами самостоятельно за счет средств бюджета субъекта РФ (за исключением субвенций из федерального бюджета), относится решение следующих вопросов в сфере здравоохранения: по организации оказания населению субъекта РФ первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи; проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

по организации оказания медицинской помощи, предусмотренной законодательством субъекта РФ для определенных категорий граждан; по уплате страховых взносов на обязательное медицинское страхование неработающего населения и др.

Для органов местного самоуправления законодатель устанавливает несколько иные полномочия: создание условий для оказания медицинской помощи населению на территории городского округа (за исключением территорий городских округов, включенных в утвержденный Правительством РФ перечень) в соответствии с ТПГГ.

Более детально компетенция органов исполнительной власти федерального и регионального уровней в сфере здравоохранения урегулирована в рамках Федерального закона № 323-ФЗ. В соответствии со статьей 14 Федерального закона № 323-ФЗ к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся: проведение единой государственной политики в сфере охраны здоровья; защита прав и свобод человека и гражданина в сфере охраны здоровья; управление федеральной государственной собственностью, используемой в сфере охраны здоровья; организация системы санитарной охраны территории РФ и другие основополагающие полномочия высшего органа исполнительной власти страны.

В этой же статье законодатель уточнил и полномочия федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения: проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), санитарно-гигиеническому просвещению и др.

Еще более конкретны нормы о компетенции органов исполнительной власти субъектов РФ устанавливает Федеральный закон № 326-ФЗ. Исключительными полномочиями органов

государственной власти субъектов РФ в сфере ОМС являются: уплата страховых взносов на ОМС неработающего населения; установление в ТПГГ дополнительных объемов страхового обеспечения медицинской помощи, не установленных базовой программой ОМС; финансовое обеспечение и реализация ТПГГ в размере, превышающем размер субвенций, предоставляемых из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС; утверждение бюджетов ТФОМС и отчетов об их исполнении. Кроме этого, Федеральный закон 326-ФЗ содержит правовые нормы, предполагающие передачу части полномочий с федерального уровня на уровень субъекта РФ, в частности утверждение территориальных программ ОМС, реализация базовой программы обязательного медицинского страхования на территориях субъектов РФ в пределах и за счет субвенций, предоставленных из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС и др. Финансирование исполнения переданных полномочий осуществляется за счет субвенций, предоставленных из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС.

В целях реализации своих полномочий Президентом, Правительством, Минздравом России принимаются нормативные правовые акты в пределах своей компетенции. В качестве примера можно привести следующие акты:

Указ Президента РФ от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» [21];

Постановление Правительства РФ от 02.08.2014 № 766 «О подготовке и представлении палатам Федерального Собрания Российской Федерации государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья» [22];

Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» [23] и другие.

Несмотря на кажущуюся множественность актов в сфере здравоохранения, оказания медицинских услуг и ОМС федерального уровня, субъекты Российской Федерации имеют право формировать свою подсистему правового регулирования по предмету совместного ведения – здравоохранению. При изучении вопросов оказания медицинской помощи гражданам конкретного субъекта РФ необходимо учитывать и нормативные правовые акты субъекта, принятые в пределах своей компетенции и не противоречащие законодательству РФ.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).
2. Указ Президента РФ от 15.03.2000 № 511 (ред. от 28.06.2005) «О классификаторе правовых актов».
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 06.02.2019) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
5. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ (ред. от 07.03.2018) «О донорстве крови и ее компонентов» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019).
7. Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ (ред. от 23.05.2016) «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2017).
8. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ (ред. от 29.12.2017) «О наркотических средствах и психотропных веществах».
9. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ (ред. от 03.08.2018) «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (с изм. и доп., вступ. в силу с 21.10.2018).
10. Закон РФ от 22.12.1992 № 4180-1 (ред. от 23.05.2016) «О трансплантации органов и (или) тканей человека».
11. Закон РФ от 02.07.1992 № 3185-1 (ред. от 19.07.2018) «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».
12. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения

и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
13. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 08.10.2018) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (вместе с «Правилами государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов», «Правилами установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации»).
14. Постановление Правительства РФ от 24.01.2017 № 62 (ред. от 28.08.2018) «О проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Положением о проведении эксперимента по маркировке контрольными (идентификационными) знаками и мониторингу за оборотом отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения»).
15. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 (ред. от 23.10.2017) «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018).
16. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 (ред. от 28.02.2019) «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
17. Постановление Правительства РФ от 28.10.2015 № 1154 «О порядке определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения» (вместе с «Правилами определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения»).
18. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 № 43357).

19. Федеральный закон от 06.10.1999 № 184-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации».
20. Федеральный закон от 06.10.2003 № 131-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «Об общих принципах организации местного самоуправления в Российской Федерации».
21. Указ Президента РФ от 07.05.2012 № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
22. Постановление Правительства РФ от 02.08.2014 № 766 «О подготовке и представлении палатам Федерального Собрания Российской Федерации государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья» (вместе с «Правилами подготовки и представления палатам Федерального Собрания Российской Федерации государственного доклада о реализации государственной политики в сфере охраны здоровья»).
23. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (с изм. от 12.07.2018) «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808).

4

СИСТЕМА ОРГАНИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ

Согласно Федеральному закону № 323-ФЗ, медицинская помощь – это комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг [1]. В соответствии с законом медицинская помощь может оказываться в следующих условиях:

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

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

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

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

В рамках ПГГ бесплатно предоставляются следующие виды медицинской помощи:

– первичная медико-санитарная помощь (ПМСП);

– специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;

– скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь;

– паллиативная медицинская помощь, оказываемая медицинскими организациями [2].

В зависимости от наличия угрозы жизни пациента и возможности отсрочки оказания медицинская помощь подразделяется на следующие формы:

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

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

– плановая – медицинская помощь, оказываемая при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью [2].

Первичная медико-санитарная помощь

Основой системы оказания медицинской помощи является ПМСП, которая оказывается в плановой и неотложной формах в амбулаторных условиях и условиях дневного стационара.

Для планирования и учета объемов медицинской помощи в амбулаторных условиях используются две единицы: посещение и обращение. Под посещением понимается разовый контакт пациента с МО с профилактической целью (посещение центра здоровья, в связи с диспансерным наблюдением, диспансеризацией определенных групп населения, профилактическим осмотром), в связи с заболеванием, необходимостью неотложной помощи и иными целями. Обращение по поводу заболевания – это законченный случай лечения заболевания в амбулаторных условиях с кратностью не менее двух посещений по поводу одного заболевания (складывается из первичных и повторных посещений), включающий лечебно-диагностические и реабилитационные мероприятия, в результате которых наступает выздоровление, улучшение, направление пациента в дневной стационар, на госпитализацию в круглосуточный стационар.

В целом по ТПГГ кратность посещений по поводу одного заболевания составляет от 2,6 до 3,2 посещения [3]. В 2017 г. в рамках ПГГ в амбулаторных условиях было выполнено

534,2 млн посещений с профилактическими и иными целями, включая 56,3 млн посещений в неотложной форме, а число обращений в связи с заболеваниями составило 264,7 млн. При этом фактическое число посещений в рамках базовой программы ОМС было выше утвержденного норматива (3,247 и 2,91 на 1 застрахованного гражданина, соответственно), а фактическое число посещений, оплачиваемое за счет бюджетов субъектов РФ, ниже норматива (0,404 и 0,7 на 1 жителя). Отмечается рост числа посещений по неотложной медицинской помощи с 0,279 на 1 застрахованное лицо до 0,384 за период с 2015 по 2017 г., однако оно остается ниже установленного норматива по базовой программе ОМС (0,56). Фактическое число обращений за счет средств и ОМС, и бюджетов было ниже среднего норматива ПГГ и составило в целом 1,806 при нормативе 2,18 на 1 жителя (застрахованного). В условиях дневных стационаров, предназначенных для проведения профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий больным, не требующим круглосуточного медицинского наблюдения, в 2017 г. в рамках ПСМП было проведено 4,4 млн случаев лечения [4].

В зависимости от образования и квалификации медицинского работника, оказывающего помощь, различают первичную доврачебную медико-социальную помощь, первичную врачебную медико-социальную помощь и первичную специализированную медико-социальную помощь.

Первичная доврачебная помощь оказывается медицинскими работниками со средним медицинским образованием (фельдшеры, акушеры и др.). Начиная с 2012 г. на фельдшера или акушерку при организации оказания ПСМП могут быть возложены отдельные функции лечащего врача, включая назначение и применение лекарственных препаратов, в том числе при неукомплектованности МО соответствующими врачебными кадрами [5]. Фельдшерские здравпункты или фельдшерско-акушерские пункты (ФАП), в чьи задачи входит оказание доврачебной помощи, обеспечение населения лекарственными препаратами, патронаж детей и беременных, наблюдение за состоянием здоровья отдельных категорий граждан, осуществление профилактических мероприятий под руководством врача и выполнение его назначений, являются основным звеном в организации

медицинской помощи в малонаселенных или удаленных пунктах. Согласно Положению об организации оказания ПМСП, они организуются в населенных пунктах с численностью населения от 301 до 1000 человек при отсутствии других МО вне зависимости от расстояния до ближайшей МО при численности населения от 1001 до 2000 человек, если расстояние до ближайшей МО не превышает 6 км. ФАП может быть организован и при меньшем числе жителей, если расстояние до ближайшей МО превышает 6 км [6]. По состоянию на 2016 г. в РФ функционировало 34 тыс. ФАПов, при этом отмечается сокращение их числа на 9,1 тыс. по сравнению с 2005 г. [7].

Первичная врачебная помощь оказывается врачами-терапевтами, врачами-терапевтами участковыми, врачами-педиатрами, врачами-педиатрами участковыми и врачами общей практики (семейными врачами) [6,8].

В целях обеспечения доступности ПМСП населению она организовывается по территориально-участковому принципу, который заключается в формировании групп обслуживаемого населения по признаку проживания (пребывания) на определенной территории или по признаку работы (обучения) в определенных организациях и (или) их подразделениях. Могут быть организованы участки:

– фельдшерский – рекомендуемая численность – 1300 человек в возрасте 18 лет и старше;

– терапевтический (в том числе цеховой) – 1700 человек в возрасте 18 лет и старше (в сельской местности – 1300 человек);

– врача общей практики – 1200 человек в возрасте 18 лет и старше;

– семейного врача – 1500 человек взрослого и детского населения;

– комплексный (участок формируется из населения участка медицинской организации с недостаточной численностью прикрепленного населения (малокомплектный участок) или населения, обслуживаемого врачом-терапевтом врачебной амбулатории, и населения, обслуживаемого фельдшерско-акушерскими пунктами (фельдшерскими здравпунктами)) – 2000 и более человек взрослого и детского населения;

– акушерский;

– приписной [6].

При организации ПМСП детям рекомендуемая численность на участке составляет 800 детей с учетом штатной численности медицинской организации и ее укомплектованности медицинскими работниками [9].

Одним из основных направлений реформы здравоохранения в РФ, начатой в 90-х годах 20-го века, было создание института врачей общей практики (семейной медицины), которые должны были заменить участковых терапевтов и педиатров. Предполагалось, что это позволит обеспечить повышение качества ПСМП [10]. Однако число врачей общей практики по-прежнему невелико по сравнению с участковыми врачами: в 2017 г. в РФ работало 11 046 врачей данной специальности, обеспеченность на 10 тыс. соответствующего населения составила в среднем 0,75. Наиболее высокая обеспеченность врачами общей практики была в Чувашской Республике (3,37) и Воронежской области (2,47) [11].

Первичная специализированная помощь оказывается врачами-специалистами, включая врачей-специалистов МО, оказывающих специализированную, в том числе высокотехнологичную, медицинскую помощь [6,8]. В составе амбулаторно-поликлинических МО могут быть организованы отделения (кабинеты) для оказания специализированной ПСМП по различным профилям: травматолого-ортопедическому, хирургическому, терапевтическому, оториноларингологическому, офтальмологическому, неврологическому и др. в зависимости половозрастного состава населения, плотности проживания, заболеваемости, смертности и иных показателей. В соответствии с действующими Положениями об организации оказания ПМСП взрослому и детскому населению данный вид помощи оказывается как по направлению медицинских работников, оказывавших первичную доврачебную и врачебную медицинскую помощь, так и при самостоятельном обращении граждан [6, 9].

Специализированная медицинская помощь

Специализированная медицинская помощь включает в себя профилактику, диагностику и лечение заболеваний и состояний (в том числе в период беременности, родов и послеродовой период), требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую

реабилитацию [8,12]. Частью специализированной помощи является высокотехнологичная медицинская помощь (ВМП), которая включает в себя применение новых сложных и (или) уникальных методов лечения, а также ресурсоемких методов лечения с научно доказанной эффективностью, в том числе клеточных технологий, роботизированной техники, информационных технологий и методов генной инженерии, разработанных на основе достижений медицинской науки и смежных отраслей науки и техники [1, 12].

В рамках ПГГ специализированная медицинская помощь оказывается в условиях круглосуточного и дневного стационаров врачами-специалистами [8]. В 2017 г. было выполнено 28,3 млн госпитализаций в круглосуточный стационар, средняя длительность госпитализации составила 10,8 дня (8,9 дня для госпитализаций в рамках базовой программы ОМС). Подавляющее большинство госпитализаций (93,6%) было осуществлено за счет средств ОМС. Фактический объем помощи в стационарных условиях, оплачиваемой за счет средств ОМС,– 0,181 на 1 застрахованного гражданина – был несколько выше норматива по базовой программе ОМС (0,172), в то же время фактическое число госпитализаций, оплачиваемых за счет бюджетов субъектов РФ, было ниже установленного норматива: 0,013 и 0,018 на 1 жителя, соответственно. Также был превышен норматив числа койкодней по медицинской реабилитации (0,039 на 1 застрахованного), фактическое число койко-дней составило 0,042. В дневном стационаре в рамках оказания специализированной медицинской помощи было выполнено 4,5 млн случаев лечения [4].

Для получения специализированной медицинской помощи в экстренной (наличие жизнеугрожающих состояний) или неотложной (внезапное острое заболевание или обострение хронического заболевания без явных признаков угрозы жизни) форме пациент самостоятельно обращается в медицинскую организацию или доставляется туда выездной бригадой скорой медицинской помощи (СМП). В случае экстренной формы оказания помощи время от момента поступления пациента до установления предварительного диагноза не должно превышать 1 час [12].

Для получения специализированной медицинской помощи в плановой форме выбор МО осуществляется по направлению лечащего врача.

При наличии медицинских показаний для оказания специализированной медицинской помощи и при условии:

– нетипичного течения заболевания и (или) отсутствия эффекта от проводимого лечения;

– необходимости применения методов лечения, не выполняемых в МО, подведомственных органам исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения;

– высокого риска хирургического лечения в связи с осложненным течением основного заболевания или наличием коморбидных заболеваний;

– необходимости выполнения повторных хирургических вмешательств в случаях, предусмотренных первыми тремя пунктами;

– необходимости дополнительного обследования в диагностически сложных случаях и (или) комплексной предоперационной подготовки у больных с осложненными формами заболевания и (или) коморбидными заболеваниями для последующего хирургического лечения;

– необходимости повторной госпитализации по рекомендации федеральной МО

– пациент может быть направлен в федеральные МО [12]. В 2017 г. в федеральных МО специализированная медицинская помощь (не включая случаи ВМП) была оказана 776,3 тыс. пациентам [4].

ВМП также оказывается в условиях как круглосуточного, так и дневного стационара. В настоящий момент ВМП в зависимости от источника финансирования подразделяется на виды:

– включенные в базовую программу ОМС, финансируемые за счет субвенций из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС;

– не включенные в базовую программу ОМС, финансируемые за счет средств, предоставляемых федеральному бюджету ФОМС.

Соответственно, виды ВМП, включенные в базовую программу ОМС, оказываются МО, включенными в реестр МО, осуществляющими деятельность в сфере ОМС. ВМП, относящаяся к видам, не включенным в базовую программу ОМС, оказывается федеральными учреждениями, перечень которых утверждается Минздравом РФ, и МО, перечень которых утверждается уполномоченным органом исполнительной власти субъекта РФ.

Наличие у пациента медицинских показаний к оказанию ВМП определяет его лечащий врач, и подтверждает врачебная комиссия МО, где он проходил диагностику и лечение в рамках ПМСП или специализированной помощи. В случае видов ВМП, входящих в базовую программу ОМС, пациент непосредственно получает направление на госпитализацию в МО, оказывающую ВМП. Если необходимый вид ВМП не включен в базовую программу ВМП, то решение о наличии медицинских показаний для ВМП и выборе МО, куда будет направлен пациент, принимается Комиссией органа исполнительной власти субъекта РФ в сфере здравоохранения по отбору пациентов для оказания ВМП. Далее решение о наличии (об отсутствии) медицинских показаний или наличии медицинских противопоказаний для госпитализации пациента для оказания ВМП принимает врачебная комиссия МО, в которую направлен пациент для оказания ВМП [13].

Одним из основных направлений работы по оптимизации деятельности системы здравоохранения является увеличение доступности ВМП для населения. За период с 2012 по 2017 г. число пациентов, которым была оказана ВМП, выросло с 451,7 тыс. (в том числе сельское население – 111,1 тыс.) до 1039,4 тыс. человек (из них 276,1 – сельское население). По данным Минздрава РФ, в 2017 г. ВМП, не включенная в базовую программу ОМС, оказывалась в 136 федеральных государственных учреждениях (пролечено 329 тыс. пациентов) и в 412 МО 69 субъектов РФ (177,8 тыс. пациентов). ВМП, включенную в базовую программу ОМС, оказывали 1004 МО, всего помощь была оказана 541,1 тыс. пациентов [4,14].

Скорая медицинская помощь

В случае возникновения заболеваний, несчастных случаев, травм, отравлений и других состояний, требующих срочного медицинского вмешательства, оказывается скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь.

Вне МО (по месту вызова, а также при медицинской эвакуации) помощь оказывает выездная бригада скорой помощи общего профиля или специализированная (анестезиологии-реанимации, педиатрические, психиатрические, экстренные консультативные и авиамедицинские). Общепрофильные выездные бригады могут быть фельдшерскими и врачебными,

в состав специализированной бригады обязательно включается врач-специалист [8,15]. По данным Росстата, в РФ в 2016 г. работало 48 054 общепрофильных (из них врачебные – 12 855) и 3936 специализированных бригад. Среди специализированных бригад 39% составляли бригады анестезиологии-реанимации и 37% – педиатрические [7].

Всего в 2017 г. в рамках ПГГ было оплачено 42,9 млн вызовов СМП (в том числе 39,1 млн вызовов за счет средств ОМС), помощь была оказана 42,6 млн человек [4]. При этом основную долю среди них составили женщины старше 55 и мужчины старше 60 лет – 42,9%, в 18,8% случаев помощь оказывалась детям моложе 18 лет. Частота выездов бригад СМП к городскому населению, была выше, чем к сельскому – 321,0 и 242,0 на 1000 населения, соответственно. Установленный норматив времени приезда бригады с момента вызова, составляющий 20 минут, был выполнен в 88,8% случаев [16].

СМП также может оказываться в амбулаторных и стационарных условиях, в том числе стационарным отделением СМП. Подобное отделение создается в МО, имеющей коечную мощность не менее 400 коек, при условии ежедневного круглосуточного поступления не менее 50 пациентов для оказания СМП [17].

Паллиативная медицинская помощь

Относительно новым видом медицинской помощи для российского здравоохранения является паллиативная помощь, направленная на улучшение качества жизни граждан, страдающих неизлечимыми прогрессирующими заболеваниями и состояниями, которые, как правило, приводят к преждевременной смерти, а также заболеваниями в стадии, когда исчерпаны возможности радикального лечения. Этот вид помощи был определен Федеральным законом № 323-ФЗ [1].

В настоящий момент нормативно-правовыми актами предусмотрено оказание паллиативной помощи только в амбулаторных условиях и условиях круглосуточного стационара, но разработан проект поправок в законодательство, который позволит также использовать условия дневного стационара [1, 18–20].

Согласно действующему порядку оказания паллиативной медицинской помощи выделяют следующие основные группы взрослых пациентов, которым она оказывается:

– пациенты с различными формами злокачественных новообразований;

– пациенты с органной недостаточностью в стадии декомпенсации, при невозможности достичь ремиссии заболевания или стабилизации состояния пациента;

– пациенты с хроническими прогрессирующими заболеваниями терапевтического профиля в терминальной стадии развития;

– пациенты с тяжелыми необратимыми последствиями нарушений мозгового кровообращения, нуждающиеся в симптоматическом лечении и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;

– пациенты с тяжелыми необратимыми последствиями травм, нуждающиеся в симптоматической терапии и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи;

– пациенты с дегенеративными заболеваниями нервной системы на поздних стадиях развития заболевания;

– пациенты с различными формами деменции, в том числе с болезнью Альцгеймера, в терминальной стадии заболевания;

– пациенты с социально значимыми инфекционными заболеваниями в терминальной стадии развития, нуждающиеся в симптоматическом лечении и в обеспечении ухода при оказании медицинской помощи.

В амбулаторных условиях паллиативная помощь взрослым оказывается в кабинетах паллиативной помощи и выездными патронажными службами, а в стационарных – в отделениях паллиативной медицинской помощи или сестринского ухода, хосписах и домах (больницах) сестринского ухода. Пациенты, нуждающиеся в паллиативной помощи, за исключением больных злокачественными новообразованиями, направляются в соответствующие МО по решению врачебной комиссии учреждения, в котором они лечатся и наблюдаются. В случае злокачественных новообразований пациенты направляются врачами-онкологами при наличии гистологически верифицированного диагноза или участковыми врачами (врачами общей практики) при наличии заключения врача онколога об инкурабельности заболевания и необходимости проведения симптоматического и обезболивающего лечения [18].

Детям паллиативная медицинская помощь оказывается в случае неизлечимого заболевания с отсутствием реабилитационного потенциала, при необходимости симптоматической терапии, психосоциальной помощи, длительном постороннем уходе. Решение о направлении ребенка на оказание паллиативной помощи принимает врачебная комиссия МО, в которой осуществляется наблюдение и/или лечение ребенка. В амбулаторных условиях паллиативная помощь оказывается выездной патронажной службой паллиативной медицинской помощи детям, а в стационарных условиях – в отделениях (на койках) паллиативной медицинской помощи детям и хосписах (для детей) [19].

Паллиативная медицинская помощь в настоящий момент активно развивается. Так, в 2017 г. в РФ было развернуто 11 132 паллиативные койки, по сравнению с 2016 г. их число увеличилось на 20%. В том числе функционировало 1997 онкологических паллиативных коек – их число выросло на 32% по отношению к 2016 г. [21]. Всего за год на паллиативных койках было выполнено более 171 тыс. госпитализаций, в том числе 57 тыс. у больных со злокачественными новообразованиями [21, 22]. Средняя длительность паллиативной госпитализации составила 20,9 дня (на онкологической паллиативной койке – 11,7 дня) [21, 23]. По данным доклада о реализации ПГГ в 2017 г. фактическое число койко-дней паллиативной помощи на 1 жителя – 0,06 было значительно ниже утвержденного норматива – 0,092 [4].

Медицинские организации

Медицинскую помощь населению РФ оказывают МО нескольких форм собственности: государственной (подведомственные федеральным органам исполнительной власти и исполнительным органам государственной власти субъектов РФ), муниципальной (подведомственные органам местного самоуправления) и частной (созданные юридическими и физическими лицами).

Большая часть МО находится в государственной собственности. Так, по данным Росстата в 2016 г. в РФ государству принадлежало 74% МО, оказывающих амбулаторно-поликлиническую

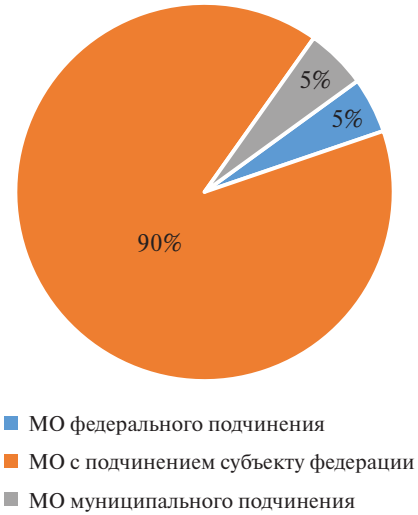


Рис. 4.1. Распределение коечного фонда между МО различного подчинения (по данным [16])

помощь населению (14 117 из 19 126 организаций)[2], и 95% МО, оказывающих стационарную помощь (5091 из 5357 организаций).

По данным 2017 г., 90% стационарных МО и, соответственно, коечного фонда находится в подчинении субъектов федерации (рисунок 4.1). Основная часть МО федерального подчинения сосредоточены в Москве и Санкт-Петербурге – 44% МО и 55% коечного фонда, в то время как в остальных регионах число МО федерального подчинения не превышает 2, за исключением Ставропольского края и Новосибирской области, где расположено по 5 МО федерального подчинения [16].

За период с 2010 по 2016 г. число частных амбулаторно-поликлинических организаций увеличилось на 51%, а больничных – на 78%. При этом среди МО государственной формы собственности наблюдалось сокращение числа стационаров на 16% и рост числа амбулаторно-поликлинических также на 16%. С точки зрения увеличения мощности амбулаторно-поликлинических организаций, измеряемой в числе посещений в смену, в государственных организациях она за этот период выросла

[2] Включены самостоятельные амбулаторно-поликлинические организации и входящие в состав больничных организаций.

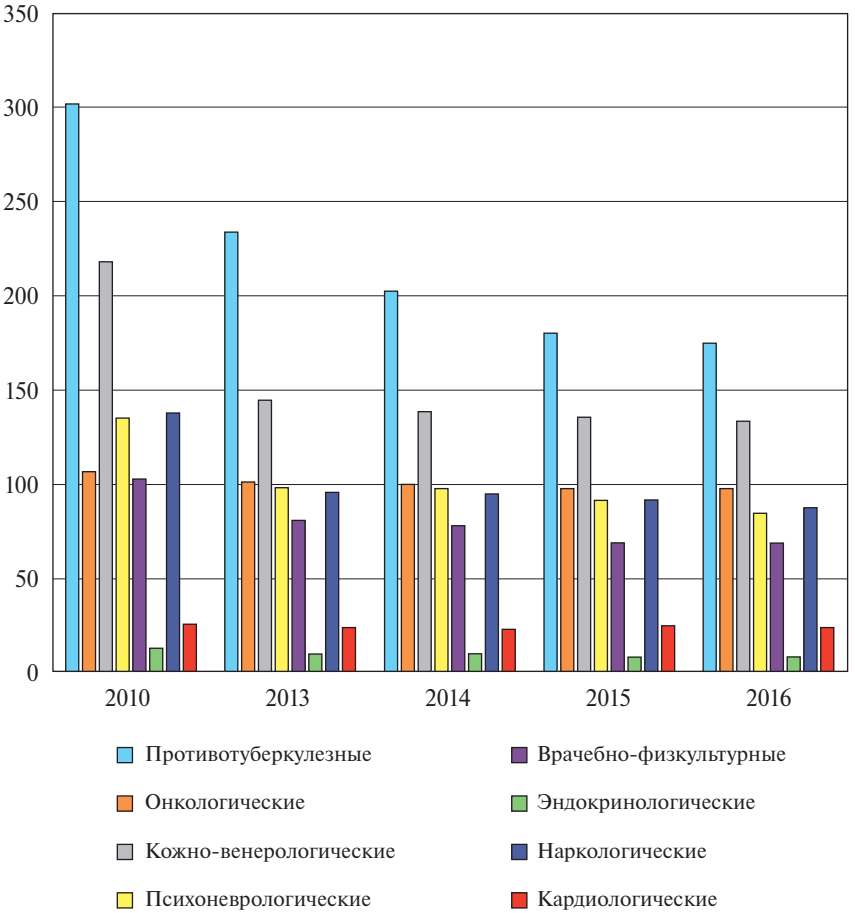


Рис. 4.2. Динамика числа диспансеров в РФ (данные Росстата [7])

на 2% (с 3,42 до 3,5 млн, в то время как в частных организациях рост составил 110% (с 0,14 до 0,36 млн). Аналогичные тенденции наблюдались и для МО, оказывающих помощь в стационарных условиях: число коек в государственных учреждениях сократилось на 11,3% (с 1,34 до 1,18 млн, а в частных учреждениях оно выросло более, чем в 3 раза (от 4100 коек в 2010 г. до 12 900 в 2016 г.) [7].

Дневные стационары организуются как на базе амбулаторно-поликлинических МО, так и стационарных. По данным Минздрава РФ, в 2017 г. функционировало 13 607 дневных

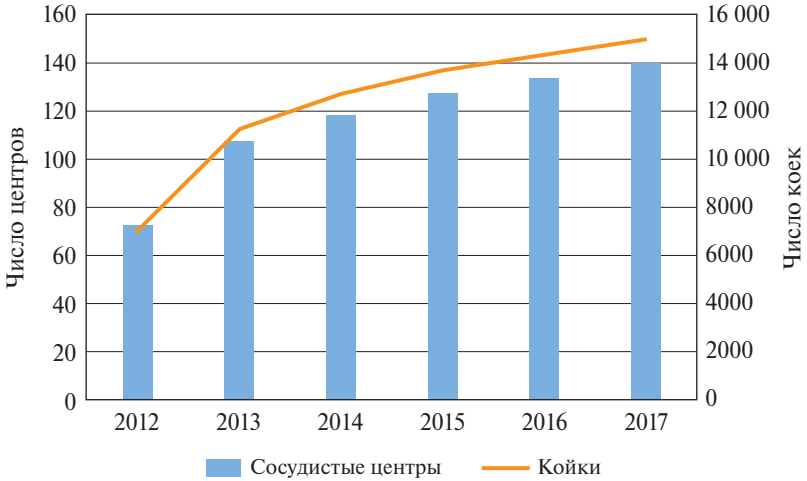


Рис. 4.3. Динамика числа сосудистых центров и развернутых на их базе коек в РФ (по данным государственного статистического наблюдения)

стационаров, из которых 65% было создано на базе МО, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях и на дому. Обеспеченность населения койками дневного стационара составила 17,1 на 10 тыс. населения [16].

Диспансеры и специализированные центры действуют в рамках организации специализированной медицинской помощи, в их функции помимо консультативной, диагностической и лечебной помощи больным с определенными заболеваниями входит также организационно-методическая работа по соответствующему профилю. За период с 2010 г. число диспансеров в РФ сократилось с 1048 до 682, при этом число онкологических и кардиологических диспансеров осталось практически неизменным, что показано на рисунке 4.2. Большинство диспансеров также оказывают медицинскую помощь в стационарных условиях, в 2016 г. в них было развернуто 115,9 тыс. коек [7].

Начиная с 2012 г. активно развивается сеть сосудистых центров, где оказывается специализированная медицинская помощь больным с неотложными и экстренными сердечно-сосудистыми заболеваниями. На 4.3 показана динамика за 5-летний период: число центров увеличилось практически в 2 раза с 73 до 140, а число развернутых на их базе коек достигло 14 997 [16, 24–27].

Сохраняются различия в доступности медицинской помощи между городом и селом. В городских поселениях расположено 81,2% стационаров, а число коек на 10 тыс. населения составляет 95,5 по сравнению с 41,4 в сельской местности. Также неравномерно распределены и амбулаторно-поликлинические МО: их мощность в городских поселениях составляет 306,7 посещений в смену на 10 тыс. населения, в сельской местности этот показатель значительно ниже – 151,0 посещений в смену [7].

Продолжает сохраняться проблема неудовлетворительного технического состояния зданий МО. Так, по состоянию на 2016 г. 21,1% зданий МО, оказывающих помощь в стационарных условиях, и 16,3% зданий МО, работающих в амбулаторных условиях, нуждались в капитальном ремонте. Водопровод отсутствует в 3,9% зданий стационарных МО, а в 18,5% нет горячего водоснабжения. Более 5% зданий МО не имеют телефонной связи [7].

В реализации ТПГГ в 2017 г. приняли участие 10 734 МО, из них 35,8% составили МО, оказывающие помощь в стационарных условиях, 31,7% МО, оказывающие помощь в амбулаторных условиях, 10,7% – центры (специализированные, медицинской реабилитации и др.), 8,1% – МО особого типа (медицинские информационно-аналитические центры, центры судебно-медицинской экспертизы и др.) и прочие (медико-санитарные части, дома (больницы) сестринского ухода и др.), 6,1% – диспансеры.

В структуре МО, участвующих в реализации ТПГГ, 25,4% составили частные МО, по сравнению с 2016 г. их удельный вес увеличился на 2,5% [4].

В целях обеспечения преемственности, доступности и качества медицинской помощи, а также эффективной реализации ТПГГ формируется и развивается трехуровневая система организации медицинской помощи:

1) первый уровень – МО, имеющие в своей структуре подразделения, оказывающие населению в пределах муниципального образования (внутригородского округа):

- первичную медико-санитарную помощь;
- и (или) специализированную (за исключением высокотехнологичной) медицинскую помощь по 4 профилям,

включая терапевтический, хирургический и педиатрический профиль;
- и (или) скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь;
- и (или) паллиативную медицинскую помощь;

2) второй уровень – МО, имеющие в своей структуре отделения и (или) центры, оказывающие в том числе специализированную (за исключением высокотехнологичной) медицинскую помощь по 5 и более профилям медицинской помощи и (или) населению нескольких муниципальных образований, а также специализированные больницы, больницы скорой медицинской помощи, центры, диспансеры (противотуберкулезные, психоневрологические, наркологические и иные);
3) третий уровень – МО, имеющие в своей структуре подразделения, оказывающие населению высокотехнологичную медицинскую помощь [3].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 [Электронный ресурс]. URL: http://base.consultant.ru/cons/chttp://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?from=182956–0&rnd=11E2CC6A39E93C690D73B62A97F08BC2&req=doc&base=LAW&n=304449&REFDOC==182956&REFBASE=LAW#8bwjcagvo0g (дата обращения: 28.02.2019).
2. Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 N1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313205/ (дата обращения: 11.02.2019).
3. Письмо Минздрава РФ № 11–7/10/1–511 от 21.12.2018 «О формировании и экономическом обосновании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=157410153506703792664778356&cacheid=D290EE394462F136ECC7F683DE670D02&mode=splus&base=LAW&n=314484&rnd=11E2CC6A39E93C690D73B62A97F0-8BC2#103984b8dv7 (дата обращения: 11.02.2019).
4. Доклад о реализации в 2017 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов.
5. Приказ Минздравсоцразвития России «Об утверждении порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации...» № 252н от 23.03.2012.
6. Приказ Минздравсоцразвития России № 543н от 15.05.2012 г. «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению».
7. Здравоохранение в России. 2017: Стат. сб. М., 2017. 170 с.
8. Постановление Правительства РФ № 1506 от 10.12.2018 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

9. Приказ Минздрава России № 92н от 07.03.2018 г. «Об утверждении положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».
10. Общественное здоровье и здравоохранение: национальное руководство / под ред. В.И. Стародубова, О.П. Щепина и др. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. 624 с.
11. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. I Часть. Медицинские кадры. М.: Минздрав России, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. 207 с.
12. Приказ Минздрава России № 796н от 02.12.2014 «Об утверждении положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи».
13. Приказ Минздрава России от 29 декабря 2014 г. № 930н «Об утверждении порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы».
14. Об итогах работы министерства здравоохранения российской федерации в 2017 году и задачах на 2018 год [Электронный ресурс]. URL: https://static-1.rosminzdrav.ru/system/attachments/attaches/000/037/885/original/Доклад_Об_итогах_работы_Министерства_здравоохранения_Российской_Федерации_в_2017_году_и_задачах_на_2018_год.pdf?1522764000 (дата обращения: 10.01.2018).
15. Приказ Минздрава России № 388н от 20.06.2013 г. «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».
16. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Основные показатели здравоохранения. Часть VI. М.: Минздрав России, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. 49 с.
17. Приказ Минздрава России № 388н от 20.06.2013 г. «Об утверждении порядка оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи».
18. Приказ Минздрава РФ № 187н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи взрослому населению».
19. Приказ Минздрава РФ № 193н от 14.04.2015 «Об утверждении порядка оказания паллиативной медицинской помощи детям».
20. Законопроект № 592287-7 «О внесении изменений в Федеральный закон „Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации“ по вопросам оказания паллиативной медицинской помощи» [Электронный ресурс]. URL: http://sozd.parliament.gov.ru/bill/592287-7 (дата обращения: 09.01.2018).

21. Состояние онкологической помощи населению России в 2017 году. Под ред. А.Д, Каприна, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2018. 236 с.
22. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Коечный фонд (оборот койки и летальность). Часть V. М.: Минздрав России, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. 51 с.
23. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Коечный фонд (средняя занятость и средняя длительность пребывания на койке в году). Часть IV. М.: Минздрав России, ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2018. 51 с.
24. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Основные показатели здравоохранения. Часть VI. М., 2016. 44 с.
25. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Основные показатели здравоохранения. Часть VI. М., 2015. 47 с.
26. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения. Основные показатели здравоохранения. Часть VI. М., 2014. 53 с.
27. Ресурсы и деятельность учреждений здравоохранения. Часть III. М., 2013. 58 с.

5

КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

Государственная кадровая политика в здравоохранении

Государственная кадровая политика в здравоохранении в соответствии с законодательством РФ реализуется на трех уровнях: общегосударственный уровень (разработка стратегии общегосударственной кадровой политики); отраслевой уровень (реализация кадровой политики системы здравоохранения); учрежденческий уровень (осуществление кадровой работы, обеспечивающей обучение, подбор, расстановку и мотивацию кадров, оценку результатов деятельности врачей). Основные положения государственной кадровой политики в системе российского здравоохранения включены в соответствующие законодательные и подзаконные правовые акты РФ и ее субъектов [1].

В настоящее время одной из основных целей кадровой политики является обеспечение сферы здравоохранения квалифицированными кадрами. Проблема наличия кадрового дефицита активно обсуждается на различных уровнях, необходимость ее решения отражена в указах, государственных программах, приоритетных проектах. В майском Указе Президента РФ 2018 года обозначена необходимость обеспечения медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами, включая внедрение системы непрерывного образования медицинских работников, с целью ликвидации кадрового дефицита в медицинских организациях (МО), оказывающих первичную медико-санитарную помощь [2]. Тема развития кадровых ресурсов выделена в отдельное направление (подпрограмму) государственной программы «Развитие здравоохранения» [3].

Структура подпрограммы включает федеральный проект «Обеспечение МО системы здравоохранения квалифицированными кадрами» и ведомственные целевые программы: «Управление кадровыми ресурсами здравоохранения» и «Организация оказания медицинской помощи учреждениями, подведомственными Управлению делами Президента РФ».

На федеральном уровне кадровая политика в здравоохранении осуществляется через реализацию задач, включенных в федеральный проект «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» в рамках национального проекта «Здравоохранение» [4]. Федеральный проект направлен на устранение кадрового дефицита медицинских работников «первичного звена». Также мероприятия проекта направлены на устранение дефицита кадров в сердечно-сосудистой, онкологической службах, МО оказывающих медицинскую помощь детям. За время реализации проекта планируется увеличить численность врачей по сравнению с 2017 г. на 9,0% до 598 тыс. специалистов, а средних медицинских работников, соответственно, на 10,2% до 1396 тыс. специалистов.

Указанные задачи планируется решить как за счет дополнительной подготовки специалистов (увеличения числа обучающихся по программа ординатуры и программам среднего профессионального образования), так и путем совершенствования механизмов закрепления специалистов в отрасли (повышения эффективности трудоустройства выпускников, в том числе подготовленных в рамках целевого обучения). Одновременно мероприятия проекта направлены и на повышение профессионального уровня специалистов отрасли. К 2024 г. практически все врачи и средние медицинские работники, не менее 1880 тыс. человек, будут совершенствовать свои знания в рамках системы непрерывного медицинского образования [4].

Согласно приоритетам государственной политики в сфере охраны здоровья граждан РФ, в план деятельности Минздрава России на период с 2019 по 2024 г. входят задачи по обеспечению достижения показателей, предусмотренных Указом Президента РФ от 7 мая 2018 г. № 204 [2, 5]. В плане деятельности Минздрава России обозначено устранение кадрового дисбаланса и дефицита по отдельным специальностям и категориям

медицинских работников, особенно в МО, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, увеличение объемов целевого обучения медицинских специалистов, непрерывное повышение уровня квалификации медицинских работников, а также обеспечение целевой подготовки кадров и прохождение аккредитации выпускников образовательного учреждения или научной организации по федеральным государственным образовательным стандартам или федеральным государственным требованиям [5].

С 2016 года кадровая политика здравоохранения реализуется Департаментом медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Минздрава России. Департамент является структурным подразделением Минздрава и обеспечивает его деятельность по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения по вопросам кадрового обеспечения, регулирования труда медицинских и фармацевтических работников, организации среднего, высшего и дополнительного медицинского и фармацевтического образования, а также по оказанию государственных услуг в федеральных государственных учреждениях, подведомственных Минздраву России по реализации образовательных программ среднего профессионального, высшего и дополнительного профессионального образования [6].

Оценка обеспеченности кадровых ресурсов

В целях реализации федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами» Минздравом России в 2019 г. утверждены методики расчета основных показателей – «Обеспеченность врачами, работающими в государственных и муниципальных МО, (чел. на 10 тыс. населения)»; «Обеспеченность средними медицинскими работниками, работающими в государственных и муниципальных МО, (чел. на 10 тыс. населения)»; «Обеспеченность населения врачами, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных условиях, (чел. на 10 тыс. населения)» и дополнительного показателя – «Доля специалистов, допущенных к профессиональной деятельности через процедуру аккредитации, от общего количества работающих специалистов, (%)» [7]. Источником информации для расчета показателей являются данные формы федерального статистического

наблюдения № 30 «Сведения о медицинской организации» (форма № 30), утвержденные приказом Росстата [8].

Существуют два основных подхода к определению потребности во врачебных кадрах. Первый основывается на мониторинге сведений о числе штатных должностей и фактической численности врачей, аккумулируемых ежегодной формой № 30, во втором случае расчет осуществляется с использованием специально разработанной и утвержденной методики [8, 9].

Основные сведения, позволяющие оценить ситуацию обеспеченности кадрами (число штатных и занятых должностей и физических лиц) всего и в разбивке по амбулаторным и стационарным подразделениям, содержатся в разрезе наименований должностей (специальностей) в отдельном разделе формы № 30 (таблица 1100). Источником первичной информации является штатное расписание МО в разрезе подразделений, структура и штатная численность которых определяются с учетом рекомендуемых порядками оказания медицинской помощи правил организации деятельности и штатных нормативов в расчете на прикрепленное население для специалистов амбулаторного звена и в расчете на число коек или пациенто-мест – для стационара [10]. Порядки оказания медицинской помощи являются не единственными документами, устанавливающими рекомендуемые штатные нормативы. Аналогичная информация содержится в положениях об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, утверждаемых Минздравом [10–12]. Порядки оказания медицинской помощи и положения утверждаются приказами Минздрава России, формируются в соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ и имеют равную юридическую силу [13].

Кадровое обеспечение здравоохранения

По данным Федеральной службы государственной статистики количество врачей на душу населения в РФ больше, чем в среднем в развитых странах – в 2016 г. 463,8 врачей на 100 тыс. населения. Однако наблюдается диспропорция в их распределении внутри системы оказания медицинской помощи: излишняя концентрация в стационарных учреждениях и нехватка в амбулаторно-поликлиническом звене. Имеет место дисбаланс между численностью специалистов разных врачебных профилей. Количество отдельных категорий врачей избыточно, в то время как других – недостаточно (таблица 5.1) [14].

Таблица 5.1. Распределение численности врачей по отдельным специальностям [14]

	2010	2013	2014	2015	2016	2017
Всего, тыс. человек						
Численность врачей всех специальностей	**715,8**	**702,6[1]**	**709,4[1]**	**673,0**	**680,9**	**697,1**
из них:						
терапевтического профиля	164,8	167,6	162,8	159,5	163,5	168,8
из них общей практики (семейных)	9,9	10,1	10,2	9,9	9,8	...
хирургического профиля[2]	70,5	71,0	68,6	67,4	72,0	73,7
акушеров-гинекологов	43,7	43,8	43,4	42,8	43,2	44,1
педиатров[3)]	68,9	67,8	65,5	65,2	58,3	60,0
офтальмологов	16,9	17,5	17,4	17,1	17,4	18,3
отоларингологов	12,4	12,6	12,5	12,5	12,9	13,4
неврологов	26,5	27,8	27,6	27,4	27,9	28,6
психиатров и наркологов	24,2	23,3	22,8	20,6	22,0	22,1
фтизиатров	8,8	8,6	8,5	8,3	8,1	8,0
дермато-венерологов	12,1	11,9	11,6	11,4	11,6	11,7
рентгенологов и радиологов	18,8	20,3	21,0	21,1	21,5	22,1
врачей по лечебной физкультуре и спортивной медицине	4,0	4,1	3,9	3,9	3,9	4,0
врачей санитарно-противоэпидемической группы и врачей по общей гигиене	17,8	19,5	12,7	13,2	13,7	13,6
стоматологов	60,6	63,1	61,7	59,7	60,5	62,3
На 10 000 человек населения[4]						
Численность врачей всех специальностей	**50,1**	**48,9[1]**	**48,5[1]**	**45,9**	**46,4**	**47,5**
из них:						
терапевтического профиля	11,5	11,7	11,1	10,9	11,1	11,5
из них общей практики (семейных)	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	...
хирургического профиля[2]	4,9	4,9	4,7	4,6	4,9	5,0

Таблица 5.1 (окончание)

	2010	2013	2014	2015	2016	2017
акушеров-гинекологов	5,7	5,7	5,5	5,4	5,5	5,6
педиатров[3)]	31,6	24,8	23,1	22,5	19,7	20,0
офтальмологов	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2	1,2
отоларингологов	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
неврологов	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9	1,9
психиатров и наркологов	1,7	1,6	1,6	1,4	1,5	1,5
фтизиатров	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,5
дермато-венерологов	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
рентгенологов и радиологов	1,3	1,4	1,4	1,4	1,5	1,5
врачей по лечебной физкультуре и спортивной медицине	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
врачей санитарно-противоэпидемической группы и врачей по общей гигиене	1,2	1,4	0,9	0,9	0,9	0,9
стоматологов	4,2	4,4	4,2	4,1	4,1	4,2

[1)] С 2012 г. – без аспирантов, клинических ординаторов, интернов, в связи с изменением Минздравом России методологии сбора статистической информации.

[2)] Без анестезиологов-реаниматологов.

[3)] С учетом детских хирургов, детских эндокринологов, детских онкологов.

[4)] Численность акушеров-гинекологов рассчитана на 10 000 женщин, педиатров – на 10 000 детей в возрасте 0–14 лет, с 2012 г. – 0–17 лет.

Из общего числа врачей имеют квалификационные категории: высшую – 30%, первую – 12%, вторую – 5%. Обладателями сертификатов качества являются 99% врачей МО (таблица 5.2) [14].

Соотношение врачей и среднего медицинского персонала составляет 1:2,2 (таблицы 5.1 и 5.3). Приведенное соотношение между численностью врачей и среднего медицинского персонала значительно ниже, чем в большинстве развитых стран мира, что ограничивает возможности развития служб долечивания, патронажа, реабилитации.

По данным доклада «Об итогах работы Министерства в 2018 году» в МО, подведомственных Минздраву России и органам исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны

Таблица 5.2. Распределение численности врачей по квалификационным категориям, в%[1] [14]

	2010	2013	2014	2015	2016
Врачей – всего					
Имеют квалификационную категорию:					
высшую	29	30	28	30	30
первую	18	15	13	13	12
вторую	5	6	5	5	5
Имеют сертификат специалиста	89	96	92	98	99
Из них работающие в организациях, расположенных в сельской местности					
Имеют квалификационную категорию:					
высшую	17	15	15	16	16
первую	21	14	13	12	11
вторую	5	4	4	4	4
Имеют сертификат специалиста	92	95	96	97	98

[1)] В организациях системы Минздрава России.

Таблица 5.3. Распределение численности среднего медицинского персонала по отдельным специальностям [14].

	2010	2013	2014	2015	2016	2017
Всего, тыс. человек						
Численность среднего медицинского персонала – всего	**1508,7**	**1518,5**	**1525,1**	**1549,7**	**1537,9**	**1525,2**
из них:						
фельдшеры (лечебное дело)	160,1	158,1	158,5	129,9	131,4	132,8
акушерки	64,9	62,6	61,7	57,3	59,4	57,4
медицинские сестры	1038,5	1066,8	1078,0	1069,1	1063,9	1064,4
лаборанты, медицинские лабораторные техники	101,4	97,4	93,4	93,6	91,4	90,1

Таблица 5.3 (окончание)

	2010	2013	2014	2015	2016	2017
рентгенолаборанты	33,5	35,9	37,2	37,5	37,8	38,1
зубные врачи	22,2	22,6	21,7	18,6	18,7	17,2
На 10 000 человек населения						
Численность среднего медицинского персонала – всего	**105,6**	**105,7**	**104,3**	**105,8**	**104,8**	**103,8**
из них:						
фельдшеры (лечебное дело)	11,2	11,0	10,8	8,9	9,0	9,0
акушерки[1)]	8,5	8,1	7,9	7,3	7,5	7,3
медицинские сестры	72,7	74,3	73,7	73,0	72,5	72,5
лаборанты, медицинские лабораторные техники	7,1	6,8	6,4	6,4	6,2	6,1
рентгенолаборанты	2,3	2,5	2,5	2,6	2,6	2,6
зубные врачи	1,6	1,6	1,5	1,3	1,3	1,2

[1)] Численность акушерок рассчитана на 10 000 женщин.

здоровья, работало 548 818 врачей и 1 224 215 средних медицинских работников, из которых медицинскую помощь в амбулаторных условиях оказывали 305 207 врачей (55,6% от общей численности врачей) и 545 724 средних медицинских работника (44,6% от общей численности средних медицинских работников). Первичную медикосанитарную помощь оказывали 35 490 врачей-терапевтов участковых, 27 593 врача-педиатра участкового и 11 584 врача общей практики (семейного врача) [14].

Приведенные данные представлены Минздравом России согласно новым формам статистического наблюдения, выпущенным Росстатом в 2018 году [8]. По сравнению с методикой предоставления данных о численности врачей и среднего медицинского персонала по формам, действовавшим до 2018 года (таблицы 5.1–5.3), новая не учитывает некоторые специальности врачей, поэтому в докладе представлен другой порядок их

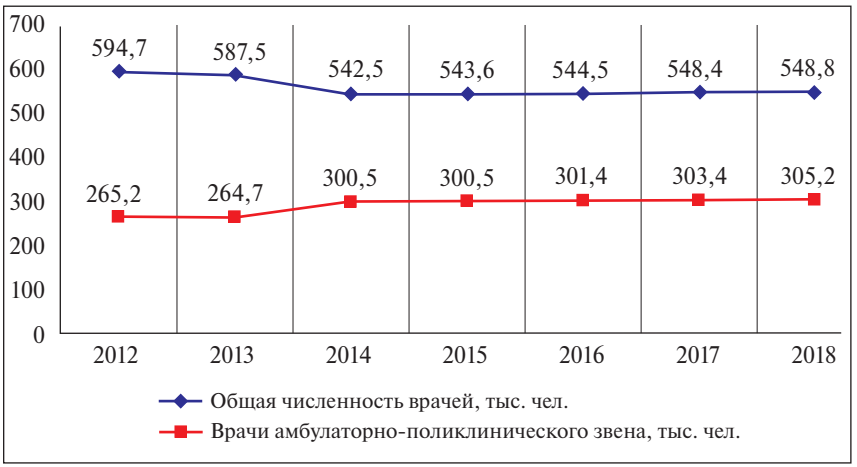


Рис. 5.1. Динамика численности врачей в РФ, тыс. чел

численности за 2018 год. При этом общая тенденция увеличения численности врачей сохраняется (рисунок 5.1). Официально опубликованных данных Росстата за 2018 год в общем доступе на момент написания данного бюллетеня нет.

За 2018 год численность врачей увеличилась в 30 субъектах РФ, численность средних медицинских работников – в 42 субъектах РФ. Четвертый год отмечается положительная динамика численности врачей на 1,2% за этот период, в том числе за 2018 год на 0,07%. При этом увеличилась также численность врачей-педиатров участковых на 7,2%, врачей общей практики (семейных врачей) на 18,3%. Увеличение численности врачей-терапевтов участковых связано, с одной стороны, с приведением численности прикрепленного населения к нормативам, с другой – с увеличением численности врачей общей практики (семейных врачей). Положительная динамика численности врачей закрепилась по специальностям: анестезиология-реаниматология, рентгенология, онкология, патологическая анатомия, педиатрия, общая врачебная практика (семейная медицина). За период реализации программы «Земский доктор» к 2019 году численность врачей, работающих в сельской местности, увеличилась более, чем на 9,5 тыс. человек (на 21,4%) [14].

В 2018 году средняя заработная плата медицинских работников по сравнению с 2017 годом увеличилась у врачей на 32,9%,

у среднего медицинского персонала – на 22,2%, у младшего медицинского персонала – на 60,9%. В подавляющем большинстве субъектов РФ средняя величина должностных окладов врачей и среднего медицинского персонала увеличилась в 1,5–2 раза. В целях повышения средней заработной платы медицинских работников при одновременном повышении качества оказываемой медицинской помощи в 2018 году полностью завершен перевод работников МО на «эффективный контракт» в 85 субъектах РФ. В настоящее время 2,82 млн работников или 100% занятых в отрасли работают по установленным показателям и критериям эффективности [14].

Подготовка медицинских кадров

В РФ для получения квалификации врача необходимо отучиться шесть лет в медицинском высшем учебном заведении, где дают общее медицинское образование, после чего требуется два года практической работы (ординатура). Почти все практикующие врачи проходят именно такой путь. Учеба является обязательной для всех врачей независимо от того, работают ли они в частном или государственном секторе. В последующем врач обязан проходить курсы усовершенствования по определенной специальности с обязательным прохождением сертификационного цикла. Минздрав России постоянно повышает требования к уровню профессиональных знаний и навыков для медицинских работников. Совершенствование последипломного обучения кадров сферы здравоохранения является одной из важных задач кадровой политики органов управления здравоохранением.

В 2018 году на 1 курс образовательных организаций РФ, реализующих программы медицинского и фармацевтического образования, было зачислено по программам специалитета 60 893 человека, что на 5,7% больше, чем в предыдущем году, в том числе за счет федерального бюджета на 3,4%. В ординатуру подведомственных Минздраву России организаций зачислено 18 956 человек, в том числе за счет средств федерального бюджета 9019 обучающихся, что на 40,2% больше, чем в 2017 году. При этом доля медицинских и фармацевтических работников, обучавшихся в рамках целевой подготовки для нужд субъекта РФ, трудоустроившихся после завершения обучения в медицинские

и фармацевтические организации системы здравоохранения соответствующего субъекта РФ в 2018 году осталась на уровне 2017 года – 90,0% [14].

В 2018 году подготовка специалистов здравоохранения по дополнительным профессиональным программам за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществлялась подведомственными Минздраву России образовательными и научными организациями в рамках установленного в соответствии с заявками субъектов РФ государственного задания: программы повышения квалификации в объеме 176,7 тыс. человек, программы профессиональной переподготовки – более 11,9 тыс. работников отрасли. Обучение по программам повышения квалификации прошли 17 064 медицинских работника. Кроме того, Минздравом утверждено 44 профессиональных стандарта в области здравоохранения [14].

В 2018 году к процедуре аккредитации были допущены выпускники по всей группе специальностей «Здравоохранение и медицинские науки», окончившие образовательные организации высшего образования, а также впервые – выпускники образовательных организаций среднего профессионального образования, окончившие обучение после 1 января 2018 года. Лица, успешно прошедшие процедуру аккредитации, получили право на допуск к осуществлению профессиональной деятельности без дополнительной подготовки, в том числе на должностях специалистов «первичного звена» здравоохранения [14].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Государственная кадровая политика в сфере здравоохранении. Научное издание/ Общ. ред. Костина А.А., Пономаренко Б.Т. М.: Международный издательский центр «Этносоциум», 2015. 96 с.
2. Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития РФ на период до 2024 года».
3. Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы РФ «Развитие здравоохранения».
4. Паспорт национального проекта «Здравоохранение» (утв. президиумом Совета при Президенте РФ по стратегическому развитию и национальным проектам, протокол от 24 декабря 2018 г. № 16).
5. План деятельности Министерства здравоохранения РФ на период 2019–2024 год (утв. Министерством здравоохранения РФ 28 января 2019 г.).
6. Положение о Департаменте медицинского образования и кадровой политики в здравоохранении Министерства здравоохранения РФ (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 30 декабря 2016 г. № 1029).
7. Приказ Минздрава России от 29.03.2019 № 178 «Об утверждении методики расчета основных и дополнительного показателей федерального проекта «Обеспечение медицинских организаций системы здравоохранения квалифицированными кадрами», входящего в национальный проект «Здравоохранение» (вместе с «Методикой расчета основного показателя «Обеспеченность врачами, работающими в государственных и муниципальных медицинских организациях, (чел. на 10 тыс. населения)», «Методикой расчета основного показателя «Обеспеченность средними медицинскими работниками, работающими в государственных и муниципальных медицинских организациях, (чел. на 10 тыс. населения)», «Методикой расчета основного показателя «Обеспеченность населения врачами, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных условиях, (чел. на 10 тыс. населения)», «Методикой расчета дополнительного показателя «Доля специалистов, допущенных

к профессиональной деятельности через процедуру аккредитации, от общего количества работающих специалистов, (%)»).
8. Приказ Федеральной службы государственной статистики от 3 августа 2018 г. № 483 «Об утверждении статистического инструментария для организации Министерством здравоохранения РФ федерального статистического наблюдения в сфере охраны здоровья».
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 26 июня 2014 г. № 322 «О методике расчета потребности во врачебных кадрах».
10. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 15 мая 2012 г. № 543н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи взрослому населению» (с изменениями и дополнениями от 30 сентября 2015 г., 30 марта 2018 г., 27 марта 2019 г.).
12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 марта 2018 г. № 92н «Об утверждении Положения об организации оказания первичной медико-санитарной помощи детям».
13. Россия в цифрах. 2018: Краткий статистический сборник. Федеральная служба государственной статистики (Росстат). М., 2018. 522 с.
14. Доклад «Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2018 году и задачах на 2019 год». Москва, апрель 2019 г. [Электронный ресурс]. URL: https://www.rosminzdrav.ru/

6

СИСТЕМА ФИНАНСИРОВАНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ

Структура финансирования здравоохранения в РФ

Финансирование системы здравоохранения в РФ осуществляется из нескольких источников. В соответствии со статьей 82 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются:

– средства федерального бюджета;
– бюджетов субъектов РФ;
– местных бюджетов;
– средства обязательного медицинского страхования;
– средства организаций и граждан;
– средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования;
– иные не запрещенные законодательством РФ источники.

Данные о размере финансирования по каждому из источников расходов представлены в различных государственных официальных документах, таких как Федеральные законы о бюджете РФ, бюджете фонда ОМС, данных Росстата, отчетов поставщиков медицинских услуг частного сектора и различных исследований, проводимых независимыми организациями. Однако единого национального источника данных о финансировании системы здравоохранения не существует.

На рисунке 6.1 представлено финансовое взаимодействие в системе здравоохранения РФ, с выделением трех основных источников средств: бюджетное (федеральный, региональные и местные бюджеты) финансирование, средства ОМС

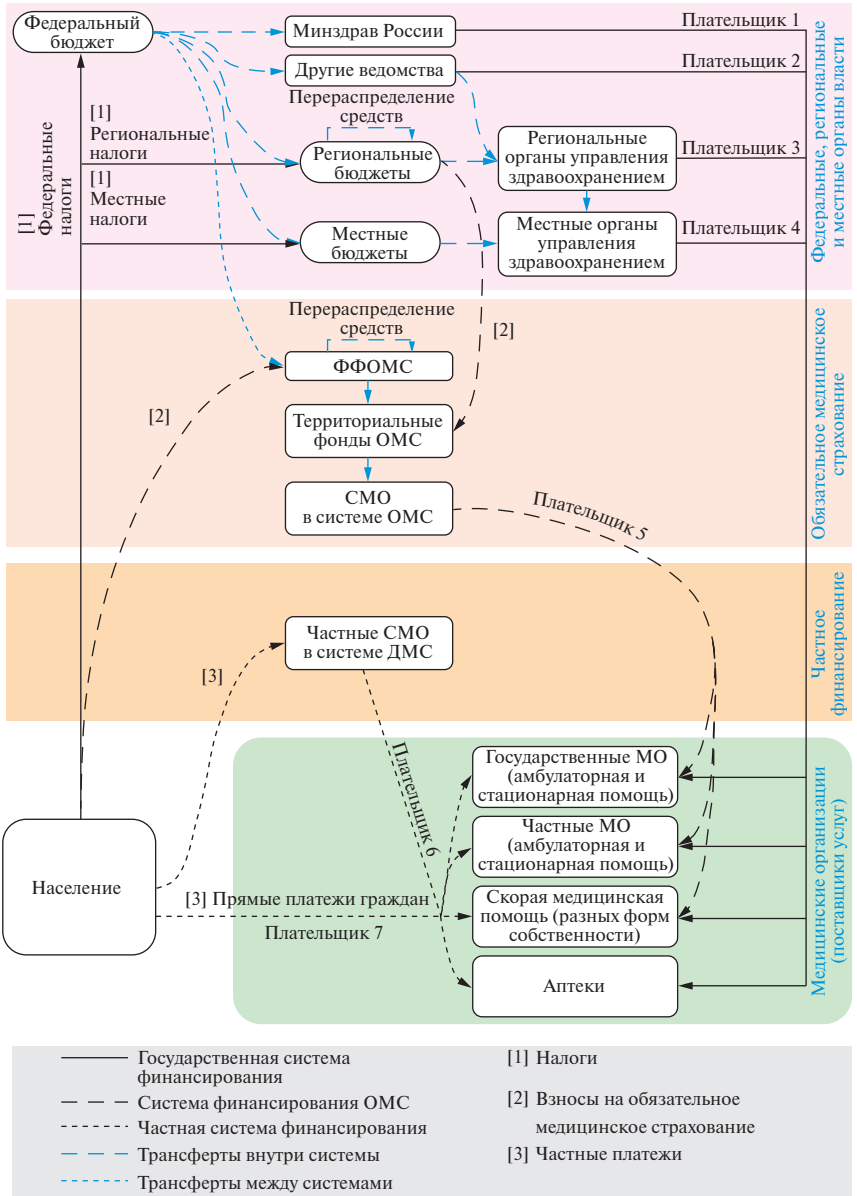


Рис. 6.1. Финансовое взаимодействие в системе здравоохранения РФ

и личные средства граждан, которые в свою очередь могут носить форму как прямых платежей, так и опосредованных, через приобретение страховки в частных страховых компаниях по программам ДМС.

В рамках представленной структуры можно выделить население, как потребителей медицинских услуг и как прямого (личные платежи) или опосредованного (налоги и взносы на ОМС) плательщика за медицинскую помощь (плательщик 7). Также к плательщикам можно отнести Министерство здравоохранения РФ (плательщик 1), прочие министерства и ведомства, расходующие средства на цели здравоохранения для всех граждан или определенного контингента граждан (например, Министерство обороны РФ, региональные и местные органы исполнительной власти (плательщики 2–4), страховые медицинские организации (СМО) в системе ОМС (плательщик 5) и ДМС (плательщик 6). Поставщиками медицинских услуг являются медицинские организации (МО) различных форм собственности.

Нормативное регулирование финансового обеспечения оказания бесплатной медицинской помощи в РФ

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ ежегодно формируется программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ) в которой устанавливается [1]:

– перечень видов, форм и условий оказываемой бесплатно медицинской помощи;

– перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно;

– категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно;

– средние нормативы объема медицинской помощи;

– средние нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи;

– средние подушевые нормативы финансирования;

– порядок и структура формирования тарифов на медицинскую помощь и способы ее оплаты;

– требования к территориальным программам государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в части определения порядка, условий предоставления

медицинской помощи, критериев доступности и качества медицинской помощи.

ПГГ формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения РФ, основанных на данных медицинской статистики [2].

Одной из существенных частей бюджета здравоохранения являются средства федерального бюджета. Эти средства утверждаются Федеральным законом о бюджете на текущий финансовый год и плановый период [3].

Финансовое обеспечение оказания гражданам медицинской помощи и санаторно-курортного лечения осуществляется в соответствии со статьей 83 Федерального закона № 323-ФЗ в зависимости от видов, условий и форм оказания медицинской помощи.

1) Первичная медико-санитарная помощь:
   1. Средства ОМС.
   2. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, выделяемых на финансовое обеспечение реализации ТПГГ (в части медицинской помощи, не включенной в программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах ОМС).
   3. Иные источники в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

2) Специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь:
   1. Средства ОМС.
   2. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, выделяемых на финансовое обеспечение реализации ТПГГ (в части медицинской помощи, не включенной в программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах ОМС).
   3. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета ФОМС, выделяемых

медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе ОМС).

4. Иные источники в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

3) Скорая, в том числе скорая специализированная, медицинская помощь:

1. Средства ОМС.
2. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ, выделяемых на финансовое обеспечение реализации ТПГГ (в части медицинской помощи, не включенной в программы ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в программах ОМС).
3. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, источником которых в том числе являются межбюджетные трансферты из бюджета ФОМС, выделяемых медицинским организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе ОМС).
4. Иные источники в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

4) Паллиативная медицинская помощь:

1. Бюджетные ассигнования бюджетов субъектов РФ, выделяемых в рамках ТПГГ.
2. Иные источники в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

5) Санаторно-курортное лечение граждан, за исключением медицинской реабилитации:

1. Бюджетные ассигнования соответствующих бюджетов, выделяемых для отдельных категорий граждан, установленных законодательством РФ, и бюджетные

ассигнования федерального бюджета, выделяемых федеральным органам исполнительной власти на оказание государственных услуг по санаторно-курортному лечению.

2. Иные источники в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ.

6) Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации:

1. Бюджетные ассигнования федерального бюджета, предусмотренные на указанные цели.

7) Оказание медицинской помощи населению отдельных территорий и работникам отдельных организаций, указанных в части 1 статьи 42 Федерального закона № 323-ФЗ:

1. Средства ОМС, выделяемые в рамках ТПГГ.
2. Бюджетные ассигнования федерального бюджета (в части медицинской помощи, не включенной в базовую программу ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в базовой программе ОМС).

8) Оказание медицинской помощи лицам, указанным в части 3 статьи 42 Федерального закона № 323-ФЗ:

1. Бюджетные ассигнования федерального бюджета.
2. Средства ОМС.

9) Оказание медицинской помощи военнослужащим и приравненным к ним лицам осуществляется в соответствии с законодательством РФ:

1. В соответствии с законодательством РФ.

10) Оказание медицинской помощи лицам, задержанным, заключенным под стражу, отбывающим наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы или административного ареста:

1. В соответствии с законодательством РФ.

11) Обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности (за исключением заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ):

1. Осуществляется за счет средств бюджетов субъектов РФ.

12) Медицинская деятельность, связанная с донорством органов человека в целях трансплантации:

1. Бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.
2. Бюджетные ассигнования бюджетов субъектов РФ, предусмотренные для выделения медицинским организациям, подведомственным исполнительным органам государственной власти субъектов РФ

13) Обеспечение лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами:

1. Бюджетные ассигнования, предусмотренные в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти

Порядок администрирования и расходования средств ОМС нормативно закреплен в следующих нормативных правовых документах:

1. в Федеральном законе от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» в главах:

– Глава 5. Финансовое обеспечение обязательного медицинского страхования;

– Глава 8. Система договоров в сфере обязательного медицинского страхования.

2. в Приказе Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 158н (ред. от 11.01.2017) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» в разделах:

– VIII. Порядок оплаты медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию;
– IX. Порядок осуществления расчетов за медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис обязательного медицинского страхования;

– X. Порядок утверждения для страховых медицинских организаций, дифференцированных подушевых нормативов финансового обеспечения обязательного медицинского страхования.

3. в Приказе Минздравсоцразвития России от 09.09.2011 № 1030н «Об утверждении формы типового договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования».

4. в Приказе Минздрава России от 24.12.2012 № 1355н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

Источники финансирования расходов на здравоохранение в РФ

Двумя основными источниками финансирования государственной системы здравоохранения являются средства различных бюджетов (федеральный, региональные и местные бюджеты) бюджетной системы РФ [3] и страховые взносы работодателей на ОМС в размере 5,1% от фонда оплаты труда [4]. Доходы бюджетов разных уровней формируются из различных источников, но основу его составляют налоги и сборы, а также нефтегазовые доходы. На момент составления информационного бюллетеня полностью доступна информация об исполнении консолидированного бюджета РФ и государственных внебюджетных фондов за 2018 и предыдущие годы (таблица 6.1) [5].

Таблица 6.1. Исполнение консолидированного бюджета РФ и государственных внебюджетных фондов за период с 2014 по 2018 гг.

№ п/п	Показатель	Объем средств за определенный период (год), млрд руб.				
		2014	2015	2016	2017	2018
	РАЗДЕЛ I					
1	Доходы, всего	26 766,1	26 922,0	28 181,5	31 046,7	36 916,9
1.1.	Нефтегазовые доходы	7 433,8	5 862,7	4 844,0	5 971,9	9 017,8
1.2.	Не нефтегазовые доходы	19 332,3	21 059,4	23 337,5	25 074,8	27 899,1
1.2.1.	НДС	3 931,7	4 234,0	4 571,3	5 137,6	6 017,0

Таблица 6.1 (продолжение)

№ п/п	Показатель	Объем средств за определенный период (год), млрд руб.				
		2014	2015	2016	2017	2018
1.2.2.	Акцизы	1 072,2	1 068,4	1 356,0	1 521,3	1 589,5
1.2.3.	Налог на прибыль	2 375,3	2 599,0	2 770,3	3 290,1	4 100,2
1.2.4.	Налог на доходы физических лиц	2 702,6	2 807,8	3 018,5	3 252,3	3 654,2
1.2.5.	Ввозные пошлины	652,5	565,2	563,9	588,5	673,0
1.2.6.	Страховые взносы на обязательное социальное страхование	5 035,7	5 636,3	6 326,0	6 784,0	7 195,0
1.2.7.	Прочие	3 562,2	4 148,8	4 731,5	4 501,0	4 670,1
	РАЗДЕЛ II					
2	Расходы, всего	27 611,7	29 741,5	31 323,7	32 395,7	33 880,7
2.1.	Общегосударственные вопросы	1 640,4	1 848,2	1 849,9	1 952,6	2 131,5
2.2.	Национальная оборона	2 480,7	3 182,7	3 777,6	2 854,2	2 828,4
2.3.	Национальная безопасность и правоохранительная деятельность	2 192,9	2 072,2	2 011,4	2 034,1	2 110,5
2.4.	Национальная экономика	4 543,1	3 774,4	3 889,8	4 332,0	4 442,9
2.5.	Жилищно-коммунальное хозяйство	1 004,7	979,9	992,6	1 209,9	1 324,1
2.6.	Охрана окружающей среды	70,2	71,7	84,0	116,3	148,3
2.7.	Образование	3 037,3	3 034,6	3 103,1	3 264,2	3 668,6

Таблица 6.1 (окончание)

№ п/п	Показатель	Объем средств за определенный период (год), млрд руб.				
		2014	2015	2016	2017	2018
2.8.	Культура, кинематография	410,0	395,6	422,8	492,9	528,2
2.9.	Здравоохранение	2 532,7	2 861,0	3 124,4	2 820,9	3 315,9
2.10.	Социальная политика	8 803,3	10 479,7	10 914,2	12 022,5	11 998,2
2.11.	Физическая культура и спорт	253,6	254,9	262,3	327,0	331,5
2.12.	Средства массовой информации	117,4	125,7	119,9	127,3	136,5
2.13.	Обслуживание государственного и муниципального долга	525,4	661,0	771,8	841,8	916,1
	РАЗДЕЛ III					
3	Дефицит (–)/ Профицит (+)	–845,6	–2 819,5	–3 142,1	–1 349,1	3 036,2
3.1.	Не нефтегазовый дефицит	–8 279,4	–8 682,1	–7 986,2	–7 321,0	–5 981,6

Основным источником доходов бюджета РФ являются налоги и сборы, при этом большая часть этих доходов идет от налогов на организации (33,5%), нежели от налогов физических лиц (9,9%). Анализ данных о структуре доходов консолидированного бюджета в динамике (рисунок 6.2) показывает тенденцию к росту доли нефтегазовых доходов бюджета после падения в период 2014–2016 годов.

Отдельно стоит отметить рост доходов от взносов на ОМС (таблица 6.1), за счет которых, формируются целевые внебюджетные фонды, в частности бюджеты ПФР, ФСС и ОМС.

Исходя из смешанного характера финансирования российской системы здравоохранения и преобладания в структуре государственных расходов, целесообразно рассмотреть отдельно расходы бюджетов бюджетной системы РФ и бюджета ОМС.

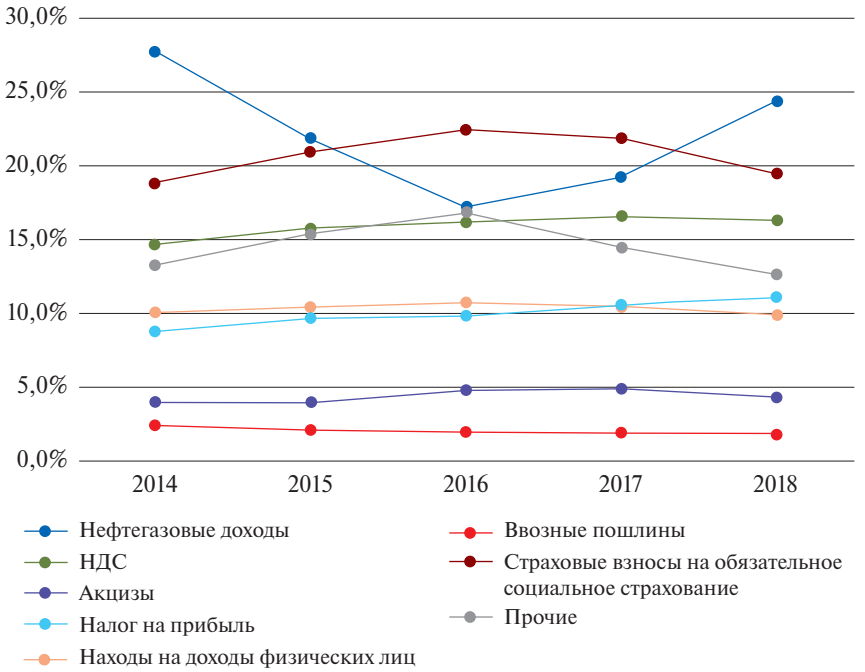


Рис. 6.2. Структура доходов консолидированного бюджета в 2014–2018 годах

Расходы федерального и региональных бюджетов на здравоохранение

Для структурированного анализа расходов федерального и региональных бюджетов целесообразно воспользоваться бюджетной классификацией расходов консолидированного бюджета РФ.

В таблице 6.1 приводятся данные о расходах консолидированного бюджета РФ, под которыми понимаются расходы федерального бюджета, бюджетов государственных внебюджетных фондов и консолидированных бюджетов субъектов РФ. В 2018 году эти расходы составили 3315,9 млрд руб. В анализируемом промежутке времени наблюдается рост расходов, а в 2018 году произошел 17,5% рост расходов к 2017 году.

На момент составления информационного бюллетеня полные данные по структуре исполнения бюджета имеются лишь за 2017 год. По данным официального сайта Федерального

Рис. 6.3. Структура расходов на здравоохранение консолидированного бюджета РФ

казначейства [6], расходы на здравоохранение имеют структуру, приведенную на рисунке 6.3.

Исходя из данной структуры видно, что основные средства (56,2%) расходуются из бюджетов государственных внебюджетных фондов, в случае расходов на здравоохранение это средства ФОМС.

Анализ расходов на здравоохранение в разрезе видов и условий оказания медицинской помощи затруднителен ввиду особенностей ведения учета расходов федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ и бюджета ФОМС. Так в соответствии с бюджетной классификацией [7,8], расходы федерального бюджета, бюджетов субъектов РФ в консолидированном бюджете разделяются по подразделам бюджетной классификации расходов (таблица 6.2), а расходы ФОМС приводятся одной строкой – 0909 «Другие вопросы в области здравоохранения» в которой отражаются межбюджетные трансферты для территориальных фондов ОМС.

При этом стоит отметить, что средства федерального бюджета расходуются на оказание помощи в медицинских организациях, находящихся в собственности федеральных министерств и ведомств, а средства региональных бюджетов на оказание медицинской помощи сверх базовой программы ОМС в рамках территориальных программ государственных гарантий.

Таблица 6.2. Расходы федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ с дифференциацией по подразделам бюджетной классификации расходов в 2017 году

Наименование	Рз	ПР	Объем исполненных бюджетных обязательств (млн руб.)	
			Федеральный бюджет	Консолидированные бюджеты субъектов РФ
ВСЕГО Здравоохранение	09	00	439845,78	847260,94
Стационарная медицинская помощь	09	01	125841,85	304866,76
Амбулаторная помощь	09	02	138049,84	167800,63
Медицинская помощь в дневных стационарах всех типов	09	03	95,56	4149,56
Скорая медицинская помощь	09	04	3926,49	13955,43
Санаторно-оздоровительная помощь	09	05	35936,76	16378,03
Заготовка, переработка, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов	09	06	3733,81	19509,74
Санитарно-эпидемиологическое благополучие	09	07	19546,13	981,06
Прикладные научные исследования в области здравоохранения	09	08	18895,47	2492,35
Другие вопросы в области здравоохранения	09	09	93819,89	317127,38

В рамках ведомственной структуры расходов федерального бюджета на 2017 год [9] можно выделить министерства и ведомства, расходующие средства на здравоохранение (таблица 6.3).

В таблице 6.3 приведены запланированные расходы на здравоохранение по ведомствам, приведенные в Приложении 9

Таблица 6.3. Расходы федерального бюджета на здравоохранение по ведомствам в 2017 году

Ведомство	Код ведомства	Расходы 2017 г., млн руб.	Доля от общих расходов,%
Министерство здравоохранения РФ	056	165 337,75	43,66%
Министерство обороны РФ	187	51 842,30	13,69%
Федеральное медико-биологическое агентство	388	27 356,74	7,22%
Министерство внутренних дел РФ	188	24 888,83	6,57%
Министерство финансов РФ	092	28 163,90	7,44%
Управление делами президента РФ	303	18 233,86	4,81%
Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека	141	22 717,41	6,00%
Федеральная служба исполнения наказаний	320	15 597,57	4,12%
Федеральное агентство научных организаций	007	4 337,66	1,15%
Министерство экономического развития РФ	139	5 809,31	1,53%
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	060	3 057,90	0,81%
Федеральная таможенная служба	153	2 314,06	0,61%
Министерство РФ по делам гражданской обороны, чрезвычайным ситуациям и ликвидации последствий стихийных бедствий	177	1 327,61	0,35%

Таблица 6.3 (окончание)

Ведомство	Код ведомства	Расходы 2017 г., млн руб.	Доля от общих расходов,%
Министерство образования и науки РФ	074	300,00	0,08%
Федеральная налоговая служба	182	867,03	0,23%
Федеральное агентство воздушного транспорта	107	752,26	0,20%
Федеральное агентство по управлению государственным имуществом	167	403,95	0,11%
Генеральная прокуратура РФ	415	387,52	0,10%
Министерство сельского хозяйства РФ	082	193,14	0,05%
Федеральная служба судебных приставов	322	216,15	0,06%
Министерство труда и социальной защиты РФ	149	41,57	0,01%
Министерство иностранных дел РФ	310	88,85	0,02%
Федеральное дорожное агентство	108	11,00	0,00%
Федеральная служба войск национальной гвардии РФ	180	4313,42	1,14%
ФГБОУ ВО «Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова»	386	150,00	0,04%
Итого:			378 709,80

к Федеральному закону от 19.12.2016 № 415-ФЗ (ред. от 14.11.2017) «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов», без учета изменений, приведенных в Приложениях 9.1 и 9.2. В связи с изменениями плановых назначений в течение года (таблица 6.3) данные отличаются от итогового исполнения бюджета в 2017 году (таблица 6.2).

Расходы бюджета ОМС в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи

Большая часть всех средств в государственной системе здравоохранения (56,2%) приходится на средства ОМС (рисунок 6.3). Данные средства распределяются федеральным фондом в территориальные фонды ОМС и расходуются регионами в соответствии с принятыми на региональном уровне территориальными программами государственных гарантий. В свою очередь анализ консолидированного бюджета и бюджета федерального фонда ОМС не позволят получить схожую с федеральным бюджетом структуру, что приводит к необходимости использовать иные источники данных, в прямую не сопоставимые, с уже приведенными выше.

По данным доклада, представленного Минздравом России, о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год расходы за счет всех источников финансового обеспечения ПГГ в 2017 году составили 2 511,6 млрд руб. Данное значение ниже приведенного в консолидированном бюджете, так как не все расходы здравоохранения проходят через ПГГ [10].

ПГГ финансировалась в 2017 году за счет бюджетов всех уровней (35,6%) и средств обязательного медицинского страхования (64,4%). Расходы на оказание медицинской помощи в рамках ПГГ за счет средств ОМС составили в 2017 году 1 616,6 млрд руб.

В таблице 6.4 приведены данные о расходах на оказание медицинской помощи с выделением условий, в которых данная помощь оказывалась.

Таблица 6.4. Расходы на оказание медицинской помощи с дифференциацией по условиям в рамках ПГГ за 2017 год

Медицинская помощь, оказываемая:	Расходы бюджетов всех уровней, млрд руб., (доля, %)		Расходы ОМС, млрд руб., (доля, %)		Всего расходов, млрд руб., (доля, %)	
в амбулаторных условиях	62,7	(9,61%)	589,7	(90,39%)	652,4	(100%)
в стационарных условиях	149,8	(15,78%)	799,6	(84,22%)	949,4	(100%)
в дневных стационарах	6,6	(5,72%)	108,7	(94,28%)	115,3	(100%)
скорой медицинской помощью	11,2	(9,78%)	103,3	(90,22%)	114,5	(100%)
Итого:	230,3	(12,57%)	1601,3	(87,43%)	1831,6	(100%)

Примечание: Итоговые данные расходов по ОМС приведены без учета расходов на ведение дела страховыми медицинскими организациями (РВД), а в расходах бюджетов всех уровней учитываются только средства на медицинскую помощь сверх базовой программы ОМС.

Система ОМС: нормативно-правовое регулирование, участники, организация системы, доходы и расходы, порядок финансового взаимодействия

В рамках действующей системы здравоохранения ключевыми документами, регулирующими вопросы ОМС, являются:

1. Конституция РФ (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ).

2. «Бюджетный кодекс РФ» от 31.07.1998 № 145-ФЗ (ред. от 28.03.2017).

3. «Налоговый кодекс РФ» (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 25.12.2018).

4. Федеральный закон РФ от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ».

5. Федеральный закон РФ от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» (далее Федеральный закон № 326-ФЗ).

6. Федеральный закон от 29.11.2018 № 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

7. Федеральный закон от 28.11.2018 № 433-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

8. Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

9. Письмо Минздрава России № 11-7/10/2-7543, ФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018 «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».

10. Письмо Минздрава России от 03.12.2018 № 15031/26-1/и «О направлении инструкции по группировке случаев, в том числе правила учета классификационных критериев, и подходам к оплате медицинской помощи в амбулаторных условиях по подушевому нормативу финансирования».

В соответствии со статьей 9 Федерального закона № 326-ФЗ, субъектами ОМС являются:

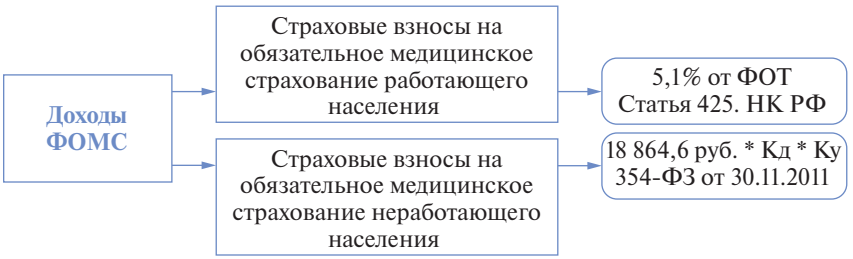


Рис. 6.4. Основные источники формирования доходов бюджета ФОМС

Примечание: Кд – коэффициент дифференциации; Ку – коэффициент удорожания стоимости медицинских услуг

1) застрахованные лица;
2) страхователи;
3) ФОМС.

Участниками ОМС являются:

1) ТОМС;
2) СМО;
3) медицинские организации.

В статье 26 «Состав бюджета Федерального фонда и бюджетов территориальных фондов» Федерального закона № 326-ФЗ приведен перечень источников формирования доходов бюджета ФОМС. К ним относятся:

1) страховые взносы на ОМС;
2) недоимки по взносам, налоговым платежам;
3) начисленные пени и штрафы;
4) средства федерального бюджета, передаваемые в бюджет ФОМС в случаях, установленных федеральными законами;
5) оходы от размещения временно свободных средств;
6) иные источники, предусмотренные законодательством РФ.

Основными по объему финансовых средств [11] являются доходы от страховых взносов, которые в свою очередь подразделяются на (рисунок 6.4):

1) страховые взносы на обязательное медицинское страхование работающего населения;

2) страховые взносы на обязательное медицинское страхование неработающего населения.

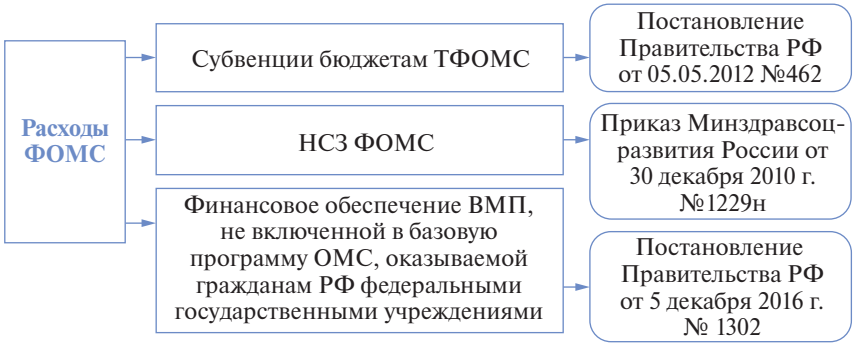


Рис. 6.5. Основные направления расходования средств ФОМС
Примечание: НСЗ ФОМС – нормированный страховой запас ФОМС

Страховые взносы на ОМС работающего населения, формируются на основании перечислений работодателей, начисленных сумм взносов по ставке 5,1% от ФОТ в соответствии со статьей 425 Налогового кодекса РФ [4], взносов на неработающее население, рассчитываемых и перечисляемых органами исполнительной власти субъектов РФ в соответствии с Федеральным законом от 30.11.2011 № 354-ФЗ «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения» [12].

В соответствии со статьей 26 «Состав бюджета Федерального фонда и бюджетов территориальных фондов» Федерального закона № 326-ФЗ, расходы бюджета ФОМС осуществляются в целях финансового обеспечения [13]:

1) предоставления субвенций из бюджета ФОМС бюджетам ТФОМС для финансового обеспечения расходных обязательств субъектов РФ, возникающих при осуществлении переданных в соответствии с частью 1 статьи 6 Федерального закона № 326-ФЗ полномочий;

2) исполнения расходных обязательств РФ, возникающих в результате принятия федеральных законов и (или) нормативных правовых актов Президента РФ, и (или) нормативных правовых актов Правительства РФ в сфере охраны здоровья граждан;

3) выполнения функций органа управления ФОМС.

Фактически расходы ФОМС можно разделить на 3 основных направления, представленных на рисунке 6.5.

Основным по объему финансовых средств являются субвенции бюджетам ТФОМС, регулируемые Постановлением Правительства РФ от 05.05.2012 № 462 (ред. от 05.04.2017) «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов РФ полномочий РФ в сфере обязательного медицинского страхования» [14].

Также ФОМС на основании норматива формирует и расходует нормированный страховой запас (НСЗ), в соответствии с Приказом Минздравсоцразвития России от 30.12.2010 № 1229н (ред. от 13.08.2014) «Об утверждении Порядка использования средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования» [15].

Третьим направлением расходования средств ФОМС является финансовое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП), не включенной в базовую программу ОМС, оказываемой гражданам РФ федеральными государственными учреждениями, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.12.2016 № 1302 «Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам РФ федеральными государственными учреждениями» [16].

В общем плане схема финансового взаимодействия в системе ОМС (в рамках базовой программы ОМС) представлена на рисунке 6.6.

Средства ФОМС распределяются по ТФОМС в виде субвенций для финансового обеспечения расходных обязательств субъектов РФ и отдельно производится возврат остатков средств, не использованных в предыдущем финансовом году, в случае подтверждения необходимости их расходования для отдельных регионов. Далее ТФОМС направляет средства в страховые медицинские организации (СМО) и параллельно

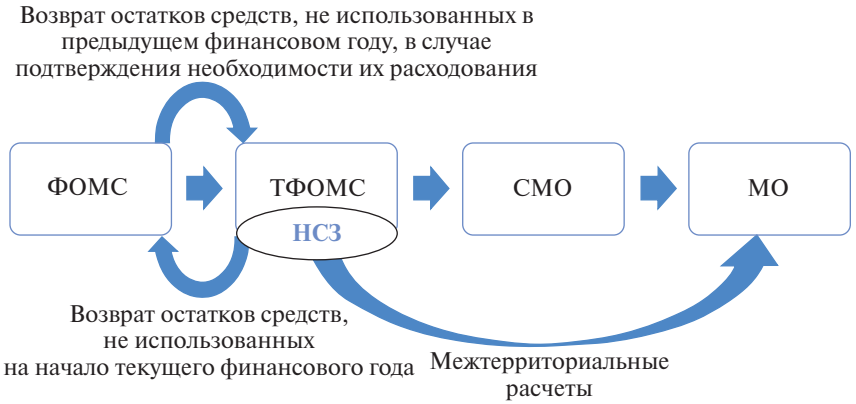


Рис. 6.6. Схема финансового взаимодействия в системе ОМС

Примечание: НСЗ – нормированный страховой запас, СМО – страховые медицинские организации, МО – медицинские организации.

формирует и расходует НСЗ ТФОМС в соответствии с нормативами [17]. В соответствии со статьей 26 «Состав бюджета Федерального фонда и бюджетов территориальных фондов» Федерального закона № 326-ФЗ, средства НСЗ ТФОМС могут расходоваться на строго определенные цели (рисунок 6.7). Далее СМО распределяет средства по медицинским организациям (МО) в соответствии с методами оплаты, определенными в конкретном субъекте РФ.

Таким образом, основной объем финансовых средств, поступающих в МО, исходит от СМО. Формирование и расходование средств СМО регулируется статьей 28 Федерального закона № 326-ФЗ, из которой следует, что основными источниками формирования средств СМО являются:

1. Средства, поступившие от ТФОМС на финансовое обеспечение ОМС в соответствии с договором о финансовом обеспечении ОМС по дифференцированным подушевым нормативам (регулируется Приказом Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 158н (ред. от 11.01.2017) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» [18]);

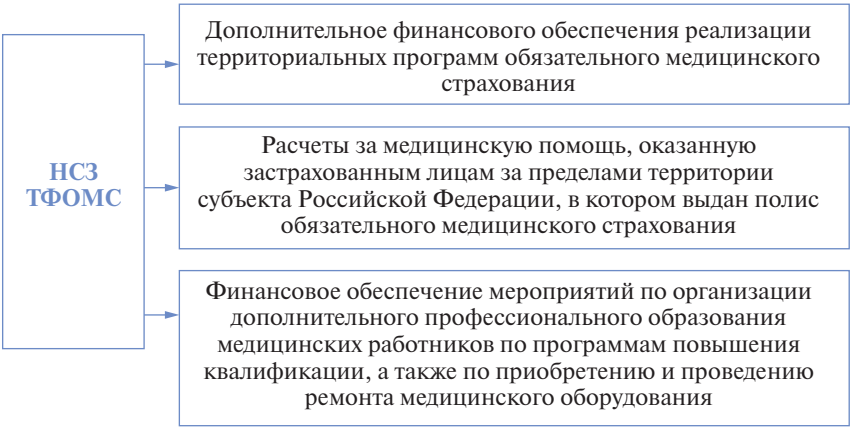


Рис. 6.7. Направления расходования средств нормированного страхового запаса (НСЗ) ТФОМС

Примечание: НСЗ ТФОМС – нормированный страховой запас ТФОМС.

2. Средства, поступившие из МО в результате применения к ним санкций за нарушения, выявленные при проведении контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи (регулируется Приказом ФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» [19]).

Структура тарифа и механизмы финансового взаимодействия в системе ОМС

Оплата медицинской помощи в рамках базовой программы ОМС осуществляется на основании тарифов, имеющих законодательно утвержденную структуру. Так, в соответствии с пунктом 7 статьи 35 Федерального закона № 326-ФЗ «Структура тарифа на оплату медицинской помощи включает в себя расходы на заработную плату, начисления на оплату труда, прочие выплаты, приобретение лекарственных средств, расходных материалов, продуктов питания, мягкого инвентаря, медицинского инструментария, реактивов и химикатов, прочих материальных запасов, расходы на оплату стоимости лабораторных

и инструментальных исследований, проводимых в других учреждениях (при отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования), организации питания (при отсутствии организованного питания в медицинской организации), расходы на оплату услуг связи, транспортных услуг, коммунальных услуг, работ и услуг по содержанию имущества, расходы на арендную плату за пользование имуществом, оплату программного обеспечения и прочих услуг, социальное обеспечение работников медицинских организаций, установленное законодательством РФ, прочие расходы, расходы на приобретение основных средств (оборудование, производственный и хозяйственный инвентарь) стоимостью до ста тысяч руб. за единицу». Структуру тарифа можно так же представить в разрезе КОСГУ в соответствии с Приказом Минфина России от 01.07.2013 № 65н (ред. от 29.12.2016) «Об утверждении Указаний о порядке применения бюджетной классификации РФ» [8]. Так в структуру тарифа ОМС входят расходы по статьям:

– Статья 210 «Оплата труда и начисления на выплаты по оплате труда» (подстатьи 211 «Заработная плата», 212 «Прочие выплаты», 213 «Начисления на выплаты по оплате труда»);
– Подстатья 221 «Услуги связи»;
– Подстатья 222 «Транспортные услуги»;
– Подстатья 223 «Коммунальные услуги»;
– Подстатья 224 «Арендная плата за пользование имуществом»;
– Подстатья 225 «Работы и услуги по содержанию имущества»
– Подстатья 226 «Прочие работы и услуги»;
– Статья 260 «Социальное обеспечение»;
– Статья 290 «Прочие расходы»;
– Статья 310 «Увеличение стоимости основных средств» (стоимостью до 100 тыс. руб. за единицу);
– Статья 340 «Увеличение стоимости материальных запасов».

Таким образом, в структуру тарифа ОМС входят все расходы, производимые хозяйствующим субъектом, необходимые для оказания медицинской помощи, за исключением приобретения основных средств свыше 100 тыс. руб. за единицу

(Статья 310) и расходов на амортизацию (Статья 271). Исходя из такой структуры тарифа, средства ОМС не предназначены для воспроизведения материально-технической базы медицинских организаций. Для этих целей необходимо привлекать дополнительные средства из регионального, федерального, муниципального бюджетов или из иных источников.

Финансовое взаимодействие в рамках системы ОМС осуществляется на основании системы договоров. Данная норма прописана в Главе 8 «Система договоров в сфере обязательного медицинского страхования» Федерального закона № 326-ФЗ. Система договоров закрепляет право застрахованного лица на бесплатное оказание медицинской помощи (статья 37 Федерального закона № 326-ФЗ). В систему договоров входят:

– Договор о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования между ТФОМС и СМО (статья 38 Федерального закона № 326-ФЗ);

– Договор на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию между СМО и медицинскими организациями (статья 39 Федерального закона № 326-ФЗ).

По договору о финансовом обеспечении ОМС СМО обязуется оплатить медицинскую помощь, оказанную застрахованным лицам, в соответствии с условиями, установленными территориальной программой обязательного медицинского страхования, за счет целевых средств, предоставляемых ТФОМС. Договор подробно прописывает права и обязанности СМО, ТФОМС, определяет правила выделения целевых средств и средств НСЗ, а также меру ответственности за несоблюдение договора.

Типовая форма договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования утверждена Приказом Минздравсоцразвития России от 09.09.2011 № 1030н «Об утверждении формы типового договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования» [20].

По договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС медицинские организации обязуется оказать медицинскую помощь застрахованному лицу в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования, а СМО обязуется оплатить медицинскую помощь, оказанную

в соответствии с территориальной программой ОМС. Договор подробно прописывает права и обязанности медицинских организаций и СМО и определяют меру ответственности сторон за несоблюдение договора. Данный договор не регулирует вопросы межтерриториальных расчетов между ТФОМС и МО. Оплата по межтерриториальным расчетам ведется напрямую из НСЗ ТФОМС и не нуждается в дополнительном регулировании.

Типовая форма договора на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС утверждена Приказом Минздрава России от 24.12.2012 № 1355н «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» [21].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Постановление Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492 (ред. от 21.04.2018) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».
2. Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».
3. Федеральный закон от 29.11.2018 № 459-ФЗ «О федеральном бюджете на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».
4. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ (ред. от 25.12.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 25.01.2019).
5. Краткая информация об исполнении консолидированного бюджета Российской Федерации, Минфин России [Электронный ресурс] URL: https://www.minfin.ru/ru/statistics/conbud/execute/ (дата обращения: 23.04.2019).
6. Консолидированный бюджет Российской Федерации и бюджетов государственных внебюджетных фондов [Электронный ресурс]. URL: http://www.roskazna.ru/ispolnenie-byudzhetov/konsolidirovannyj-byudzhet/ (дата обращения: 03.02.2019).
7. Бюджетный кодекс Российской Федерации от 31.07.1998 № 145-ФЗ (ред. от 27.12.2018).
8. Приказ Минфина России от 01.07.2013 № 65н (ред. от 26.11.2018) «Об утверждении Указаний о порядке применения бюджетной классификации Российской Федерации».
9. Федеральный закон от 19.12.2016 № 415-ФЗ (ред. от 14.11.2017) «О федеральном бюджете на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов».
10. Доклад о реализации Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год.
11. Федеральный закон от 28.11.2018 № 433-ФЗ «О бюджете Федерального фонда обязательного медицинского страхования на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».

12. Федеральный закон от 30.11.2011 № 354-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «О размере и порядке расчета тарифа страхового взноса на обязательное медицинское страхование неработающего населения».
13. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 28.11.2018) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
14. Постановление Правительства РФ от 05.05.2012 № 462 (ред. от 05.04.2017) «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования».
15. Приказ Минздравсоцразвития России от 30.12.2010 № 1229н (ред. от 13.08.2014) «Об утверждении Порядка использования средств нормированного страхового запаса Федерального фонда обязательного медицинского страхования».
16. Постановление Правительства РФ от 05.12.2016 № 1302 «Об утверждении Правил финансового обеспечения высокотехнологичной медицинской помощи, не включенной в базовую программу обязательного медицинского страхования, оказываемой гражданам Российской Федерации.
17. Приказ ФОМС от 01.12.2010 № 227 (ред. от 22.01.2018) «О Порядке использования средств нормированного страхового запаса территориального фонда обязательного медицинского страхования» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.01.2011 № 19588).
18. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.02.2011 № 158н (ред. от 11.01.2017) «Об утверждении Правил обязательного медицинского страхования» (Зарегистрировано в Минюсте России 03.03.2011 № 19998).
19. Приказ ФОМС от 01.12.2010 № 230 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».
20. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.09.2011 № 1030н (ред. от 16.02.2017) «Об утверждении формы типового договора о финансовом обеспечении обязательного медицинского страхования» (Зарегистрировано в Минюсте России 19.10.2011 № 22082).
21. Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1355н (ред. от 25.03.2016) «Об утверждении формы типового договора на оказание и оплату медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26421).

7

СИСТЕМА ОПЛАТЫ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ

Государственное регулирование способов оплаты медицинской помощи

В РФ способы оплаты медицинской помощи определяются Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ПГГ) и зависят от вида и условий ее оказания. С 2013 года на федеральном уровне ПГГ устанавливаются единые подходы к способам оплаты медицинской помощи: по подушевому нормативу финансирования – для амбулаторной и скорой медицинской помощи, по группам заболеваний, в том числе по клинико-статистическим группам (КСГ), – для стационарных условий и дневного стационара.

В 2019 году возможные к применению способы оплаты медицинской помощи в рамках ПГГ и ее составной части – базовой программы ОМС, утверждены постановлением Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506, в соответствии с которым [1]:

1) При оплате медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях, оплата осуществляется:

1. По подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц в сочетании с оплатой за единицу объема медицинской помощи – за медицинскую услугу, за посещение, за обращение (законченный случай);
2. За единицу объема медицинской помощи – за медицинскую услугу, за посещение, за обращение (законченный случай) (используется при оплате медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис

ОМС, а также в отдельных медицинских организациях (МО), не имеющих прикрепившихся лиц);

При этом оплата профилактических медицинских осмотров, в том числе в рамках диспансеризации, осуществляется за единицу объема медицинской помощи (комплексное посещение) в соответствии с объемом медицинских исследований, устанавливаемым Минздравом России;

3. По подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц с учетом показателей результативности деятельности МО (включая показатели объема медицинской помощи), в том числе с включением расходов на медицинскую помощь, оказываемую в иных МО (за единицу объема медицинской помощи).

2) При оплате медицинской помощи, оказанной в стационарных условиях и в условиях дневного стационара:

1. За законченный случай лечения заболевания, включенного в соответствующую группу заболеваний (в том числе КСГ);
2. За прерванный случай оказания медицинской помощи при переводе пациента в другую медицинскую организацию, преждевременной выписке пациента из медицинской организации при его письменном отказе от дальнейшего лечения, летальном исходе, а также при проведении диагностических исследований, оказании услуг диализа.

3) При оплате скорой медицинской помощи, оказанной вне МО (по месту вызова бригады скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, а также в транспортном средстве при медицинской эвакуации):

1. По подушевому нормативу финансирования в сочетании с оплатой за вызов скорой медицинской помощи.

Кроме этого, ПГГ установлена возможность применения способа оплаты по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся к данной МО лиц, включая оплату медицинской помощи по всем видам и условиям предоставляемой указанной МО медицинской помощи, с учетом показателей результативности деятельности МО (включая показатели объема медицинской помощи) для медицинской помощи в МО, имеющих в своем составе подразделения, оказывающие

Таблица 7.1. Способы оплаты медицинской помощи в РФ в 2019 году

Условия оказания	Способы оплаты
Амбулаторно	○ Подушевое финансирование (2 подхода) ○ За единицу объема (посещение, обращение, медицинская услуга)
В стационарных условиях, условиях дневного стационара	КСГ прерванные случаи (в т.ч. диализ)
Вне медицинской организации (скорая помощь)	Подушевое финансирование в сочетании за вызов
По всем видам и условиям	Подушевое финансирование с включением расходов на все виды и условия

медицинскую помощь в амбулаторных, стационарных условиях и в условиях дневного стационара.

Установленные в РФ в 2019 году способы оплаты медицинской помощи представлены в таблице 7.1.

В соответствии со статьей 36 Федерального закона № 326-ФЗ способы оплаты медицинской помощи, оказываемой застрахованным лицам в рамках реализации базовой программы ОМС на территории субъекта РФ, определяются территориальной программой ОМС [2]. Подходы к оплате медицинской помощи в разрезе условий ее оказания установлены с 2013 года методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, направляемыми ежегодно совместным письмом Минздрава России и ФОМС. В 2019 году действуют методические рекомендации по способам оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС, направленные письмом Минздрава России № 11-7/10/2-7543, ФОМС № 14525/26-1/и от 21.11.2018 (методические рекомендации) [4].

Способы оплаты медицинской помощи в амбулаторных условиях

Методические рекомендации в части оплаты медицинской помощи, оказанной в амбулаторных условиях, конкретизируют применение двух способов подушевого финансирования на прикрепившихся лиц: в сочетании с оплатой за единицу

объема медицинской помощи и с учетом показателей результативности деятельности МО.

При применении подушевого норматива финансирования на прикрепившихся лиц в сочетании с оплатой за единицу объема медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования осуществляется расчет предельного размера финансирования МО, а оплата – за фактически выполненные объемы медицинской помощи по тарифам за единицу объема. При этом фактический размер финансового обеспечения МО, имеющей прикрепившихся лиц, не может превышать предельный размер финансового обеспечения.

При применении в субъекте РФ оплаты по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц с учетом показателей результативности деятельности МО финансовое обеспечение МО осуществляется исходя из подушевого норматива финансирования на прикрепившихся лиц и средств, направляемых на выплаты МО в случае достижения целевых значений показателей результативности деятельности (рекомендуемый перечень показателей установлен методическими рекомендациями).

Оба подхода подушевого финансирования медицинской помощи в амбулаторных условиях предусматривают возможность дифференциации размера подушевого норматива исходя из следующих параметров:

– половозрастная структура прикрепленного населения;
– уровень расходов на содержание отдельных структурных подразделений;
– особенности расселения и плотность прикрепленного населения;
– уровень расходов на содержание медицинских организаций;
– достижение целевых показателей уровня заработной платы медицинских работников;
– районные коэффициенты к заработной плате и процентная надбавка к заработной плате.

Оплата за единицу объема медицинской помощи – за медицинскую услугу, за посещение, за обращение (законченный случай) применяется в следующих случаях:

1. При оплате медицинской помощи, оказанной застрахованным лицам за пределами субъекта РФ, на территории которого выдан полис ОМС;

2. При оплате медицинской помощи в МО, не имеющих прикрепившихся лиц;

3. При оплате медицинской помощи в сочетании с оплатой по подушевому нормативу финансирования:

- проведение всех видов диспансеризации и профилактических осмотров отдельных категорий граждан;
- проведение диализа;
- медицинская помощь в неотложной форме;
- медицинская помощь при социально значимых заболеваниях (в случае их финансирования в рамках территориальной программы обязательного медицинского страхования);
- отдельные виды расходов на усмотрение субъекта РФ (на стоматологическую медицинскую помощь, медицинскую помощь по профилю «акушерство и гинекология» и т.п., расходы на оплату дорогостоящих исследований).

Методическими рекомендациями в части оплаты амбулаторной стоматологической медицинской помощи утверждено среднее количество условных единиц трудоемкости (УЕТ) в каждой стоматологической услуге, которые рекомендуется учитывать при определении стоимости стоматологического посещения (обращения).

В соответствии с докладом о реализации ПГГ в 2017 году (последние доступные на момент составления Бюллетеня данные о реализации ПГГ в РФ), способ оплаты амбулаторной медицинской помощи по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц в сочетании с оплатой за единицу объема медицинской помощи являлся основным способом оплаты в 64 субъектах РФ, по подушевому нормативу финансирования на прикрепившихся лиц с учетом показателей результативности деятельности МО, в том числе с включением расходов на медицинскую помощь, оказываемую в иных МО, – в 20 субъектах РФ, оплата только за единицу объема – в 1 субъекте РФ [3].

Способы оплаты медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара

В соответствии с методическими рекомендациями оплата специализированной медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара осуществляется по КСГ или клинико-профильным группам (КПГ), при этом

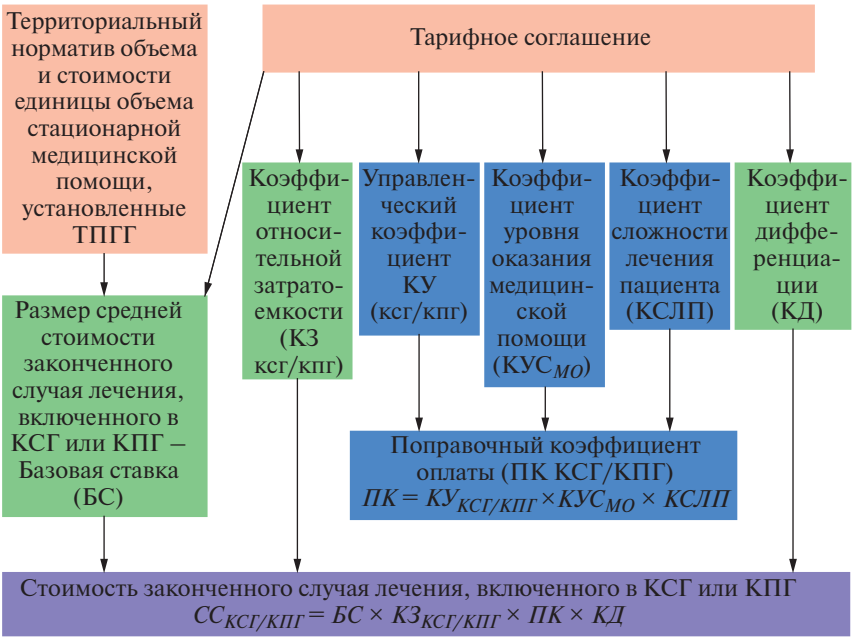


Рис. 7.1. Расчет стоимости законченного случая лечения в стационарных условиях по системе КСГ (КПГ) заболеваний

стоимость законченного случая складывается из параметров, определяемых на федеральном и региональном уровнях (рисунок 7.1).

На федеральном уровне методическими рекомендациями устанавливаются коэффициенты относительной затратоемкости (КЗ) каждой КСГ (предусмотрены отдельные перечни КСГ для круглосуточного (в 2019 году 359 КСГ) и дневного стационаров (в 2019 году 150 КСГ). Модель КСГ ежегодно совершенствуется путем расширения и увеличения количества КСГ, расширения перечня классификационных критериев.

Возможность региональной настройки федеральной модели реализуется на уровне субъектов РФ через введение поправочных коэффициентов, утверждаемых тарифными соглашениями в системе ОМС:

– Коэффициентов уровня оказания медицинской помощи (КУС) (позволяет учесть различия в размерах расходов в зависимости от уровня оказания медицинской помощи

в стационарных условиях и в условиях дневного стационара) – применяется к каждой МО и (или) структурному подразделению;

– Коэффициентов сложности лечения пациента (КСЛП) (учитывает более высокий уровень затрат на оказание медицинской помощи в отдельных случаях в связи со сложностью лечения пациента) – применяется к отдельным случаям оказания медицинской помощи (список случаев применения утверждается Методическими рекомендациями);
– Управленческих коэффициентов (КУ) (позволяет корректировать тариф (КЗ, установленные на федеральном уровне) конкретной КСГ с целью управления структурой госпитализаций и (или) учета региональных особенностей оказания медицинской помощи).

Также на стоимость законченного случая лечения в субъекте РФ может влиять региональный коэффициент дифференциации, рассчитанный в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.05.2012 № 462 [7]. Данный коэффициент увеличивает стоимость законченного случая лечения.

Основным параметром расчета стоимости законченного случая лечения является базовая ставка (БС) – средний объем финансового обеспечения медицинской помощи в расчете на одного пролеченного пациента, определенный исходя из нормативов объемов медицинской помощи и нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, установленных ТПГГ, с учетом других параметров, предусмотренных методическими рекомендациями. С 2019 года приказом ФОМС от 21.11.2018 № 247 «Об установлении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения» определены минимальные значения БС для круглосуточного и дневного стационаров. Так, размер БС в стационарных условиях устанавливается в размере не ниже 65% от норматива финансовых затрат на 1 случай госпитализации, установленного ТПГГ, а в условиях дневного стационара – не ниже 60% от норматива финансовых затрат на 1 случай лечения, установленного ТПГГ [5].

В последние годы были значительно усовершенствованы подходы к оплате медицинской помощи по профилю

«Онкология» в стационарных условиях и в условиях дневного стационара: с 2018 года оплата лекарственной терапии взрослых пациентов со злокачественными новообразованиями (кроме лимфоидной и кроветворной тканей) осуществляется в зависимости от назначаемой схемы лекарственной терапии, с 2019 года оплата лучевой терапии осуществляется в зависимости от вида лучевой терапии и количества дней проведения лучевой терапии (фракций).

Внедрение способа оплаты медицинской помощи за счет средств ОМС с применением КСГ на федеральном уровне началось с 2013 года. Постепенно количество субъектов РФ, оплачивающих специализированную медицинскую помощь по КСГ, увеличивалось. По данным доклада о реализации ПГГ, в 2017 году при оплате медицинской помощи в стационарных условиях 74 субъекта РФ использовали федеральную модель КСГ (модель КСГ, утвержденную методическими рекомендациями), 10 субъектов РФ применяли федеральную модель КСГ прошлых лет, региональную модель КСГ или модель КПГ, 1 субъект применял способ оплаты, не утвержденный ПГГ. Аналогичное распределение количества субъектов РФ по способам оплаты наблюдалось при оплате медицинской помощи в условиях дневного стационара [3].

Оплата высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) в РФ в соответствии с ПГГ осуществляется в соответствии с установленными перечнями в зависимости от источников финансирования (перечень видов ВМП, включенных в базовую программу ОМС, и перечень видов ВМП, не включенных в базовую программу ОМС). Для обоих перечней видов ВМП ПГГ устанавливаются нормативы финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи, к которым впоследствии применяется коэффициент дифференциации.

Оплата проведения диализа осуществляется за услугу (в амбулаторных условиях – только за услугу, в стационарных условиях – в сочетании с оплатой по КСГ, в условиях дневного стационара возможно сочетание с оплатой по КСГ). При этом стоимость услуги рассчитывается исходя из установленного тарифным соглашением базового тарифа на оплату гемодиализа или перитонеального диализа и поправочных коэффициентов (коэффициентов относительной затратоемкости), установленных на федеральном уровне методическими рекомендациями.

Способы оплаты скорой медицинской помощи

В части оплаты скорой медицинской помощи, оказываемой вне медицинской организации, применяются способы оплаты по подушевому нормативу финансирования в сочетании с оплатой за вызов скорой помощи. При этом методическими рекомендациями предусмотрена обязательная оплата за вызов скорой медицинской помощи в случае проведения тромболизиса. Также в субъекте РФ могут быть установлены иные виды скорой медицинской помощи, оплата по которым осуществляется за вызов. Кроме того, методическими рекомендациями предусмотрена возможность применения варианта оплаты, при котором установленную тарифным соглашением долю средств медицинская организация получает по подушевому нормативу финансирования, а оставшуюся часть – по тарифам за вызов. По данным Доклада, в 2017 году при оплате скорой медицинской помощи все субъекты РФ применяли в 2017 году способ оплаты по подушевому нормативу финансирования в сочетании с оплатой за вызов скорой медицинской помощи [3].

Тарифные соглашения в системе ОМС

Согласно статье 30 Федерального закона № 326-ФЗ тарифы на оплату медицинской помощи устанавливаются тарифным соглашением, заключаемым между органом исполнительной власти субъекта РФ, уполномоченным высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ, ТФОМС, страховыми медицинскими организациями, медицинскими профессиональными некоммерческими организациями, созданными в соответствии со статьей 76 Федерального закона № 323-ФЗ, и профессиональными союзами медицинских работников или их объединениями (ассоциациями), включенными в состав комиссии по разработке территориальной программы ОМС, создаваемой в субъекте РФ в соответствии с частью 9 статьи 36 настоящего Федерального закона.

С 2019 года в РФ усилен контроль содержания и процедуры утверждения тарифных соглашений субъектов РФ. Так, приказом ФОМС от 21.11.2018 № 247 утверждены требования к структуре и содержанию тарифного соглашения, включающие в том числе требования к размеру БС и поправочных коэффициентов к стоимости законченных случаев лечения, доли размера оплаты прерванных случаев лечения [5].

Приказом Минздрава России от 28.01.2019 № 25н утверждены порядок и сроки рассмотрения тарифных соглашений и подготовки заключения ФОМС о соответствии тарифного соглашения базовой программе ОМС и его типовой формы [6]. В соответствии с приказом ФОМС наделяется полномочиями по проверке тарифных соглашений и дополнительных соглашений к ним на соответствие установленным требованиям.

Совершенствование способов оплаты медицинской помощи в РФ связано с использованием клинических рекомендаций при формировании тарифов на оплату медицинской помощи, что отражено в Указе Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 [8].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» [Электронный ресурс]. URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_313205/
2. Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ (ред. от 06.02.2019) «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
3. Доклад о реализации в 2017 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов.
4. Письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации № 11-7/10/2-7543, Федерального фонда обязательного медицинского страхования № 14525/26-1/и от 21.11.2018 (ред. от 19.04.2019) «О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования».
5. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 21.11.2018 № 247 «Об установлении Требований к структуре и содержанию тарифного соглашения».
6. Приказ Минздрава России от 28.01.2019 № 25н «Об утверждении порядка и сроков рассмотрения тарифных соглашений, заключаемых в соответствии с частью 2 статьи 30 Федерального закона от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации», подготовки заключения Федеральным фондом обязательного медицинского страхования о соответствии тарифного соглашения базовой программе обязательного медицинского страхования и его типовой формы».
7. Постановление Правительства РФ от 05.05.2012 № 462 (ред. от 18.10.2018) «О порядке распределения, предоставления и расходования субвенций из бюджета Федерального фонда обязательного медицинского страхования бюджетам территориальных фондов обязательного медицинского страхования на осуществление переданных органам государственной власти субъектов Российской Федерации полномочий Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования».
8. Указ Президента РФ от 07.05.2018 № 204 (ред. от 19.07.2018) «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года.

8

СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ РФ

Основные направления государственной политики в сфере лекарственного обеспечения и источники финансирования

В соответствии с Указом Президента РФ от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» в феврале 2013 года приказом Минздрава РФ № 66 была утверждена Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года [1]. Стратегия определила приоритеты государственной политики РФ в сфере лекарственного обеспечения (ЛО) на долгосрочную перспективу: всеобщность (направленность на охрану здоровья каждого гражданина РФ); рациональность (система ЛО, основанная на принципах доказательной медицины, должна соответствовать потребностям системы здравоохранения, современным достижениям науки, возможностям фармацевтической промышленности); 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); сбалансированность (система ЛО базируется на реальных возможностях бюджетов бюджетной системы РФ и внебюджетных источников); открытость и информированность (мониторинг параметров функционирования системы ЛО и потребностей населения РФ, предоставление населению РФ полной информации о правах в сфере ЛО).

В рамках реализации Стратегии запланировано формирование рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы ЛО населения РФ на основе эффективного использования ЛП для медицинского применения, основанного на принципах доказательной медицины, внедрения современных клинических рекомендаций (протоколов), ведения регистров пациентов, введения системы электронных назначений ЛП, совершенствования системы государственной стандартизации в сфере обращения лекарственных средств и системы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников [1].

В рамках реализации в 2015–2020 годах II этапа Стратегии ЛО населения РФ Минздрав России осуществляет деятельность по совершенствованию государственной контрольно-разрешительной системы в сфере обеспечения и контроля качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения на всех этапах их обращения, а также борьбе с оборотом фальсифицированных и недоброкачественных ЛП [1, 2]. Наделение Росздравнадзора правом на совершение контрольных закупок направлено на оперативное выявление недоброкачественных, незарегистрированных и фальсифицированных ЛП и установление случаев нарушения порядка розничной торговли ЛП. Для выполнения задачи по мониторингу эффективности и безопасности ЛП, находящихся в обращении в РФ, приказом Минздрава России от 14 ноября 2018 г. № 777н утвержден Порядок приостановления применения ЛП для медицинского применения [3]. В целях совершенствования Правил формирования перечней ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов в 2018 году внесены комплексные изменения в постановление Правительства № 871, предусматривающие возможности заявителей направить предложение о включении ЛП в перечни и минимальный ассортимент в электронном виде посредством информационно-коммуникационных технологий, а также возможности получить информацию о его рассмотрении. Введена комплексная оценка ЛП, позволяющая объективизировать принятие решения о включении ЛП в перечни ЛП для медицинского применения. Установлена возможность исключить ЛП из перечней и минимального ассортимента, если в течение 6 месяцев после

включения ЛП в перечень ЖНВЛП не зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на ЛП [4, 5].

В настоящее время реализуются мероприятия по совершенствованию государственного регулирования цен на основе внедрения системы референтных цен, осуществляются мероприятия по снижению межрегиональной дифференциации в ЛО отдельных категорий граждан, имеющих право на ЛО бесплатно или со скидкой. Предусматриваются мероприятия по совершенствованию ЛО населения трудоспособного возраста, не имеющих право на ЛО бесплатно или со скидкой, в целях формирования подходов к лекарственному страхованию населения РФ.

Основным нормативным правовым актом РФ, регулирующим отношения, возникающие в связи с обращением – разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в РФ, вывозом из РФ, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, является № 61-ФЗ [6]. Утверждаемой ежегодно Правительством РФ ПГГ регулируются источники финансового обеспечения системы ЛО. В рамках реализации ПГГ источниками финансового обеспечения ЛО населения РФ являются средства системы ОМС, федерального и регионального бюджетов [7, 8].

За счет средств системы ОМС осуществляется всеобщее ЛО граждан РФ при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневного стационара. Затраты на ЛП включены в структуру тарифа на оказание медицинской помощи в системе ОМС. Значительная часть ЛП в медицинских организациях закупается за счет средств системы ОМС в рамках перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (перечень ЖНВЛП). Кроме этого, медицинские организации могут закупать препараты, не включенные в перечень ЖНВЛП по решению врачебной комиссии, – в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям [7, 8].

В рамках реализации ПГГ за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета осуществляется финансовое обеспечение закупок ЛП, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью

Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, а также лиц после трансплантации органов и (или) тканей, по перечню ЛП, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством РФ (перечень дорогостоящих ЛП) (с 1 января 2019 г. в связи с принятием № 299-ФЗ от 03.08.2018 г. в указанный перечень включены еще 5 заболеваний), а также предоставление в установленном порядке бюджетам субъектов РФ субвенций на оказание государственной социальной помощи отдельным категориям граждан в виде набора социальных услуг в части обеспечения необходимыми ЛП по перечню ЛП, сформированному в установленном порядке и утверждаемому Правительством РФ (перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан) [7, 8, 9]. За счет средств федерального бюджета также осуществляются закупки антивирусных ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, а также закупки антибактериальных и противотуберкулезных ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, для лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя.

За счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ осуществляются обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ ЛП для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или к их инвалидности (перечень редких заболеваний), а также обеспечение ЛП в соответствии с перечнем категорий заболеваний групп населения и при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством РФ отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой (перечни региональной льготы) [7, 8].

Основные перечни лекарственных препаратов, регулирующие систему лекарственного обеспечения в РФ, объемы финансирования программ лекарственного обеспечения

В РФ перечень ЖНВЛП формируется с 1992 года. За это время неоднократно уточнялись его функции, менялись организации, ответственные за его создание, и подходы к включению

в него ЛП. По мере формирования программ в области лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан возникла необходимость утверждения на федеральном уровне соответствующих перечней ЛП.

Основные перечни ЛП, регулирующие систему ЛО в РФ, их нормативное правовое регулирование и выполняемые функции представлены в таблице 8.1. [10].

Таблица 8.1. Основные перечни лекарственных препаратов, регулирующие систему лекарственного обеспечения в РФ

Наименование перечней лекарственных препаратов	Нормативно правовое регулирование	Выполняемые функции
Перечень ЖНВЛП	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018)	– государственная регистрация предельных отпускных цен производителя и установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок; – закупки за счет средств системы ОМС, бесплатное лекарственное обеспечение граждан в условиях дневного и круглосуточного стационаров в рамках ПГГ – закупки за счет средств антивирусных ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, для лечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, а также закупки антибактериальных и противотуберкулезных ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, для лечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя

Таблица 8.1 (продолжение)

Наименование перечней лекарственных препаратов	Нормативно правовое регулирование	Выполняемые функции
Перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан (перечень ОНЛП)	Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 01.04.2019) Постановление Правительства РФ от 25.12.2017 № 1628 (ред. от 06.04.2018) Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р	– бесплатное ЛО льготных категорий граждан (установлено 9 льготных категорий граждан – федеральные льготники) в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета, которые в виде субвенций перечисляются бюджетам субъектов РФ
Перечень дорогостоящих ЛП (программа «7 высокозатратных нозологий» (с 2019 г. – 12 высокозатратных нозологий)	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р	– бесплатное ЛО льготных категорий граждан (пациенты, страдающие заболеваниями из перечня «7 (12) ВЗН» (– федеральные льготники) в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета

Таблица 8.1 (окончание)

Наименование перечней лекарственных препаратов	Нормативно правовое регулирование	Выполняемые функции
Перечни региональной льготы	Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи	– бесплатное (или с 50% скидкой) ЛО льготных категорий граждан в амбулаторных условиях за счет средств региональных бюджетов
Перечни лекарственных препаратов, для лечения редких заболеваний в соответствии с перечнем редких (орфанных) заболеваний	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 20.11.2018) Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 Нормативно-правовые документы субъектов РФ	– бесплатное ЛО граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в перечень 24 заболеваний за счет средств региональных бюджетов (дополнительно, начиная с 2015 года, субвенции из федерального бюджета)

Согласно статье 4 Федерального закона № 61-ФЗ перечень ЖНВЛП – ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения,

обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ. Согласно статье 60 в отношении ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, осуществляется государственное регулирование цен – государственная регистрация предельных отпускных цен производителей и установление предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП. При этом в соответствии со статьей 61 п. 4 не допускаются реализация и отпуск ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, на которые производителями не зарегистрирована предельная отпускная цена, реализация и отпуск производителями ЛП по ценам, превышающим зарегистрированные предельные отпускные цены на ЛП [6].

Распоряжением Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 2738-р утвержден перечень ЖНВЛП на 2019 год, в который, по сравнению с перечнем ЖНВЛП 2019 года, включены 38 дополнительных позиций ЛП, большая часть которых предназначена для лечения онкологических, а также орфанных заболеваний, исключены 4 позиции, а также включены 2 новые лекарственные формы для уже включенных в перечень ЖНВЛП лекарственных препаратов. Всего в перечень ЖНВЛП на 2019 год включено 735 позиций ЛП, из которых 588 наименований (80%) имеют стадии производства на территории РФ [2, 11].

С целью обеспечения лекарственной доступности многие ЛП для лечения социально-значимых заболеваний, включенные в перечень ЖНВЛП, закупаются централизованно Минздравом России. На организацию обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными ЛП для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП в федеральном бюджете в 2018 году выделены бюджетные ассигнования в размере 2,9 млрд руб. [2]. По данным федерального регистра, на 1 января 2019 года охват антиретровирусными ЛП (АРВП), включенными в перечень ЖНВЛП, ВИЧ-инфицированных составил 60,0% от общего числа состоящих под диспансерным наблюдением (прирост числа пациентов, получающих АРВП, составил более 100 тыс. человек). Федеральным законом № 362-ФЗ для централизованной

закупки АРВП, предназначенных для обеспечения лиц, инфицированных ВИЧ, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, на 2018 год предусмотрен объем бюджетных ассигнований в размере 21,6 млрд руб. [2, 12].

В рамках реализации ПГГ в 2017 году за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ и средств ОМС на медикаменты и перевязочные средства было израсходовано 120, 3 млрд руб. в стационарных условиях и 30, 4 млрд руб. в условиях дневного стационара [13].

Еще одним перечнем ЛП, в отношении которого осуществляется ЛО граждан в рамках ПГГ, является перечень ЛП для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (перечень ЛП для обеспечения отдельных категорий граждан, перечень ОНЛП). В настоящее время указанный перечень утверждается распоряжением Правительства РФ не реже одного раза в 3 года и обеспечивает право отдельных категорий граждан на дополнительную бесплатную лекарственную помощь в амбулаторных условиях за счет средств федерального бюджета (федеральные льготники) [10].

Согласно статье 6.1 Федерального закона № 178-ФЗ, право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включая бесплатное лекарственное обеспечение в рамках перечня ОНЛП, имеют 9 категорий граждан, среди которых: инвалиды; дети-инвалиды; инвалиды войны; участники Великой Отечественной войны; ветераны боевых действий; лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда» и др. За гражданами (федеральными льготниками) законодательно закреплена возможность оформить отказ от набора социальных услуг в виде дополнительного лекарственного обеспечения и получить вместо ОНЛП ежемесячную денежную выплату [14].

Средства на финансовое обеспечение федеральных льготников, проживающих в регионах, перечисляются из федерального бюджета в регионы в соответствии с расчетами потребности, произведенными при формировании территориальных ПГГ. Ежегодно на федеральном уровне в отношении перечня ОНЛП устанавливается норматив финансовых затрат в месяц на одного

гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам, выданным врачом (фельдшером), лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, который в настоящее время составляет 826,3 руб. [15].

В 2019 году в отношении программы ОНЛП действует перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 2738-р, в который включено 383 наименования (116 позиций из них – для выписки по решению врачебной комиссии) [11]. В рамках реализации № 178-ФЗ распоряжением Правительства РФ от 27 декабря 2017 г. № 2965-р предусмотрено распределение субвенций на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению ЛП, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2018 год в объеме 34,6 млрд руб. В соответствии с распоряжением Правительства РФ от 15 марта 2018 г. № 428-р в 2018 году выделены дополнительные бюджетные ассигнования в размере 3,8 млрд руб. с целью обеспечения ЛП отдельных категорий граждан, имеющих инвалидность [2].

Программа «7 высокозатратных нозологий» (7 ВЗН) стартовала в системе ЛО населения РФ в 2008 году. Согласно программе пациенты, страдающие 7 редкими и наиболее дорогостоящими в лечении заболеваниями, состояниями (гемофилия, гипофизарный нанизм, рассеянный склероз, муковисцидоз, болезнь Гоше, злокачественные новообразования кроветворной и лимфоидной тканей (хронический миелолейкоз), после трансплантации органов или тканей, а с 2019 года добавлено еще 5 заболеваний – гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом и мукополисахаридоз I, II и VI типов (12 ВЗН), могут рассчитывать на бесплатное получение жизненно необходимых препаратов за счет средств федерального бюджета в рамках ПГГ. В соответствии со статьей 14, п. 21 Федерального закона № 323-ФЗ организация обеспечения лекарственными препаратами лиц в рамках перечня дорогостоящих ЛП относится к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья [7].

Минздрав России в порядке, установленном постановлением Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. № 1416, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, больных редкими (орфанными) заболеваниями [16]. Общая численность лиц, включенных в Федеральный регистр, по состоянию на 1 января 2018 года, составляет 181054 человека. Ежегодно отмечается прирост численности пациентов по всем нозологическим формам, который варьирует от 8% до 15,9%. В 2018 году в соответствии с № 362-ФЗ объем бюджетных ассигнований по программе 7 ВЗН составил – 43,6 млрд руб. Подтвержденная потребность органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья на 2019 год по обеспечению ЛП лиц, больных гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, составила 10,7 млрд руб. Расширение программы 7 ВЗН с включением в нее дополнительно 5 редких заболеваний позволит существенно снизить нагрузку на бюджеты регионов и в полном объеме исполнить обязательства по ЛО граждан, больных указанными заболеваниями [2].

В 2019 году в отношении программы 7 ВЗН действует перечень, утвержденный распоряжением Правительства РФ от 10 декабря 2018 г. № 2738-р, в который включено 27 позиций, из них 24 (88,9%) имеют стадии производства на территории РФ. Перечень утверждается распоряжением Правительства РФ не реже одного раза в 3 года [2, 11].

Общие сведения о перечнях ЛП для медицинского применения, действующих в 2019 г., представлены на рисунке 8.1. [2]

Важной составляющей амбулаторного лекарственного обеспечения на уровне субъектов РФ в рамках реализации ТПГГ являются так называемые перечни региональной льготы. Необходимость установления в рамках ТПГГ указанных перечней регулируется статьей 81 Федерального закона № 323-ФЗ [7, 10]. Постановлением Правительства РФ № 890 устанавливается перечень групп населения (более 20 групп) и категорий заболеваний (31 категория), 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

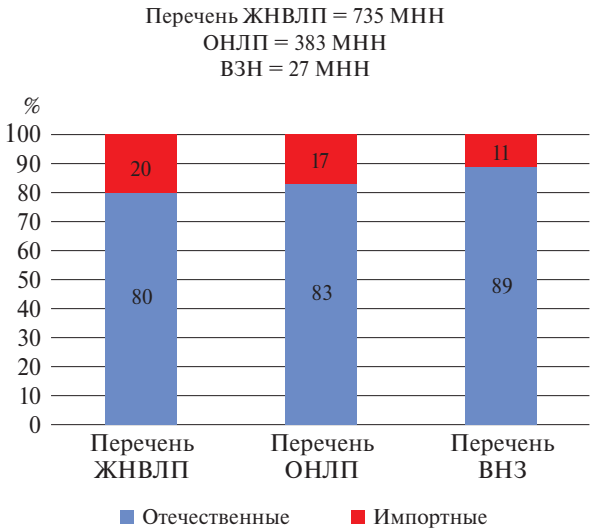


Рис. 8.1. Сравнительная характеристика перечней ЛП для медицинского применения, действующих в 2019 г., в отношении производства ЛП на территории РФ и количества включенных ЛП

скидкой со свободных цен [17]. В отношении этих групп населения и категорий заболеваний на региональном уровне и формируются перечни региональной льготы. В соответствии с ПГГ с 2019 года перечни региональной льготы формируются в объеме не менее перечня ЖНВЛП, за исключением ЛП, используемых исключительно в стационарных условиях [8].

Еще одной программой амбулаторного ЛО населения, финансирование которой осуществляется за счет средств региональных бюджетов в рамках ПГГ, является программа ЛО пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. В 2011 году статьей 44 Федерального закона № 323-ФЗ был впервые в РФ определен статус редких заболеваний – заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения [7]. В 2012 году Постановлением Правительства РФ № 403 был детализирован порядок ведения федерального и региональных регистров лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, а также опубликован перечень 24 редких заболеваний (с 1 января 2019 года

5 из 24 заболеваний – гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом и мукополисахаридоз I, II и VI типов исключены из перечня и переведены в перечень 7 ВЗН) [18]. В 2014 году в статью 4 Федерального закона № 61-ФЗ было введено понятие орфанные ЛП-ЛП, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний [6]. В законе № 323-ФЗ определены полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья, среди которых – организация обеспечения граждан ЛП и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности. Обеспечение граждан ЛП для лечения 19 заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, является расходным обязательством бюджетов субъектов РФ [7].

Комплексная оценка лекарственных препаратов

Законодательное регулирование проведения комплексной оценки (КО) ЛП при формировании перечня ЖНВЛП, нормативно правовых актов и иных документов, определяющих порядок оказания медицинской помощи, началось с принятия в 2014 году Федерального закона № 429-ФЗ [19]. Законодательно установленного термина «оценка технологий в здравоохранении, ОТЗ» до сих пор нет в РФ, но фактически КО реализует механизмы ОТЗ в отношении ЛП.

Согласно статье 4 Федерального закона № 61-ФЗ КО – это оценка зарегистрированного ЛП, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности ЛП, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения ЛП в целях принятия решений о возможности включения ЛП в перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов. Статья 5 Федерального закона № 61-ФЗ определяет, что организация проведения КО ЛП относится к полномочиям

федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств. Согласно статье 60 Федерального закона № 61-ФЗ перечень ЖНВЛП формируется на основе КО ЛП. [6].

Таким образом, КО представляет собой вид пострегистрационной экспертизы, которая является обязательной при принятии решения о включении/исключении ЛП в перечень ЖНВЛП, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи. Кроме ЛП, подаваемых на включение/исключение в перечень ЖНВЛП, КО осуществляется в отношении перечня ОНЛП и перечня дорогостоящих ЛП.

С 2014 года процедура формирования перечня ЖНВЛП, перечня ОНЛП, перечня дорогостоящих ЛП и минимального ассортимента регулируется постановлением Правительства РФ № 871. В 2018 г. в указанное постановление были внесены существенные содержательные, организационные и временные изменения, касающиеся введения в процедуру экспертизы КО, анализа методологического качества клинико-экономических исследований и исследований с использованием анализа влияния на бюджет, введение в процесс проведения КО ФГБУ «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Минздрава России (Центр экспертизы), изменение сроков подачи предложений о включении/исключении ЛП в перечни, сроков проведения документальной экспертизы, сроков подготовки научно обоснованных рекомендаций главными специалистами и др. [5]. Действующая процедура экспертизы ЛП в рамках постановления Правительства РФ № 871 представлена на рис. 8.2.

Формирование перечней лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется образованной Минздравом России комиссией по формированию перечней ЛП и минимального ассортимента (комиссия). Наряду с комиссией, в процедуре экспертизы предложений о ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения или исключении из них принимают участие Центр экспертизы, уполномоченные профильные экспертные организации и главные эксперты (внештатные специалисты) Минздрава России. Процедура формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения включает 4 этапа:

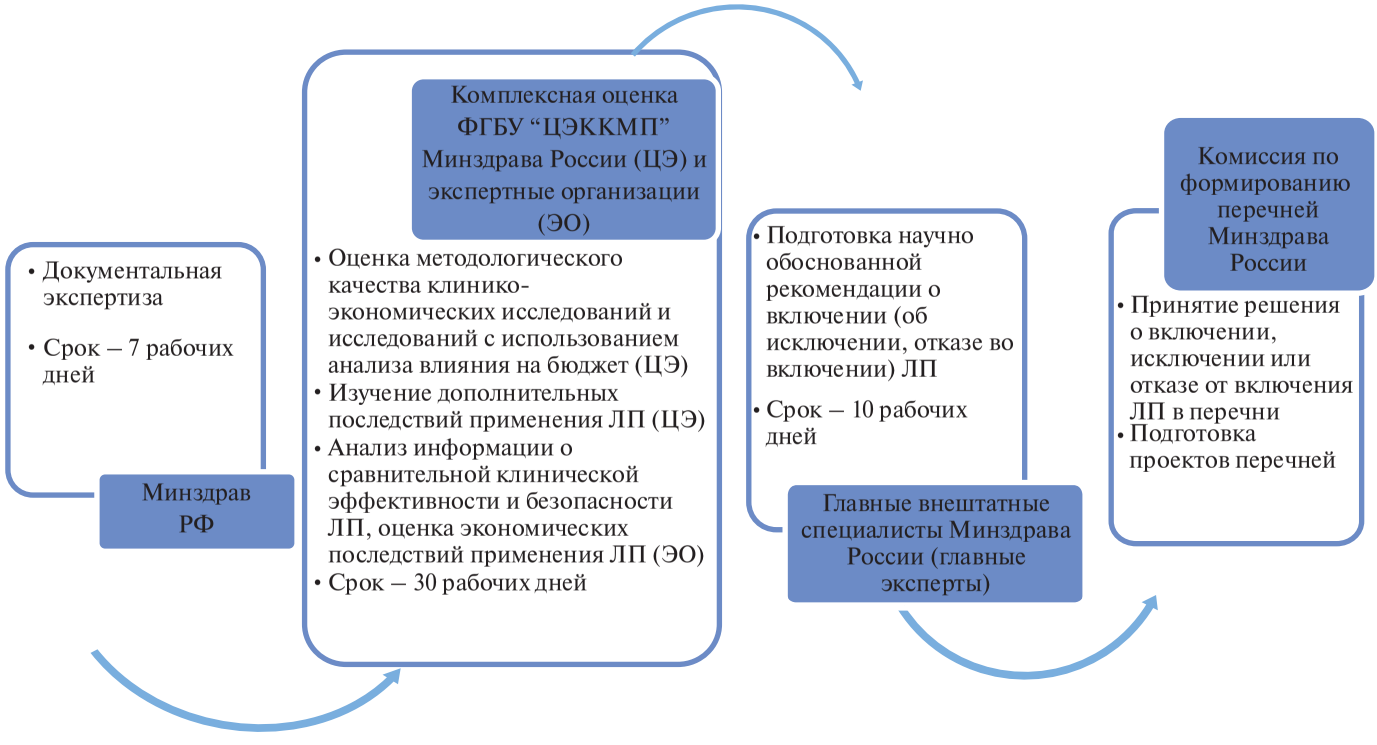


Рис. 8.2. Процедура экспертизы, включая комплексную оценку, лекарственных препаратов, подаваемых на включение/исключение в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения в рамках Постановления Правительства РФ № 871.

документальная экспертиза (организуется комиссией); комплексная оценка (Центр экспертизы и профильные экспертные организации (ЭО); подготовка научно обоснованных рекомендаций (главные эксперты); принятие решения о включении (об исключении, отказе во включении) ЛП в перечни лекарственных препаратов для медицинского применения (комиссия) [5, 20].

Анализ клинико-экономической составляющей предложения о включении становится важнейшей частью КО, при этом методологическому качеству исследований уделяется особое внимание. Постановлением Правительства РФ № 871 установлены единые требования к методологическому качеству клинико-экономических исследований (КЭИ) и исследований с использованием анализа влияния на бюджет. Требования для КЭИ включают необходимость выбора методов (минимизация затрат, «затраты-эффективность» или «затраты-полезность») на основе результатов клинических исследований, представленных в предложении. Важным критерием качества КЭИ для обоснования включения ЛП в перечни является выбор препаратов сравнения: препараты должны быть включены в перечни и применяться по тем же показаниям и в такой же клинической ситуации, что и предлагаемый препарат (исключение: сравнение с препаратами, не включенными в перечни, допускается при отсутствии в перечне альтернатив для сравнения). Требования также регулируют представление результатов в зависимости от выбранного метода, включая обязательный расчет инкрементного показателя «затраты/эффективность» (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) для ЛП, которые характеризуются большей эффективностью и большими затратами, чем препарат сравнения. Требования к анализу влияния на бюджет определяют необходимость учета только прямых медицинских затрат, при этом при описании результатов должны быть отдельно указаны затраты на лекарственную терапию [20].

Постановлением Правительства № 871 установлены интегральные шкалы КО ЛП, включающие несколько шкал по клинической и экономической составляющей оценки, а также количественной оценки дополнительных данных о ЛП. Три шкалы экономической оценки (стоимости курса (года) лечения ЛП, клинико-экономической оценки и оценки влияния ЛП

на бюджеты бюджетной системы РФ) предполагают необходимость дифференцированного анализа сведений о ЛП отдельно по разным показаниям. Оценка в соответствии со шкалой клинико-экономической оценки ЛП осуществляется с учетом данных о статистически значимых различиях в клинической эффективности предлагаемого ЛП и препарата сравнения. Кроме того, определена возможность получить проходной балл препаратам, требующим бóльших затрат за бóльший клинический эффект по сравнению с препаратами, включенными в перечни – именно на это направлено включение в шкалу клинико-экономической оценки ICER.

Очевидно, что изменения, внесенные в постановление Правительства № 871 в отношении упорядочивания процедуры КО, не являются окончательными в историческом контексте обсуждения этого вопроса. Остаются не востребованными целый ряд идей по коррекции оценки клинической эффективности и безопасности. Не установлено пороговое референтное значение для ICER. Не сформулированы отдельные требования к формированию перечней ОНЛП и 7 ВЗН и др. Возможным перспективным этапом развития правил формирования перечней на ближайшие 5 лет может стать сосредоточение всех этапов КО в рамках единого экспертного органа (аналог агентства по оценке медицинских технологий в зарубежной практике) с привлечением специально отобранных профильных экспертных организаций, а также главных специалистов.

Государственное регулирование цен на лекарственные препараты

Порядок формирования цены на препараты в системе ЛО установлен в отношении ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП и является одним из механизмов государственного регулирования цен на ЛП для медицинского применения. Согласно статье 60 Федерального закона № 61-ФЗ основными составляющими контроля цен на ЛП является утверждение методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен на препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, с их последующей регистрацией, а также установление предельных оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам [5]. Общие правила государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЛП, ведения государственного

регистра, а также установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок описаны в постановлении Правительства № 865 [5, 21].

Расчет предельной отпускной цены на ЛП при регистрации или перерегистрации осуществляется на основании методики, утвержденной постановлением Правительства № 979 (методика) [5, 22]. Предельная отпускная цена на ЛП устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения препарата, при этом методикой установлены правила расчета предельной отпускной цены в зависимости от категории препарата и его производителя. Подаваемая для регистрации цена не должна превышать минимальную предельную отпускную цену, рассчитанную одним из соответствующих способов. В таблице 8.2 представлены основные методы расчета предельной отпускной цены на референтные, воспроизведенные и биоаналоговые ЛП при ее государственной регистрации [22].

Жёсткие правила регулирования цены на ЛП из перечня ЖНВЛП приводят к тому, что инфляция на ЛП из перечня ЖНВЛП, всегда ниже общей инфляции на рынке. Рост цен на ЛП из перечня ЖНВЛП в целом за 2018 год составил 3,7%, тогда как ЛП, не входящие в перечень ЖНВЛП, выросли на 7,4% [23].

Существующая сегодня система ценового регулирования, включающая описанные выше подходы к ценообразованию, характеризуется рядом недостатков, связанных, например, с убыточностью производства некоторых ЛП, недостаточным инвестированием в процесс разработки новых ЛП и модернизации производственного процесса, повышением цен на остальные ЛП, не включенные в перечень ЖНВЛП, и др. [24]. Необходимость усовершенствования текущей системы также была отражена в одной из задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года [1], согласно которой планировалось формирование модели референтных цен, которая уже нашла отражения в текущей версии методики расчета предельных отпускных цен на ЛП. Рассматриваются альтернативные подходы к ценовому регулированию, заключающиеся в дифференцированном подходе к выбору метода ценообразования для различных групп препаратов на основании их добавленной терапевтической ценности [25].

Таблица 8.2. Условия формирования предельной отпускной цены на референтные, воспроизведенные и биоаналоговые ЛП при ее государственной регистрации

Категория производителя ЛП	Метод расчета предельной отпускной цены
Референтные ЛП	
Производители государств – членов Евразийского экономического союза (ЕврАзЭС)	а) средневзвешенная фактическая отпускная цена на референтный ЛП на основании сведений об объемах и отпускных ценах ЛП; б) в случае, если ЛП, произведенный производителем государств – членов ЕврАзЭС реализуется в иностранных государствах, включенных в перечень референтных стран* – минимальная отпускная цена производителя на ЛП в указанных государствах с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.
Производители иностранных государств	а) средневзвешенная фактическая цена ввоза референтного ЛП с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, на основании сведений об объемах и о ценах ввоза ЛП; б) минимальная отпускная цена иностранного производителя на референтный ЛП в иностранных государствах, включенных в перечень референтных стран* – минимальная отпускная цена производителя на ЛП в указанных государствах с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

Таблица 8.2 (продолжение)

Категория производителя ЛП	Метод расчета предельной отпускной цены
Иностранные производители, осуществляющие или планирующие осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку ЛП на территории РФ	а) средневзвешенная фактическая отпускная цена на референтный ЛП на основании сведений об объемах и отпускных ценах ЛП; б) минимальная отпускная цена на референтный ЛП, рассчитанная на основании сведений об уровне минимальных цен ЛП в иностранных государствах, включенных в перечень референтных, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.
Воспроизведенные и биоаналоговые ЛП	
Производители государств – членов ЕврАзЭС	а) отпускная цена, рассчитанная на основе зарегистрированной предельной отпускной цены референтного ЛП с учетом понижающего коэффициента; б) средневзвешенная фактическая отпускная цена на воспроизведенный ЛП на основании сведений об объемах и отпускных ценах ЛП; в) в случае, если ЛП, произведенный производителем государств – членов ЕврАзЭС реализуется в иностранных государствах, включенных в перечень референтных стран* – минимальная отпускная цена производителя на ЛП в указанных государствах с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

Таблица 8.2 (окончание)

Категория производителя ЛП	Метод расчета предельной отпускной цены
Производители иностранных государств	а) отпускная цена, рассчитанная на основе зарегистрированной предельной отпускной цены референтного ЛП с учетом понижающего коэффициента; б) средневзвешенная фактическая цена ввоза референтного ЛП с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, на основании сведений об объемах и о ценах ввоза ЛП; в) минимальная отпускная цена на референтный ЛП, рассчитанная на основании сведений об уровне минимальных цен ЛП в иностранных государствах, включенных в перечень референтных, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.
Иностранные производители, осуществляющие или планирующие осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку ЛП на территории РФ	а) отпускная цена, рассчитанная на основе зарегистрированной предельной отпускной цены референтного ЛП с учетом понижающего коэффициента; б) средневзвешенная фактическая отпускная цена на воспроизведенный ЛП на основании сведений об объемах и отпускных ценах ЛП; в) минимальная отпускная цена на референтный ЛП, рассчитанную на основании сведений об уровне минимальных цен ЛП в иностранных государствах, включенных в перечень референтных, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

* – Венгрия, Греческая Республика, Королевство Бельгия, Королевство Испания, Королевство Нидерландов, Республика Польша, Румыния, Словацкая Республика, Турецкая Республика, Французская Республика, Чешская Республика, страна производителя

Объем фармацевтического рынка и государственные закупки

Объём фармацевтического рынка РФ в 2018 году составил 1682 млрд руб., что на 2,6% выше по сравнению с 2017 годом. Объемы продаж ЛП в натуральном выражении выросли на 1,5%, и составили 6,4 млрд упаковок. Основной вклад в рост рынка внес коммерческий сегмент [23]. Доля ЛП импортного производства в целом на рынке по итогам 2018 года составила 70,2% в рублях и 39,4% в упаковках. Рост рынка в натуральном выражении обеспечен положительным приростом продаж упаковок ЛП отечественного производства (увеличение составило +2,9%), тогда как продажи импортных лекарств упали на 0,5% в упаковках. В рублевом выражении отечественные препараты выросли на 6,7%, тогда как импортные средства – только на 1,7%.

Государственный сектор (госпитальные закупки, льготное лекарственное обеспечение – ОНЛП, 7 ВЗН и региональная льгота) в 2018 году занял около 31% объема рынка ЛП (в 2017 году – 32%). Политика Правительства РФ в сфере государственного обеспечения ЛП населения остается стабильной, и статьи, носящие социальный характер, не сокращаются. Объем финансирования ЛО для нужд МО (госпитальные закупки) составил 258 млрд руб., закупки ЛП для льготных категорий за счет федеральных средств составили 108 млрд руб., закупки ЛП по региональной льготе составили 89 млрд руб.

Коммерческий сегмент ЛП является основным сегментом фармацевтического рынка РФ, который уже на протяжении многих лет занимает существенную долю и показывает положительную динамику. За 2018 год через аптечную сеть было реализовано 5256 млн упаковок ЛП на сумму 991 млрд рублей (в розничных ценах). Происходит рост упаковок двух сегментов дешевых (до 50 руб.) и дорогих (свыше 500 руб.) ЛП [23].

Государственные закупки ЛП осуществляется в соответствии с требованиями № 44-ФЗ, который определяет специальные нормы, применяемые при закупках ЛП, способы закупки ЛП (электронный аукцион, запрос котировок, запрос предложений, у единственного поставщика), описание предмета закупки и др. [26]. Кроме этого, постановление Правительства РФ № 1380 регулируются особенности описания ЛП, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд [27]. Приказом Минздрава России № 871н

установлен порядок определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком, при осуществлении закупок ЛП [28]. С 1 января 2018 года введена в эксплуатацию Информационно-аналитическая система мониторинга и контроля в сфере закупок ЛП для государственных и муниципальных нужд (ИАС). В целях унификации требований в отношении определения единицы измерения ЛП и случаев применения оптовой надбавки при закупках, внесены изменения в приказы Минздрава России № 870н и № 871н [28]. Для интеграции ИАС с Единой информационной системой в сфере закупок и обеспечения возможности автоматизированного обмена информацией между системами, Минздравом России совместно с Федеральным казначейством, ФАС и государственной корпорацией «Ростех» создан первый в стране для всех отраслей сквозной справочник-каталог ЛП на основе Государственных реестров зарегистрированных лекарственных средств и предельных отпускных цен. С момента начала эксплуатации ИАС число обработанных в системе контрактов на закупку ЛП превысило 429 тыс. на сумму более 421,4 млрд рублей [2]. Дальнейшее использование ИАС в части разработки региональных сегментов ИАС, позволит органам государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья обеспечить мониторинг эффективности планирования и проведения закупок ЛП.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 (ред. от 07.04.2016) «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации».
2. Доклад «Об итогах работы Министерства здравоохранения Российской Федерации в 2018 году и задачах на 2019 год». Москва, апрель 2019 г. [Электронный ресурс]. URL: https://www.rosminzdrav.ru/
3. Приказ Минздрава России от 14.11.2018 № 777н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».
4. Постановление Правительства РФ от 29.10.2018 № 1283 «О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
5. Постановление Правительства РФ от 28.08.2014 № 871 (ред. от 20.11.2018) «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств».
7. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
8. Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 (ред. от 12.04.2019) «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов».
9. Федеральный закон от 03.08.2018 № 299-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
10. Сура М.В. Ограничительные перечни лекарственных препаратов, нормативно-правовое регулирование, выполняемые функции,

источники финансирования, правила формирования. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. Т. 10. № 1. С. 46–56.
11. Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
12. Федеральный закон от 05.12.2017 № 362-ФЗ (ред. от 29.11.2018) «О федеральном бюджете на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов».
13. Доклад о реализации в 2017 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов.
14. Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 01.04.2019) «О государственной социальной помощи».
15. Постановление Правительства РФ от 25.12.2017 № 1628 (ред. от 06.04.2018) «Об установлении норматива финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2018 год и внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2004 г. № 864».
16. Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».
17. Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».

18. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 № 403 (ред. от 20.11.2018) «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента» (вместе с «Правилами ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»).
19. Федеральный закон от 22.12.2014 № 429-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».
20. Омельяновский В.В., Сура М.В., Авксентьева М.В., Хачатрян Г.Р. Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения на федеральном уровне: текущее состояние и перспективы развития. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018. № 3 (33): С. 9–17.
21. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 (ред. от 08.10.2018) «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
22. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 № 979 (ред. от 08.10.2018) «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации».
23. Фармацевтический рынок России 2018. Ежегодный отчет. DSM Group. [Электронный ресурс]. URL: https://dsm.ru/docs/analytics/Annual_report_2018_DSM.pdf
24. Сура М.В., Герасимова К.В., Омельяновский В.В., Авксентьева М.В. Дорожная карта развития систем ценового регулирования и лекарственного обеспечения населения за счет средств системы здравоохранения РФ // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2014. № 4. С. 19–28.
25. Лемешко В.А., Мусина Н.З., Федяева В.К. Совершенствование подходов к ценовому регулированию инновационных лекарственных препаратов, финансируемых за счет бюджетных средств // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. № 4. С. 25–29.

26. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ (ред. от 01.05.2019) «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с изм. и доп., вступ. в силу с 12.05.2019).
27. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
28. Приказ Минздрава России от 26.10.2017 № 871н (ред. от 26.06.2018) «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения».

9

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В РФ

Система управления качеством медицинской помощи в РФ в целом организована в соответствии с PCDA-циклом («Plan-Do-Check-Act» – планирование-действие-проверка-корректировка), в ней можно выделить 3 основных этапа (рис. 9.1):

1) Этап планирования – формирование политики обеспечения качества медицинской помощи – на данном этапе осуществляется разработка законодательной и нормативной правовой базы по регулированию механизмов обеспечения качества медицинской помощи; приведение в соответствие с нормативной правовой базой существующей структуры и ресурсов (кадровых, финансовых, материальных и информационных); создание соответствующих технологических стандартов и стандартов на результаты, эффективный контроль выполнения медицинских технологий и др.

2) Этап выполнения – оказание медицинской помощи с внутренним контролем процессов в части эффективности и безопасности медицинской деятельности внутри медицинской организации.

3) Этап проверки и корректировки – внешний контроль процессов и достигаемых результатов внутри медицинской организации и измерение результатов для последующей корректировки политики – это система мер оперативного характера, позволяющих оценивать выполнение основных компонентов качества медицинской помощи.

В соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ медицинская помощь должна быть организована и оказана в соответствии

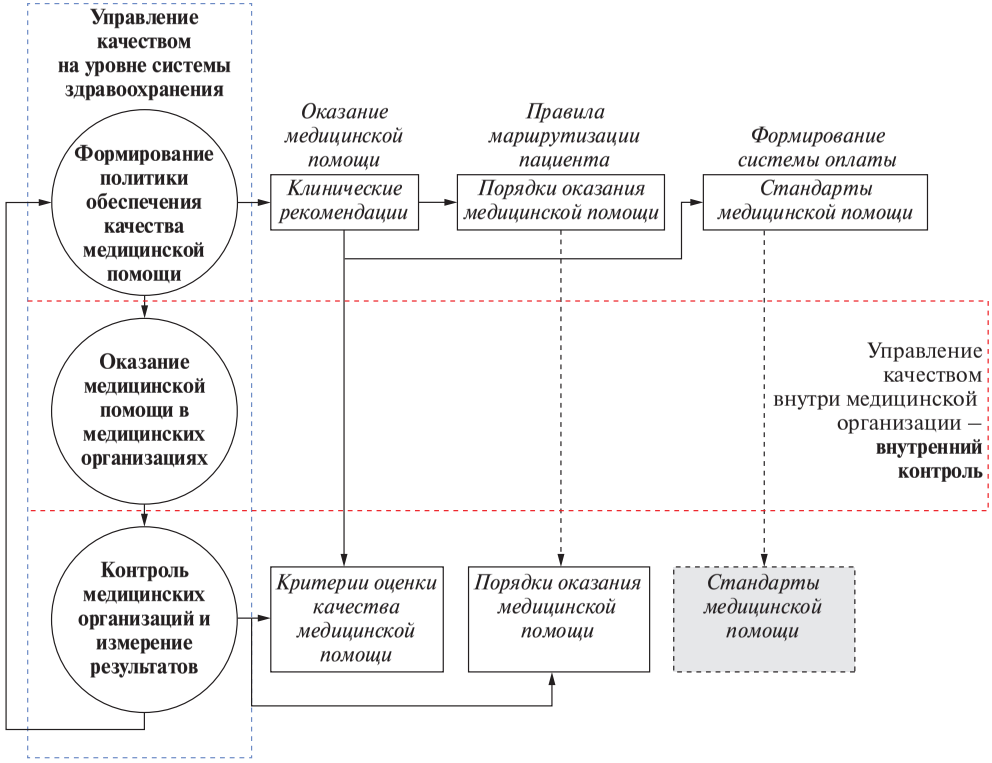


Рис. 9.1. Система управления качества медицинской помощи в РФ и основные документы

с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций (КР), с учетом стандартов медицинской помощи [1–2]. Указанные документы являются ключевыми в части обеспечения медицинских работников необходимой информацией, а их выполнение обеспечивает надлежащее качество оказания медицинской помощи.

Клинические рекомендации

КР являются ключевыми документами в системе организации и оказания медицинской помощи в РФ – согласно последним изменениям в законе № 323-ФЗ с 2022 года медицинская помощь в РФ будет организовываться и оказываться на основе КР, одобренных Научно-практическим советом Минздрава России.

В соответствии с законом № 323-ФЗ КР – документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи [1–2].

КР в РФ разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями (медицинскими профессиональными ассоциациями). В КР рассматриваются вопросы оказания медицинской помощи пациентам по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний). С 2019 года процесс разработки и утверждения КР регулируется на уровне Минздрава России, который определяет требования к процессу их разработки и содержания (до введения контроля за разработкой КР в 2019 году было сформировано более 1200 КР, которые существенно различались как по форме, так и по содержанию, многие из этих документов не соответствовали принципам доказательной медицины).

Минздрав России определяет перечень необходимых для системы КР на основании статистических данных о распространенности заболеваний, смертности, инвалидизации и т.д. После окончания разработки КР проходят этап одобрения Научно-практическим советом Минздрава России. После

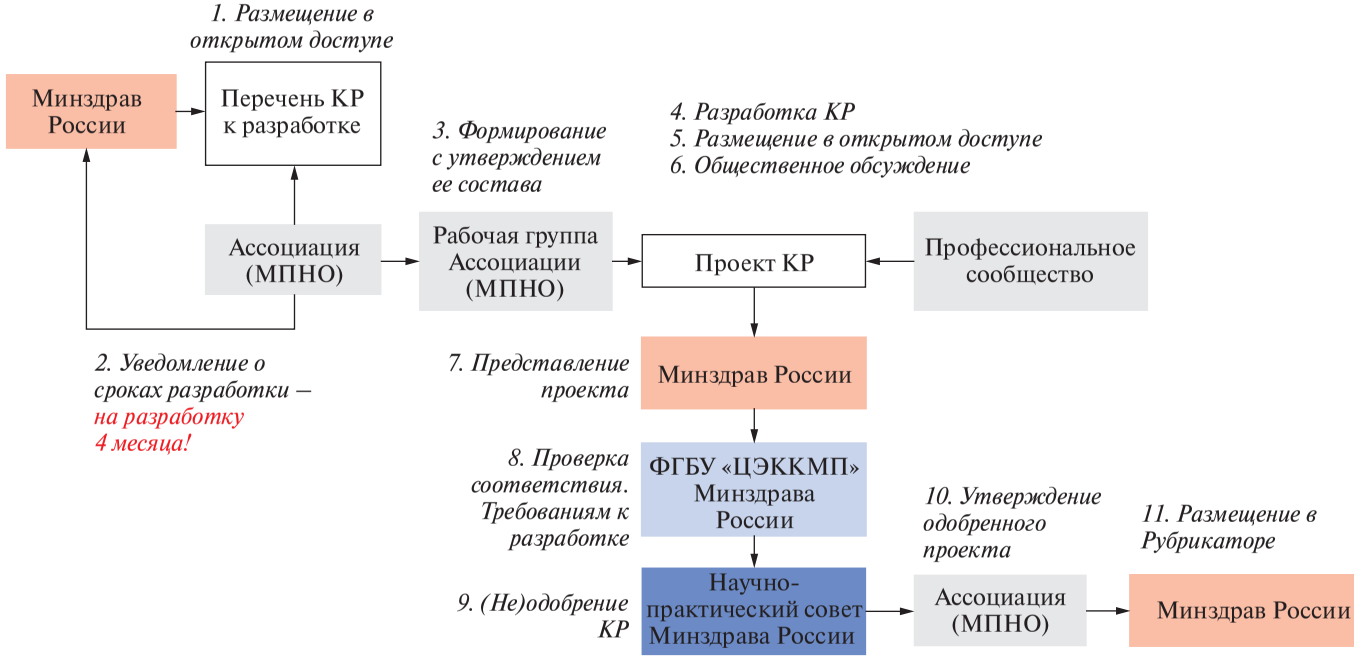


Рис. 9.2. Порядок разработки и утверждения клинических рекомендаций в РФ

Примечание: МПНО – медицинская профессиональная некоммерческая организация

одобрения КР утверждаются разработчиком и размещаются на официальном сайте Минздрава России. Научно-практический совет Минздрава России может отклонить КР или отправить их на доработку.

Порядок разработки и утверждения КР в РФ представлен на рисунке 9.2.

Основными требованиями, которые предъявляются Минздравом России к КР, являются [3]:

1) Информация по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации включается в КР на основе принципов доказательной медицины.

2) Рекомендации представляются в форме кратких тезисов-рекомендаций, отвечающих на вопросы «что делать», «кому делать» и «в каких целях». Такие тезисы должны сопровождаться ссылками на источники литературы и указанием уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности рекомендаций (УУР) данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР, а также могут быть представлены раскрывающие тезис комментарии.

Единые шкалы оценки УДД и УУР являются адаптированной и «облегченной» версией системы GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation), с учетом разделения шкал УДД в зависимости от цели вмешательства, предложенным Оксфордским центром доказательной медицины (Oxford Center for EvidenceBased Medicine) – методологические принципы GRADE сохранены [4]. При разработке КР с использованием единых шкал оценки УДД и УУР учитываются все основные характеристики клинических исследований, которые определены GRADE, OCEBM – дизайн клинических исследований, методологическое качество, согласованность доказательств, важность исходов (таблица 9.1–9.3).

В настоящее время в РФ в рамках системы ОМС имеется опыт расчета стоимости законченных случаев лечения в условиях дневного и круглосуточного стационаров по КСГ на основании КР (лекарственная терапия при злокачественных новообразованиях у взрослых (кроме лимфоидной и кроветворной тканей).

Таблица 9.1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 9.2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование «случай–контроль»
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 9.3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
A	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
B	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
C	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядки оказания медицинской помощи

Порядками оказания медицинской помощи определяются правила организации медицинской помощи пациенту, в том числе: в каких условиях и каким врачом-специалистом должна быть оказана медицинская помощь пациенту, правила организации деятельности МО (ее структурного подразделения, врача), рекомендованные штатные нормативы и стандарты оснащения структурных отделений МО. Порядки утверждаются приказами Минздрава России по отдельным видам и профилям медицинской помощи, заболеваний или состояний [1].

В настоящее время в РФ утверждено 60 порядков оказания медицинской помощи, из них:

- 52 порядка по профилю медицинской помощи (например, гематология, нефрология) или на группу заболеваний, состояний (например инфекционные заболевания, психические расстройства и расстройства поведения, острые нарушения мозгового кровообращения и т.д.);

- 2 на отдельные заболевания – туберкулез и ВИЧ;
- 3 на вид медицинской помощи – паллиативную медицинскую помощь и скорую, в том числе скорую специализированную, медицинскую помощь;
- 1 регламентирует порядок оказания медицинской помощи детям (педиатрическая помощь);
- 1 регламентирует порядок использования вспомогательных репродуктивных технологий;
- 1 регламентировал порядок оказания медицинской помощи во время проведения XXII Олимпийских зимних игр и XI Параолимпийских зимних игр в 2014 году [5].

Стандарты медицинской помощи

Применение стандартов медицинской помощи (СМП) в целях обеспечения доступности и качества медицинской помощи, организации и осуществления МО медицинской деятельности, формирования ПГГ, осуществления государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности, обеспечения доступности и качества медицинской помощи регламентировано законом № 323-ФЗ [1]. В соответствии со статьей 37 Федерального закона № 323-ФЗ СМП разрабатывается на основе КР, в порядке, установленном Минздравом России, и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения: медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг; зарегистрированных на территории РФ ЛП (с указанием средних доз); медицинских изделий, имплантируемых в организм человека; компонентов крови; видов лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иного исходя из особенностей заболевания (состояния). Порядок разработки СМП регулируется приказом Минздрава России № 53н [6]. С 2022 года СМП будут выведены из системы контроля медицинской помощи согласно изменениям, вступившим в 2019 году в силу, их место займут критерии оценки качества медицинской помощи [1–2]. СМП утверждаются приказами Минздрава России.

К 2018 году Минздравом России утверждено:

– 286 стандартов первичной медико-санитарной помощи;

– 484 стандарта специализированной медицинской помощи;

– 72 стандарта скорой медицинской помощи.

Внутренний контроль качества медицинской деятельности

В целях управления качеством в процессе оказания медицинской помощи в МО в РФ создается система внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности – комплекс постоянно проводимых мероприятий, направленных на предупреждение и выявление ошибок. Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности является обязательным элементом, без которого МО не сможет получить лицензию на осуществление медицинской деятельности.

Порядок проведения внутреннего контроля на государственном уровне в настоящее время не регламентирован и определяется либо самостоятельно МО локальными документами, либо на уровне субъекта РФ Приказами органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения. На 2018 год в 59 из 85 субъектов РФ утверждены порядки организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

В основном порядки организации и проведения внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в разных субъектах РФ и в МО однотипны и включают:

- структуру и уровни системы внутреннего контроля;
- периодичность проведения внутреннего контроля на каждом уровне;
- обязательные минимальные объемы выборочного внутреннего контроля на каждом уровне;
- перечень параметров (критериев) оценки качества медицинской помощи, применяемых при осуществлении внутреннего контроля на каждом уровне;
- формы регистрации результатов внутреннего контроля для каждого уровня;
- порядок отчетности для каждого уровня внутреннего контроля;
- технологии рассмотрения случаев оказания медицинской помощи, сопровождавшихся обращением граждан с жалобами на доступность и качество медицинской помощи;
- перечень случаев оказания медицинской помощи, подлежащих обязательному внутреннему контролю на каждом уровне;

– комплекс мер, осуществляемых по итогам внутреннего контроля.

В целях стандартизации подходов и повышения эффективности проведения внутреннего контроля Минздравом России в настоящее время подготовлен проект Приказа «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». Данный проект разработан в соответствии с принципами и задачами Всеобщего управления качеством (Total Quality Management).

Обязательной сертификации МО по системам менеджмента качества в РФ в настоящее время нет. С 2010 года в РФ действует ГОСТ Р 53092-2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения», разработанный на основе стандарта ИСО 9001:2000. ГОСТ Р 53092-2008 идентичен Соглашению международной экспертной группы ИСО IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения» (IWA 1:2005 «Quality management systems – Guidelines for process improvements in health service organizations») [7]. Применение ГОСТ Р 53092-2008 МО является добровольным.

МО по желанию могут сертифицироваться по российским или зарубежным стандартам. В 2016 году Росздравнадзор ввел систему добровольной сертификации «Качество и безопасность медицинской деятельности». На конец 2018 года по ней сертифицировано только 4 МО [7]. Также отдельные МО в РФ сертифицированы по системе Joint Commission International (JSI) [9]. Некоторые МО сертифицированы по системе ISO-9001, однако единого реестра сертифицированных МО нет.

Контроль за деятельностью медицинских организаций

Система управления качеством в РФ подразумевает контроль исполнения МО требований, установленных политикой обеспечения качества медицинской помощи. В настоящее время в РФ используются различные методы и средства контроля качества медицинской помощи:

- лицензирование медицинской, фармацевтической и иных видов деятельности, осуществляемых в сфере охраны здоровья населения;
- аккредитация медицинских учреждений;
- аттестация медицинских работников;
- сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники;
- лицензирование, аттестация и аккредитация образовательных медицинских учреждений и др.

Однако ключевым элементом контроля качества медицинской помощи является оценка соблюдения документов, определяющих организацию и оказание медицинской помощи в РФ – порядки оказания медицинской помощи и СМП (до 2022 года), КР, а также оценка соблюдения критериев оценки качества медицинской помощи в рамках проведения проверок МО контролирующими органами.

Такой контроль качества в РФ можно разделить на два больших блока:

1. Контроль качества и безопасности медицинской деятельности включает государственный, ведомственной и описанный выше внутренний контроль;
2. Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи в системе ОМС.

Механизмы регулярного контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи со стороны страховых компаний при оказании медицинской помощи в рамках ДМС в настоящее время не предусмотрены.

Отдельным элементом системы контроля является независимая оценка качества условий оказания услуг медицинскими организациями как элемента общественного контроля. Она проводится в целях предоставления гражданам информации о качестве условий оказания услуг МО, а также в целях повышения качества их деятельности [1].

Критерии оценки качества медицинской помощи, указанные выше, разрабатываются по группам заболеваний или состояний на основе соответствующих порядков оказания медицинской помощи, СМП и КР (протоколов лечения) по вопросам оказания медицинской помощи [1] путем синтеза научных

данных о клинической эффективности и безопасности, клинико-экономической эффективности медицинских технологий и экспертного мнения. Критерии оценки качества медицинской помощи утверждены приказом Минздрава России № 203н [10].

Критерии оценки качества медицинской помощи формируются с указанием кодов по МКБ-10 и возрастных групп пациентов, к которым применяются данные критерии. Все критерии качества сформулированы таким образом, чтобы они могли быть оценены при анализе конкретной истории болезни, и ответ о выполнении или невыполнении критериев качества (о выполнении или невыполнении элементов медицинской помощи, о эффективности/результативности или отсутствии эффекта/результата проведенного лечения) был однозначным – «да»/«нет».

В настоящее время с применением данных критериев проводится только экспертиза качества медицинской помощи вне системы ОМС [11], однако с 2022 года критерии будут использоваться при проведении экспертизы качества медицинской помощи и в системе ОМС [2].

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

В системе государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности можно выделить два основных блока – лицензирование медицинской деятельности и проведение проверок. Деятельность государственного контроля регламентирована № 323-ФЗ, ст. 88; № 294-ФЗ; постановлениями Правительства РФ № 1152 № 291 [1, 12–14].

Лицензирование медицинской деятельности осуществляют Росздравнадзор и органы исполнительной власти субъектов РФ. Основными лицензионными требованиями на этапе получения лицензии являются наличие необходимых помещений и оборудования, договоров с медицинскими работниками, соответствующего образования и квалификации у работников.

Основными лицензионными требованиями на этапе осуществления медицинской деятельности являются соблюдение порядков оказания медицинской помощи, осуществление внутреннего контроля качества и безопасности медицинской

Таблица 9.4. Зависимость частоты плановых проверок от групп риска объекта контроля

Группа риска	Показатель риска К	Частота плановых проверок
Чрезвычайно высокий риск	свыше 453 900	1 раз в год
Высокий риск	от 280 901 до 453 900	1 раз в 2 года
Значительный риск	от 172 301 до 280 900	1 раз в 3 года
Средний риск	от 89 101 до 172 300	1 раз в 5 лет
Умеренный риск	от 21 300 до 89 100	1 раз в 6 лет
Низкий риск	менее 21 300	Не проводятся

деятельности, а также повышение квалификации медицинских работников не реже 1 раза в 5 лет.

Проверки объектов государственного контроля проводятся Росздравнадзором. С 2017 года государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности в части проведения проверок осуществляется с применением риск-ориентированного подхода – частота контроля определяется группой риска объекта проверки [13]. Объекты государственного контроля относятся к группам риска на основании тяжести потенциальных негативных последствий и вероятности несоблюдения ими обязательных требований, выраженных в показателе риска К.

В рамках государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности выделяют плановые и внеплановые документарные и выездные проверки. Группой риска определяется частота плановых проверок (таблица 9.4)

В рамках проверок проводятся рассмотрение документов и материалов, характеризующих деятельностью МО по соблюдению прав граждан и требований законодательства РФ в сфере здравоохранения и экспертиза качества медицинской помощи, оказанной пациенту.

Экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках ОМС, проводится в соответствии с Федеральным законом № 326-ФЗ [15]. Экспертиза качества медицинской помощи, за исключением оказываемой в рамках ОМС, проводится путем

проверки соответствия предоставленной медицинской помощи критериям оценки качества медицинской помощи, утверждаемым Минздравом России [11].

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности осуществляется федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ в отношении подведомственных им органов и осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность организаций в соответствии с приказом Минздрава России № 1340н [16].

В рамках ведомственного контроля проводят проверки соблюдения МО порядков оказания медицинской помощи и СМП, соблюдения безопасных условий труда, требований по безопасному применению и эксплуатации медицинских изделий и т.д.

В рамках ведомственного контроля может быть организовано проведение необходимых исследований, в том числе экспертиз качества медицинской помощи. Экспертиза качества медицинской помощи аналогична проводимой при государственном контроле.

Ведомственный контроль также включает плановые и внеплановые документарные (анализ документов, статистической отчётности и т.д.) и выездные проверки, целевые и комплексные.

По результатам проверки при выявлении нарушений руководителю или уполномоченному представителю подведомственного органа или организации выдается предписание об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения.

Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи

Контроль объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по программе ОМС в соответствии с приказом ФОМС № 230 включает три вида контроля – медико-экономического контроля, медико-экономической экспертизы и экспертизы качества медицинской помощи [17].

Экспертиза качества сегодня проводится путем проверки (в том числе с использованием автоматизированной системы) соответствия предоставленной пациенту медицинской помощи договору на оказание и оплату медицинской помощи по ОМС, порядкам оказания медицинской помощи и СМП, КР по вопросам оказания медицинской помощи, сложившейся клинической практике.

С 2022 года при ее проведении будут использоваться критерии оценки качества медицинской помощи [2].

Результатом контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по программе ОМС при выявлении нарушений являются финансовые потери МО – уменьшение оплаты медицинской помощи и/или штрафы.

Независимая оценка качества оказания услуг медицинскими организациями

Независимая оценка включает оценку по следующим общим критериям:

– открытость и доступность информации о МО;
– комфортность условий предоставления медицинских услуг, в том числе время ожидания предоставления медицинской услуги;
– доброжелательность, вежливость работников МО;
– удовлетворенность условиями оказания услуг;
– доступность медицинских услуг для инвалидов.

При проведении независимой оценки качества оказания услуг используется общедоступная информация о МО, размещаемая в открытом доступе, и оценка пациентами качества медицинских услуг посредством анкетирования.

Руководители МО, участвующих в реализации ПГГ, несут ответственность за непринятие мер по устранению недостатков, выявленных в ходе независимой оценки качества условий оказания услуг МО, в соответствии с трудовым законодательством [1].

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Федеральный закон от 25.12.2018 г. № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.02.2019 г. № 103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».
4. Андреева Н.С. и др. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2012. № 4 (10).
5. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Порядки оказания медицинской помощи населению Российской Федерации [Электронный ресурс] URL: https://www.rosminzdrav.ru/ministry/61/4/stranitsa-857/poryadki-okazaniya-meditsinskoy-pomoschi-naseleniyu-rossiyskoy-federatsii
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.02.2018 г. № 53н «Об утверждении порядка разработки стандартов медицинской помощи».
7. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. ГОСТ Р 53092-2008 «Национальный стандарт Российской Федерации. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения [Электронный ресурс] URL: http://protect.gost.ru/document.aspx?control=7&id=174538
8. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный институт качества» Федеральной службы по надзору

в сфере здравоохранения. Система добровольной сертификации. [Электронный ресурс] URL: http://cmkee.ru/activities/system/
9. Joint Commission International. JCI-Accredited Organizations [Электронный ресурс] URL: https://www.jointcommissioninternational.org/about-jci/jci-accredited-organizations/?c=Russian%20Federation
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16.05.2017 г. № 226н «Об утверждении Порядка осуществления экспертизы качества медицинской помощи, за исключением медицинской помощи, оказываемой в соответствии с законодательством Российской Федерации об обязательном медицинском страховании».
12. Федеральный закон от 26.12.2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
13. Постановление Правительства РФ от 12.11.2012 г. № 1152 «Об утверждении Положения о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности».
14. Постановление Правительства РФ от 16.04.2012 г. № 291 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)».
15. Федеральный закон от 29.11.2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».
16. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.12.2012 г. № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
17. Приказ Федерального фонда обязательного медицинского страхования от 01.12.2010 г. № 230 (ред. от 22.02.2017) «Об утверждении Порядка организации и проведения контроля объемов, сроков, качества и условий предоставления медицинской помощи по обязательному медицинскому страхованию».

10

ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ НЕКОММЕРЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ОБЩЕСТВЕННЫХ ОБЪЕДИНЕНИЙ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ В РФ

Медицинские профессиональные некоммерческие организации

В соответствии со статьей 76 Федерального закона № 323-ФЗ в РФ медицинские и фармацевтические работники в целях реализации и защиты своих прав, развития медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, содействия научным исследованиям, решения иных связанных с профессиональной деятельностью вопросов имеют право на создание на добровольной основе медицинских профессиональных некоммерческих организаций (МПНО) [1].

МПНО могут формироваться в соответствии с критериями принадлежности к медицинским работникам или фармацевтическим работникам; принадлежности к профессии (врачей, медицинских сестер (фельдшеров), провизоров, фармацевтов); принадлежности к одной врачебной специальности.

МПНО могут принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья, в решении вопросов, связанных с нарушением этих норм и правил, в разработке порядков оказания медицинской помощи и стандартов медицинской помощи, программ подготовки и повышения квалификации медицинских работников и фармацевтических работников, принимать участие в аттестации медицинских работников и фармацевтических работников для получения ими квалификационных категорий и в проведении аккредитации специалистов. МПНО

разрабатывают, в том числе с учетом результатов клинической апробации, и утверждают клинические рекомендации.

В случае, если МПНО основана на личном членстве врачей и объединяет не менее 25% от общей численности врачей на территории субъекта РФ, она вправе принимать участие: в аттестации врачей для получения ими квалификационных категорий; в заключении соглашений по тарифам на медицинские услуги в системе ОМС и в деятельности фондов ОМС; в разработке ТПГГ; в формировании аккредитационных комиссий и проведении аккредитации специалистов; в работе комиссий по оценке последствий принятия решения о ликвидации МО, подведомственной исполнительному органу государственной власти субъекта РФ или органу местного самоуправления, прекращении деятельности ее обособленного подразделения [1].

МПНО, их ассоциациям (союзам), которые объединяет в своем составе более 50% МПНО и осуществляют свою деятельность не менее 3 лет, в установленном порядке может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья – участие в деятельности уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, фондов ОМС, а также в разработке ПГГ в установленном законодательством РФ порядке [2, 3].

В настоящее время в РФ действует множество МПНО, которые вносят существенный вклад в развитие соответствующего направления медицинской деятельности. Значительная роль деятельности МПНО связана с разработкой и утверждением клинических рекомендаций (КР). В Рубрикаторе клинических рекомендаций Минздрава России содержится информация (в виде отдельного справочника) о 40 МПНО, которые принимали участие в этом процессе [4]. В настоящее время в общей сложности более 70 МПНО участвовали в разработке КР.

Профессионал в соответствии с индивидуальным выбором может стать членом нескольких МПНО различного и одного типа (по признаку специальности или принадлежности к медицинским работникам в целом). Объединение профессионалов в соответствии с уставными документами может быть: условно без ограничений – в МПНО принимаются все специалисты, имеющие медицинское образование или работающие в системе здравоохранения и не имеющие медицинского образования,

но работающие в системе здравоохранения; с ограничением – по гражданству, убеждениям, специальности, стажу работы, возрасту.

МПНО могут иметь горизонтальную и вертикальную структуры, формируются на муниципальном, региональном, общероссийском и международном уровне, создавая секции (комитеты) по направлениям деятельности. Деятельность МПНО соответствует миссии, целям создания организации, уставным целям и задачам.

В уставных документах многих МПНО указано, что они призваны содействовать развитию медицинского образования на различных уровнях, повышению квалификации врачей и распространению знаний, направленных на развитие медицины, совершенствования медицинской помощи. МПНО взаимодействуют с учебными заведениями, осуществляющими подготовку специалистов с медицинским (фармацевтическим) образованием, содействуют повышению уровня образования в высшей и средней специальной школе медицинского профиля за счет внедрения передовых методик учебного процесса, повышения квалификации преподавателей, оснащения учебных заведений современной материально-технической базой, осуществляют международный обмен учебными программами.

Содействие и поддержка развития научной деятельности МПНО реализуется через участие в профессиональных обсуждениях на конференциях, в научных журналах, на форумах собственных информационных ресурсов. В уставах МПНО часто указано, что организация поддерживает деятельность научно-исследовательских институтов и научных центров, занятых проблемами теории и практики медицины, привлекает научные коллективы для выполнения научно-исследовательских работ на контрактной основе.

Просветительская функция, распространение знаний через собственный журнал, другие средства массовой информации – одна из основных функций, которые берет на себя МПНО. В некоторых случаях МПНО имеет собственное издательство, выпускающее научные монографии, научно-популярные издания, методические материалы и др. Информация размещается на сайте организации как в открытом, так и закрытом разделах, распространяется среди заинтересованных лиц.

Необходимость объединения с коллегами и партнерами для решения совместных задач закреплена во многих уставных документах МПНО. В апреле 2010 года был создан Союз медицинского сообщества «Национальная Медицинская Палата» (НМП), учредителями которого выступили 35 общественных и некоммерческих организаций, объединений и профессиональных ассоциаций [5]. Основные задачи НМП состоят в введение системы саморегулирования в профессиональной деятельности на принципах обязательного членства в медицинских объединениях; представление интересов медицинских работников – физических лиц, участвующих в НМП, перед государством и обществом; содействие совершенствованию системы охраны здоровья населения; управление профессиональной деятельностью врачей, фельдшеров, медицинских сестер и акушерок; подготовка и переподготовка медицинских кадров; создание системы правовой и юридической защиты медицинских работников и медицинских организаций и др. Сегодня экспертное мнение НМП имеет важное значение для развития здравоохранения РФ. К авторитетному мнению крупнейшего объединения медицинских работников страны, за вступление в которое проголосовали врачи всех 85 регионов РФ, прислушиваются не только в России, но и за рубежом. НМП была избрана в состав Всемирной медицинской ассоциации – крупнейшей неправительственной международной организации, объединяющей национальные медицинские ассоциации из 114 стран мира и представляющей интересы более 9 млн врачей. НМП единственная представляет врачебное сообщество РФ в этой организации [5].

Общественные объединения по защите прав пациентов

Общественные объединения и организации по защите прав пациентов в нынешнем их правовом статусе – явление относительно новое для РФ, хотя история пациентского движения в нашей стране насчитывает уже около 30 лет – первые общества пациентов были созданы в 80-х годах прошлого века [6, 7].

В соответствии со статьей 28 Федерального закона № 323-ФЗ граждане имеют право на создание общественных объединений по защите прав граждан в сфере охраны здоровья, формируемых на добровольной основе. Указанные общественные объединения могут в установленном законодательством РФ порядке

принимать участие в разработке норм и правил в сфере охраны здоровья и решении вопросов, связанных с нарушением таких норм и правил [1].

Наиболее часто под общественными объединениями по защите прав граждан в сфере охраны здоровья (в западных странах распространен термин «пациентские организации») понимаются добровольные организации людей, преимущественно страдающих тяжелыми заболеваниями, и их родственников, созданные для защиты интересов больных [6]. Как правило необходимость в создании таких организаций возникает в процессе реформирования системы здравоохранения для привлечения пациентов (родственников пациентов) в процессы принятия законодательных решений, связанных с обеспечением и защитой их прав. Серьезным толчком к объединению усилий обществ пациентов послужило формирование программы дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (ДЛО, в настоящее время ОНЛП) и, в последствии, лекарственного обеспечения 7 высокозатратных нозологий (программа 7 ВЗН, в настоящее время 12 ВЗН). Вышеуказанные программы реализовывались крайне трудно и болезненно, для усиления взаимодействия с сообществами пациентов Росздравнадзор впервые начал подписывать договоры о взаимодействии с обществами пациентов. При Росздравнадзоре был сформирован Общественный совет по защите прав пациентов, в рамках которого впервые встретились различные общественные организации отстаивающие интересы пациентов [7].

Приказом Минздрава России № 437 в 2012 году был создан Совет общественных организаций по защите прав пациентов при Минздраве России, который является совещательным органом, осуществляющим рассмотрение и выработку предложений по вопросам организации и оказания медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение, а также по вопросам повышения эффективности и безопасности медицинских технологий и медицинской продукции, совершенствования системы здравоохранения и государственной системы оказания медицинской помощи, расширения общественного контроля в сфере здравоохранения [8]. В рамках деятельности Совета обсуждаются нормативные правовые акты, регулирующие отношения в сфере охраны здоровья граждан, осуществляется

координация работы советов общественных организаций по защите прав пациентов при исполнительных органах государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья. Решения Совета носят рекомендательный характер.

Главным принципом создания общественных объединений является наличие одного и того же тяжелого заболевания. В РФ общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья существуют в виде общественных организаций и общественных организаций инвалидов. В широком смысле под общественными объединениями по защите прав пациентов понимаются некоммерческие организации, целью которых является защита прав и интересов определенных групп граждан, их просвещение и правовая помощь. Зачастую в число учредителей данных организаций входят известные врачи-специалисты по профильному заболеванию, правозащитники и др. [6]. Указанные общественные объединения являются полноправными участниками во взаимоотношениях с государственными органами и медицинским сообществом по вопросам развития системы здравоохранения. Активная позиция общественных объединений позволит шире рассматривать вопросы взаимодействия с органами государственной власти и медицинскими организациями, повысит ответственность самих пациентов за осуществление назначенного лечения, а также поднимет уровень психологической и социальной поддержки пациентов и их родственников.

Одной из сторон развития общественных организаций по защите прав граждан в сфере охраны здоровья является заинтересованность фармацевтических компаний, производителей медицинских изделий и др. в привлечении данных организаций к участию в решении своих маркетинговых задач путем спонсорской поддержки. В соответствии со статьей 28 Федерального закона № 323-ФЗ общественные объединения по защите прав граждан в сфере охраны здоровья не вправе осуществлять рекламу конкретных торговых наименований лекарственных препаратов (ЛП), биологически активных добавок, медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и заменителей грудного молока [1]. Практика спонсорской помощи со стороны компаний-производителей общественных объединений является достаточно распространенным явлением

как в РФ, так и за рубежом. Например, от 30 до 60% общественных организаций пациентов в разных странах мира пользуются поддержкой со стороны фармкомпаний. Представляется, что данная тенденция может приводить к отрицательным результатам, так как возникают риски замаскированной рекламы и продвижения производимых компаниями ЛП (например, общественные объединения начинают выходить с инициативами в государственные органы власти с предложениями о включении того или иного ЛП, производимого спонсорами, в различные льготные перечни и др.). С другой стороны, объективно отказ от спонсорской помощи является необоснованным, если средства направляются на поддержку нуждающихся пациентов, безо всяких маркетинговых условий и обязательств. Определить точные объемы спонсорской помощи общественным организациям по охране прав граждан в сфере охраны здоровья в настоящее время достаточно сложно, так как отсутствуют не только расчеты указанной помощи со стороны фармацевтических компаний, но и практика обнародования финансовой отчетности общественных объединений [6].

Сегодня в России действуют сотни организаций, объединяющих людей с различными заболеваниями. Отдельно следует выделить Всероссийский союз пациентов (ВСП), создание которого было провозглашено в декабре 2009 года десятью активными общероссийскими общественными организациями пациентов. Официальная регистрация Союза состоялась в апреле 2010 года. Сегодня ВСП объединяет 14 общероссийских и межрегиональных организаций и более 80 их подразделений – региональных некоммерческих организаций пациентов, представляющих интересы более 5 миллионов граждан Российской Федерации – пациентов с тяжелыми инвалидизирующими заболеваниями. Основными направлениями работы ВСП являются координация усилий обществ пациентов, обмен опытом и помощь в создании новых организаций, организация совместного диалога с органами власти с целью повышения качества и доступности медицинской помощи населению, формирование институтов гражданского контроля в сфере здравоохранения [7].

ВСП поддерживает деятельность общероссийской системы общественных советов при федеральных и региональных органах управления здравоохранением. Представители ВСП

возглавили Общественный совет по защите прав пациентов при Росздравнадзоре и участвовали в реорганизации совета в общероссийскую общественно-государственную структуру – крупнейшую в сфере здравоохранения в РФ. Всероссийский союз пациентов явился инициатором создания при Минздраве России Совета общественных организаций по защите прав пациентов.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 06.03.2019) «Об основах охраны здоровья граждан РФ».
2. Постановление Правительства РФ от 17.03.2018 № 292 «Об утверждении критериев, при условии соответствия которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам) может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 июля 2018 г. № 421н «Об утверждении порядка принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о соответствии медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов) критериям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 17 марта 2018 г. № 292 «Об утверждении критериев, при условии соответствия которым медицинским профессиональным некоммерческим организациям, их ассоциациям (союзам) может быть передано осуществление отдельных функций в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. URL: http://cr.rosminzdrav.ru/#!/organization
5. Национальная медицинская палата. URL: http://www.nacmedpalata.ru/
6. Комментарий к Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (постатейный) (Белянинова Ю.В., Гусева Т.С., Захарова Н.А., Савина Л.В., Соколова Н.А., Хлистун Ю.В.) (Подготовлен для системы КонсультантПлюс, 2016).
7. Всероссийский союз пациентов. URL: http://www.patients.ru/
8. Приказ Минздрава России от 23.10.2012 № 437 (ред. от 30.10.2013) «О Совете общественных организаций по защите прав пациентов при Министерстве здравоохранения Российской Федерации».

БЛАГОДАРНОСТЬ

Авторы выражают благодарность
фармацевтическим компаниям АО «Фармстандарт»
и АО «Рош–Москва» за финансовую поддержку
в издании книги.

Научное издание

Система оказания медицинской помощи в Российской Федерации

Редактор *И.В. Опимах*

Художник *В.Ю. Яковлев*

Корректоры *Р.В. Молоканова, С.О. Розанова*

Подписано к печати 20.09.2019
Формат 60 × 90$^{1}/_{16}$. Гарнитура Ньютон
Печать офсетная
Усл.печ.л. 11,5. Уч.-изд.л. 7,5
Тип. зак.

ФГУП Издательство «Наука»
117997, Москва, Профсоюзная ул., 90

E-mail: info@naukaran.com
https://naukapublishers.ru
https://naukabooks.ru

ФГУП Издательство «Наука»
(Типография «Наука»)
121099, Москва, Шубинский пер., 6