

Обеспечение пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами

А.П. Герцен¹, В.В. Румянцев², А.А. Искандерова², А.А. Баkitова²

¹ГБУЗ «Оренбургский областной клинический психоневрологический госпиталь ветеранов войн»; Россия, 460035 Оренбург, ул. Комсомольская, 202;

²ООО «ЭПИЛЕПСИЯ 56»; Россия, 460050 Оренбург, ул. Ноябрьская, 43/5

Контакты: Антон Петрович Герцен antngercen@yandex.ru

Эпилепсия — распространенное заболевание нервной системы, требующее многолетнего, нередко пожизненного применения лекарственных препаратов, что позволяет многим людям с таким диагнозом вести активную социальную жизнь, избегая угрозы инвалидизации или жизнеугрожающих ситуаций.

Несмотря на имеющиеся нормативно-правовые акты, достаточно полно регламентирующие вопросы обеспечения пациентов с диагнозом «эпилепсия» бесплатными лекарственными препаратами, остается много вопросов в части соответствия действующего законодательства заявленным в Конституции РФ нормам, а также в части доступности лицам с эпилепсией бесплатных лекарственных препаратов в рамках, обозначенных законодательством.

В этой статье мы постарались отразить основные нормы действующего законодательства, регламентирующие вопросы обеспечения пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами, знакомство с которыми поможет всем заинтересованным лицам (врачам и пациентам) в преодолении бюрократических барьеров при противостоянии с чиновниками от медицины в отстаивании законных прав пациентов.

Ключевые слова: эпилепсия, бесплатные лекарственные препараты, клинические рекомендации, стандарт медицинской помощи, незарегистрированные лекарственные препараты, набор социальных услуг, программа госгарантий

Для цитирования: Герцен А.П., Румянцев В.В., Искандерова А.А., Баkitова А.А. Обеспечение пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами. Русский журнал детской неврологии 2019;14(4):43–56.

DOI: 10.17650/2073-8803-2019-14-4-43-56



PROVISION OF FREE MEDICINES TO PATIENTS WITH EPILEPSY

A.P. Gertsen¹, V.V. Rumyantsev², A.A. Iskanderova², A.A. Bakitova²

¹Orenburg Regional Clinical Psychoneurological Hospital for War Veterans; 202 Komsomolskaya St., Orenburg 460035, Russia;

²EPILEPSY 56 LLC; 43/5 Noyabrskaya St., Orenburg 460050, Russia

Epilepsy is a common disease of the nervous system that requires long-term (often lifelong) use of drugs that allow many people with this diagnosis to lead an active social life with no risk of disability or life-threatening situations.

Despite the existing normative acts regulating the provision of free medicines to epilepsy patients, there are still many problems associated with the compliance with the current legislation (Constitution of the Russian Federation) and the availability of free medicines for patients with epilepsy.

In this article, we tried to cover the main norms of the current legislation regulating the issues of providing patients with epilepsy with free medicines; this can be helpful for both physicians and patients in overcoming bureaucratic barriers when confronting medical officials in defending the rights of patients.

Key words: epilepsy, free medicines, clinical guidelines, standard of care, unregistered medicines, set of social services, program of state guarantees

For citation: Gertsen A.P., Rumyantsev V.V., Iskanderova A.A., Bakitova A.A. Provision of free medicines to patients with epilepsy. Russkiy zhurnal detskoy nevrologii = Russian Journal of Child Neurology 2019;14(4):43–56. (In Russ.).

Введение

Правовым основанием обязанности государства по разработке и осуществлению мер по охране здоровья граждан являются положения ст. 41 Конституции РФ [12], в которой закреплено право граждан на охрану здоровья и бесплатную медицинскую помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения.

Законодательные гарантии обеспечения пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами

Особенность заболевания эпилепсией заключается в том, что пациенты, регулярно получающие правильно подобранную, адекватную терапию, могут вести полноценную и активную социальную жизнь, избегая инвалидизации. Подобная терапия

подразумевает необходимость значительных финансовых затрат. Именно поэтому проблема доступности бесплатного лекарственного обеспечения очень ошущима для пациентов с эпилепсией.

Право на бесплатную медицинскую помощь входит в число конституционно защищаемых ценностей и является неотъемлемым и неотчуждаемым благом, принадлежащим каждому от рождения (ст. 17 Конституции РФ). Это фундаментальное, отправное законодательное положение (юридическое установление), базовое для всей системы конкретных прав и свобод, закрепленных за человеком в сфере здравоохранения, обладающее наивысшей юридической силой [11]. Однако современная правовая база не в полной мере обеспечивает конституционное право граждан на охрану здоровья и получение бесплатной медицинской помощи.

Большая часть наших граждан реализует свое право на бесплатное лекарственное обеспечение в соответствии с законодательными гарантиями в общем правовом режиме по программам обязательного медицинского страхования. Наряду с общим можно выделить также специальный правовой режим лекарственного обеспечения по признаку наличия у граждан того или иного заболевания, в том числе эпилепсии, отнесенного законодателем к соответствующему перечню, либо определенного правового статуса [31].

Обеспечение пациентов с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами

В составе набора социальных услуг. В рамках специального правового режима осуществляется лекарственное обеспечение граждан из числа категорий, приведенных в ст. 6.1 Федерального закона «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 № 178-ФЗ (далее — Закон № 178-ФЗ): инвалиды, участники Великой Отечественной войны, ветераны боевых действий, жители блокадного Ленинграда и др. [36], в соответствии с утвержденным правительством РФ перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (п. 2 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ, приложение № 2 к Распоряжению Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р [32] (далее — Распоряжение № 2738-р)). В отношении данных категорий граждан упомянутым Федеральным законом в п. 1 ст. 6.2 закреплено право на обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами в составе набора социальных услуг, т. е. в рамках реализации права на социальное обеспечение.

Финансовое обеспечение расходов, связанных с предоставлением социальных услуг категориям

граждан согласно ст. 6.1 Закона № 178-ФЗ, осуществляется за счет средств, предусмотренных в федеральном бюджете на соответствующий год (п. 3 ст. 6.5 Закона № 178-ФЗ, п. 4 Правил финансового обеспечения расходов по предоставлению гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.12.2004 № 864, ред. от 29.06.2018 с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019 (далее — Постановление № 864)) [20].

В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. Пациенты с диагнозом «эпилепсия» имеют право на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами из средств регионального бюджета в рамках территориальной программы государственных гарантий.

Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно, был установлен Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 [21]. Эпилепсия входит в этот перечень.

Статьей 19 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ) предусмотрено право каждого на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы, в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи [37].

В ст. 80 Закона № 323-ФЗ регламентировано оказание гражданам бесплатной медицинской помощи. Согласно п. 3 этой статьи при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан:

- 1) оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи;
- 2) назначение и применение по медицинским показаниям лекарственных препаратов, не входящих в перечень ЖНВЛП в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии.

При этом согласно п. 2 Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения (утвержденных Постановлением Правительства РФ от 28.08.2014 № 871) перечень важнейших лекарственных препаратов формируется

по международным непатентованным наименованиям этих лекарственных препаратов, в том числе с учетом стандартов медицинской помощи [22].

В п. 5 ст. 80 Закона № 323-ФЗ в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи устанавливаются:

- 1) перечень видов, форм и условий медицинской помощи, оказание которой осуществляется бесплатно;
- 2) перечень заболеваний и состояний, оказание медицинской помощи при которых осуществляется бесплатно;
- 3) категории граждан, оказание медицинской помощи которым осуществляется бесплатно.

Право предоставления лекарственного обеспечения гражданам с диагнозом «эпилепсия» за счет средств региональных бюджетов регламентировано в территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденных органами государственной власти субъектов РФ в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ст. 81 Закона № 323-ФЗ).

Неотъемлемое право всех пациентов с эпилепсией на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами. Граждане с диагнозом «эпилепсия» обеспечиваются бесплатными лекарственными препаратами за счет средств и федерального, и региональных бюджетов.

Если лицо с диагнозом «эпилепсия» входит в категорию граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (ст. 6.1 Закона № 178-ФЗ) и включенных в федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальной услуги, предусмотренной п. 1 ч. 1 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ, то финансирование обеспечения необходимыми лекарственными препаратами в рамках набора социальных услуг осуществляется за счет средств федерального бюджета (п. 3 ст. 6.5 Закона № 178-ФЗ: «Порядок финансирования расходов по оказанию гражданам государственной социальной помощи в виде социальных услуг, предусмотренной настоящей главой, устанавливается Правительством Российской Федерации»; Постановление № 864).

Граждане с диагнозом «эпилепсия», которым установлена в соответствии с законодательством РФ ежемесячная денежная выплата (например, инвалиды в соответствии с Федеральным законом от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» [38]), отказавшиеся от набора социальных услуг, имеют право на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами, как и граж-

дане с диагнозом «эпилепсия», не попадающие под действие Закона № 178-ФЗ, в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи за счет регионального бюджета (например, Постановление Правительства Оренбургской области от 29.12.2018 № 911-п «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Оренбургской области медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов» (далее — программа госгарантий Оренбургской области), раздел VIII, п. 2.2: «За счет средств областного бюджета в соответствии с законодательством Оренбургской области осуществляется обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно» [17]).

Таким образом, лекарственное обеспечение лиц с эпилепсией осуществляется по действующему законодательству как на федеральном, так и на региональном уровне. Пациенты с диагнозом «эпилепсия» при амбулаторном лечении имеют право на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами независимо от наличия или отсутствия инвалидности и прочих льготных оснований.

Анализ судебной практики свидетельствует о том, что права отдельных граждан на бесплатное лекарственное обеспечение нередко нарушаются, и по разным причинам, чаще экономического свойства, им отказывают в бесплатных лекарствах. За восстановлением своих законных прав граждане обращаются в суд. Так, решением Свердловского районного суда г. Костромы от 21.10.2010 по делу № 2-2369/2010 был восстановлен в правах гражданин, имеющий инвалидность. Согласно материалам дела, инвалид отказался от лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета и получал ежемесячные денежные выплаты. В лекарственном обеспечении за счет бюджета регионального уровня ему было отказано, также отказано в выписке рецепта региональным медицинским учреждением в связи с выбором денежных выплат за счет средств федерального бюджета. Гражданин вынужден был приобретать лекарственные препараты самостоятельно за счет собственных средств. При обращении в Департамент здравоохранения Костромской области с просьбой о возмещении ему потраченных средств инвалид получил отказ, который он обжаловал в суде.

Суд, рассматривая данные обстоятельства, указал на то, что региональное медицинское учреждение необоснованно отказало гражданину в выписке

рецептов, а региональный Департамент здравоохранения — в возмещении денежных средств. Также суд указал, что независимо от отказа от набора социальных услуг в пользу ежемесячных денежных выплат инвалид имеет право на получение лекарственных средств бесплатно. Кроме того, суд признал, что потраченные инвалидом денежные средства должны быть возмещены за счет средств областного бюджета [33].

При рассмотрении 7 июня 2017 г. Советским районным судом г. Орла дела № 2-997/2017 об отказе Департамента здравоохранения Орловской области инвалиду в получении бесплатного лекарственного препарата из-за отсутствия денежных средств суд обязал Департамент здравоохранения Орловской области бесплатно обеспечивать инвалида лекарственным средством на весь период лечения [34].

Несоответствие региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Федеральной программе в части перечней лекарственных препаратов, отпускаемых при амбулаторном лечении бесплатно

Проблемным вопросом является несоответствие региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Федеральной программе государственных гарантий (далее — Федеральная программа) [23, 30]. Согласно п. 3 ч. 1 ст. 16 Закона № 323-ФЗ разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, включающей в себя территориальную программу обязательного медицинского страхования, относятся к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ. Федеральный законодатель, наделяя органы государственной власти субъектов РФ указанными выше полномочиями и включая законодательство субъектов РФ в систему правовых регуляторов в области охраны здоровья, одновременно установил объемы и границы осуществления нормотворческих полномочий органов государственной власти субъектов РФ в этой сфере, предусмотрев в ч. 1 и 3 ст. 81 Закона № 323-ФЗ положения, согласно которым органы государственной власти субъектов РФ утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в соответствии с Федеральной программой. Предписание о необходимости принимать территориальную программу в соответствии с Федеральной программой также содержится в 3-м абзаце раздела I (Общие положения) Федеральной программы.

Федеральная программа, определяя порядок и условия предоставления медицинской помощи, критерии доступности медицинской помощи (раздел VII),

не предполагает произвольного занижения средних нормативов финансовых затрат на единицу объема медицинской помощи. Более того, в силу ч. 3 ст. 81 Закона № 323-ФЗ территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи.

Тем не менее органы исполнительной власти субъектов РФ позволяют себе отступления от установленных на федеральном уровне гарантий и нарушают права жителей регионов на получение государственных гарантий бесплатной медицинской помощи в объеме, определенном Правительством РФ. В первую очередь это касается перечня лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно. В нарушение требования федерального законодательства эти перечни во многих регионах не включают некоторые препараты из федерального перечня ЖНВЛП.

Анализ судебной практики свидетельствует о том, что такие ситуации становятся предметом рассмотрения Верховного Суда РФ, который, как правило, признает наличие нарушений. Такие решения Верховный Суд РФ принял по Амурской [1], Вологодской [2], Брянской [3], Пензенской [4], Новгородской [5] областям, Алтайскому [6], Красноярскому [7] и Пермскому [8] краям, Республикам Башкортостан [9] и Чувашской [10] и многим другим субъектам. Допущенные нарушения установленных федеральных гарантий медицинского обслуживания на основании решений Верховного Суда РФ подлежат устранению.

При этом судебная практика во многих случаях исходит из того, что отказ в обеспечении бесплатным лекарственным препаратом в связи с его отсутствием в региональном перечне лекарственных средств не может нарушать права пациента на получение необходимого ему лечения [35].

С целью исключить подобные несоответствия в Федеральную программу государственных гарантий на 2019 г., утвержденную Постановлением Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 [23], внесено существенное дополнение в раздел VIII, абзац 4. Территориальная программа в части определения порядка и условий оказания медицинской помощи должна включать перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские

изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, сформированный в объеме не менее утвержденного распоряжением Правительства РФ на соответствующий год перечня ЖНВЛП, за исключением лекарственных препаратов, используемых исключительно в стационарных условиях.

Несмотря на прямое указание федерального законодателя, перечень лекарственных препаратов в региональных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 г. зачастую не соответствуют требованиям Федеральной программы. В территориальных программах государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 г. и на плановый период 2020 и 2021 гг., утвержденных правительствами регионов, перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия отпускаются по рецептам врачей бесплатно, включает перечни противосудорожных препаратов, не соответствующие Федеральной программе, и не содержит часть включенных в перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2019 г., утвержденный распоряжением Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р, а также не включает предусмотренные перечнем ЖНВЛП необходимые лекарственные формы (таблетки, капсулы, сироп, суспензия и др.). Например, в территориальной программе, утвержденной постановлением правительства Архангельской области от 26.12.2018 № 646, в списке противосудорожных препаратов отсутствуют этосуксимид, бриварацетам, перампанел, прегабалин (4 препарата из 14 перечня ЖНВЛП) [15], в Ханты-Мансийском автономном округе отсутствуют этосуксимид, бриварацетам, перампанел, лакосамид (постановление правительства Ханты-Мансийского автономного округа — Югры от 28.12.2018 № 500-п) [19], в Оренбургской области в этом перечне нет бриварацетама и перампанела (постановление правительства Оренбургской области от 29.12.2018 № 911-п) [17], в Смоленской области нет бриварацетама и прегабалина (постановление правительства Смоленской области от 29.12.2018 № 980) [18], в Москве нет бриварацетама (постановление правительства г. Москвы от 27.12.2018 № 1703-пп) [16] и др. Кроме того, в перечне ЖНВЛП вальпроевая кислота представлена 14 лекарственными формами, карбамазепин — 5, леветирацетам, топирамат представлены 3 лекарственными формами, а в территориальных программах отдельных регионов в перечне вообще не предусмотрены разные лекарственные формы (например, в Оренбургской области).

Как видим, несмотря на то что федеральное законодательство предусматривает бесплатное обеспечение необходимыми лекарственными препаратами

всех пациентов, страдающих эпилепсией, в регионах уже на законодательном уровне имеют место ограничения их прав.

Необходимо отметить, что в ряде регионов в перечни дополнительно включены эффективные препараты, например ламотриджин (в Новосибирской, Оренбургской, Смоленской и других областях), габапентин (в Новосибирской, Смоленской и других областях) и некоторые другие препараты.

Практические вопросы обеспечения граждан с эпилепсией бесплатными лекарственными препаратами. Полномочия органов государственной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения в части организации обеспечения граждан лекарственными препаратами

Отдельно необходимо остановиться на вопросе доступности пациентам с эпилепсией лекарственных препаратов, включенных в территориальную программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

При оформлении рецепта на необходимые препараты на рабочем месте врача в государственной информационной системе Оренбургской области доступна выписке лишь часть лекарственных препаратов, как правило, это бензобарбитал, фенобарбитал, клоназепам, карбамазепин, окскарбазепин, вальпроевая кислота, топирамат. Еще 6 препаратов из территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи — фенитоин, этосуксимид, лакосамид, леветирацетам, прегабалин и ламотриджин — нельзя выписать пациенту без предварительного письменного обоснования на врачебной комиссии медучреждения, далее заключение врачебной комиссии представляется в управление фармацевтической деятельности регионального министерства здравоохранения, которое выносит решение об обоснованности назначения. Даже при положительном решении обеспечение пациента необходимым препаратом отодвигается еще на неопределенный срок, т. е. бесплатные лекарственные препараты пациентам с эпилепсией доступны лишь самые дешевые, зачастую старые, и с тяжелыми побочными эффектами и сложными лекарственными взаимодействиями. В результате цепь бюрократических преград фактически лишает пациентов с эпилепсией доступа к более безопасным и эффективным лекарственным препаратам.

При этом в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 11.07.2017 № 403н рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения (в эту категорию входят и противоэпилептические препараты), необходимых для оказания медицинской

помощи, обслуживается в течение 10 рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли. Рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение 15 рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли [29], т. е. государственная закупка всех противоэpileптических препаратов в рамках территориальной программы госгарантий и оказания социальной помощи отдельным категориям граждан региональным министерством здравоохранения не производится заблаговременно, невзирая на прямые указания федеральных законов, что организация обеспечения граждан лекарственными препаратами относится к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ.

Ст. 6 Федерального закона № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон № 61-ФЗ) относит разработку и реализацию региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами к полномочиям органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств [39].

Ст. 16 Закона № 323-ФЗ гласит, что к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в сфере охраны здоровья относятся защита прав человека и гражданина в сфере охраны здоровья, разработка, утверждение и реализация программ развития здравоохранения, организация обеспечения граждан лекарственными препаратами, разработка, утверждение и реализация территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Ст. 81 Закона № 323-ФЗ: в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов РФ утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 поручает органам исполнительной власти субъектов РФ осуществлять меры по контролю наличия в аптечных учреждениях независимо от форм собственности лекарственных, профилактических и диагностических средств и изделий медицинского назначения, вошедших в обязательный ассортиментный перечень. При отсутствии в аптечных учреждениях лекарственных, профилактических и диагностических средств и изделий медицинского назначения, входящих в обязательный ассортиментный перечень, — принимать соответствующие меры.

Такая практика обеспечения пациентов с эpileпсией бесплатными лекарственными препаратами является нарушением законодательства РФ и регионального законодательства, согласно которым все противоэpileптические препараты из перечня

территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи или набора социальных услуг должны быть доступны к выписке пациентам с эpileпсией безо всяких ограничений. Федеральный и региональный законодатель не относят противоэpileптические препараты из перечня территориальной программы государственных гарантий или набора социальных услуг к препаратам, которые назначаются по решению врачебной комиссии, и выписка этих препаратов законодательно не требует дополнительных согласований в вышестоящих и прочих инстанциях.

Эта ситуация напрямую нарушает ст. 41 Конституции РФ, в п. 3 которой зафиксировано, что сокрытие должностными лицами фактов и обстоятельств, создающих угрозу для жизни и здоровья людей, влечет за собой ответственность в соответствии с федеральным законом.

Ответственность за обеспечение прав граждан на получение бесплатной медицинской помощи в предусмотренных законодательством пределах закреплена в Законе № 323-ФЗ:

- ст. 11: отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются;
- ст. 19: предусмотрено право каждого на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- ст. 98: органы государственной власти и органы местного самоуправления, должностные лица организаций несут ответственность за обеспечение реализации гарантий и соблюдение прав и свобод в сфере охраны здоровья, установленных законодательством РФ.

Необходимо признать, что существующий в Оренбургской области порядок выписывания рецептов с многоступенчатой бюрократической системой обоснований и разрешений безо всяких на то законных оснований носит по факту запретительный дискриминационный характер и закрывает доступ пациентам с эpileпсией даже к тем бесплатным препаратам, которые включены в программы госгарантий или набор социальных услуг и должны быть доступны при необходимости всем пациентам в любое время без дополнительных решений врачебных комиссий медучреждений и уж тем более без согласования с региональным министерством.

Действительно, лекарственное обеспечение является одной из самых сложных проблем в реализации

государственных гарантий бесплатной медицинской помощи населению. При этом качество и доступность медицинской помощи лицам, страдающим эпилепсией, во многом определяется состоянием доступности лекарственных препаратов. Без доступа к современным препаратам и адекватного старта терапии пациенты не достигают ремиссии. Заболевание прогрессирует, переходит в тяжелую форму и требует в дальнейшем более значительных затрат на лечение и содержание.

Нормативно-правовые акты, на основании которых осуществляются диагностика и лечение пациентов с эпилепсией

Представляется необходимым остановиться на проблемах законодательного регулирования в части проведения диагностики и лечения пациентов с эпилепсией, а также оценки качества медицинской помощи.

В силу п. 1 ст. 37 Закона № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также с учетом (с 01.01.2019) стандартов медицинской помощи [40].

Федеральный закон от 25.12.2018 № 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» (далее — Закон № 489-ФЗ) ввел понятие клинических рекомендаций. Это 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. С 01.01.2022 согласно Закону № 489-ФЗ медицинская помощь должна будет осуществляться на основе, в том числе, клинических рекомендаций.

Клинических рекомендаций по различным болезням и состояниям к настоящему времени разработано и действует более 1200. И хотя эпилепсия является одним из наиболее часто встречающихся заболеваний центральной нервной системы с большим разнообразием форм, радикально отличающихся по тактике лечения и прогнозу, к сожалению, утвержденных клинических рекомендаций ни по одной из форм эпилепсии нет.

Опираясь на прописанный в клинических рекомендациях алгоритм, рядовой врач-невролог и невролог-эпилептолог обретет законодательно обоснованную возможность оказывать квалифицированную

помощь и выписывать пациенту необходимые препараты бесплатно, невзирая на их стоимость, а также обеспечить старт лечения не только с классических препаратов, но и с современных лекарственных средств. У пациентов с эпилепсией своевременное начало правильно подобранной лекарственной терапии является залогом полноценного излечения и/или отсутствия инвалидизации.

В настоящее время в отсутствие утвержденных клинических рекомендаций врач-невролог при выборе бесплатных лекарственных препаратов имеет право руководствоваться стандартами медицинской помощи (п. 4 ст. 37 Закона № 323-ФЗ).

Согласно п. 7 ст. 80 Закона № 323-ФЗ программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и на основе стандартов медицинской помощи, а в соответствии с п. 3 ст. 80 при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан оказание медицинских услуг, назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи.

При этом стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, одобренных и утвержденных в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Клинические рекомендации должны пересматриваться не реже 1 раза в 3 года (пп. 10 и 14 ст. 37 Закона № 323-ФЗ в редакции Закона № 489-ФЗ, действуют с 01.01.2019). В настоящее время в отсутствие утвержденных клинических рекомендаций по лечению эпилепсии действуют стандарты по оказанию медицинской помощи при эпилепсии, утвержденные в 2013 г. [25–28].

Согласно требованиям ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ в состав набора социальных услуг включается обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в соответствии со стандартами медицинской помощи. При оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий не подлежит оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи (п. 3 ст. 80 Закона № 323-ФЗ).

Однако и в перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе

лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций (п. 2 ст. 6.2 Закона № 178-ФЗ, приложение № 2 к распоряжению Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р), и в перечень ЖНВЛП, как правило, входят не все препараты из действующих стандартов первичной медико-санитарной помощи при эпилепсии. Например, в перечне ЖНВЛП на 2019 г. отсутствуют рекомендованные стандартами ламотриджин, зонисамид, эсикарбазепина ацетат.

Обеспечение бесплатными лекарственными препаратами по жизненным показаниям

Согласно ч. 15 ст. 37 Закона № 323-ФЗ назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, созданной в соответствии со ст. 48 Закона № 323-ФЗ.

В рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальных программ государственных гарантий (п. 3 ст. 80 Закона № 323-ФЗ) не подлежат оплате за счет личных средств лекарственные препараты, не входящие в перечень ЖНВЛП, в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости, а также по жизненным показаниям по решению врачебной комиссии медицинской организации. Решение врачебной комиссии оформляется протоколом и вносится в медицинскую документацию пациента (ст. 48 Закона № 323-ФЗ).

При обращении в суд в случаях нарушения прав граждан на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами по медицинским показаниям Верховный Суд становится на сторону истца [13].

Кроме того, необходимо обратить внимание на разъяснения Верховного Суда РФ от 10.09.2018 [14], что при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) при обращении в региональный департамент или министерство здравоохранения пациент не отвечает за надлежащее оформление медицинских документов, и это не может быть причиной отказа в обеспечении пациента нужным препаратом. Порядок обеспечения бесплатными лекарствами должны знать медицинские чиновники и врачи, а не пациенты, а чиновники обязаны помогать нуждающимся в обеспечении их необходимыми препаратами, а не чинить им бюрократические препятствия.

В своем Определении Верховный суд подчеркивает, что «надлежащее оформление документов является обязанностью врачебной комиссии, а не гражданина,

который не должен нести неблагоприятные последствия в виде необеспечения необходимым лекарственным препаратом из-за несоблюдения лечебным учреждением порядка оформления соответствующей документации». При выявлении недостатков в направленных медицинским учреждением документах о необходимости обеспечения пациента лекарственным препаратом региональный департамент здравоохранения и социальной защиты должен был принять меры по устранению этих недостатков, в том числе указать лечебному учреждению на необходимость исправления документов.

Непринятие Департаментом здравоохранения и социальной защиты населения Белгородской области мер по устранению недостатков медицинской документации и фактическое возложение на истца обязанности самому представить надлежащим образом оформленные необходимые документы о необходимости в лекарственном препарате нарушают его право на медицинскую помощь в гарантированном государством объеме и противоречит правовому регулированию.

Обеспечение лекарственными препаратами, не зарегистрированными в РФ

Многие лекарственные препараты, способные спасти жизни пациентов или улучшить качество их жизни, отсутствуют на территории РФ, так как они не зарегистрированы Министерством здравоохранения РФ.

Использование незарегистрированных препаратов возможно на территории РФ при соблюдении дополнительных правил.

В соответствии с ч. 3 ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» допускается ввоз конкретной партии зарегистрированных и/или незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в ст. 48 Закона № 61-ФЗ. К числу таких лиц отнесены медицинские организации, производители лекарственных средств и др.

Рассмотрение Министерством здравоохранения РФ заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, либо об отказе в выдаче указанного разрешения производится в срок, не превышающий 5 рабочих дней. Плата за выдачу указанного разрешения не взимается (п. 3 ст. 47 Закона № 61-ФЗ).

Возможность ввоза незарегистрированных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента установлена п. 10 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (далее – Постановление № 771) [24].

В соответствии с п. 9 Постановления № 771 лекарственные препараты для медицинского применения (как не зарегистрированные в РФ, так и зарегистрированные) могут быть ввезены на территорию РФ без разрешения Министерства здравоохранения РФ, если они предназначены в целях личного использования физическими лицами, прибывшими на территорию РФ.

Таким образом, согласно законодательству, если пациент имеет право на бесплатное лекарственное обеспечение и у него есть жизненные показания к применению незарегистрированного в стране препарата, этот препарат должен предоставляться бесплатно (ч. 15 ст. 37 и п. 3 ст. 80 Закона № 323-ФЗ). Но процедура ввоза таких незарегистрированных препаратов чрезвычайно сложна и требует значительных затрат времени и средств. В связи с этим большинству пациентов такие препараты практически недоступны. При наличии у пациента возможности приобретать такие препараты за собственные средства, он может сделать это при поездке за границу при минимальном количестве бюрократических сложностей.

Недоступность по финансовым причинам современных лекарственных препаратов части пациентов с эпилепсией и, как следствие, невозможность получения качественной медицинской помощи отражаются на их дальнейшей социальной жизни и нарушают основополагающие неотчуждаемые права гражданина на охрану здоровья и бесплатную медицинскую помощь, гарантированную Конституцией РФ.

Выводы

1. По действующему законодательству обеспечение лекарственными препаратами лиц с диагнозом «эпилепсия» осуществляется как на федеральном, так и на региональном уровне. Пациенты с эпилепсией имеют право на обеспечение бесплатными лекарственными препаратами независимо от наличия или отсутствия инвалидности и других оснований, предусмотренных в ст. 6.1 Закона № 178-ФЗ.

2. Несоответствие региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи требованиям федерального законодательства, в частности перечней лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения

и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно, нарушает конституционное право гражданина на охрану здоровья и получение бесплатной медицинской помощи.

Территориальная программа должна включать перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей бесплатно, сформированный в объеме не менее утвержденного распоряжением Правительства РФ на соответствующий год перечня ЖНВЛП.

3. Существующий порядок выписки рецептов носит по факту запретительный дискриминационный характер и закрывает доступ пациентам с эпилепсией даже к тем бесплатным препаратам, которые включены в программы госгарантий или набор социальных услуг и должны быть доступны в случае необходимости всем пациентам в любое время без дополнительных бюрократических проволочек (не позднее 10 рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли).

4. Отсутствие утвержденных клинических рекомендаций затрудняет пациентам с эпилепсией доступ к современным бесплатным лекарственным препаратам.

5. Назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи или не предусмотренных соответствующей клинической рекомендацией, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, созданной в соответствии со ст. 48 Закона № 323-ФЗ.

6. При наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) при обращении в региональный департамент или министерство здравоохранения пациент не отвечает за надлежащее оформление медицинских документов, и это не может быть причиной отказа в обеспечении пациента нужным препаратом. Порядок обеспечения бесплатными лекарствами должны знать медицинские чиновники и врачи, а не пациенты, а чиновники обязаны помогать нуждающимся в обеспечении их необходимыми препаратами, а не чинить им бюрократические препятствия.

7. При наличии жизненных показаний к применению незарегистрированного в стране препарата, который должен предоставляться бесплатно, процедура ввоза таких препаратов сложна, требует значительных затрат времени, настойчивости и энергии. Пациентов, имеющих возможность приобретать такие препараты за собственные средства при поездке за границу, ожидает минимальное количество бюрократических сложностей.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 27.12.2017 № 59-АПГ17-11 «Об оставлении без изменения решения Амурского областного суда от 27.07.2017, которым были признаны недействующими абзацы 3, 4, 6, 9, 12, 13, 15, 16 раздела VII Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Амурской области от 24.01.2017 № 19». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 59-APG17-11 dated 27.12.2017 "On leaving unchanged the decision of Amur Regional Court dated 27.07.2017, which invalidated paragraphs 3, 4, 6, 9, 12, 13, 15, 16 of section VII of the Territorial program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the Government of Amur region No. 19 dated 24.01.2017". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
2. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 13.09.2017 № 2-АПГ17-15 «Об оставлении без изменения решения Вологодского областного суда от 22.05.2017, которым частично удовлетворено административное исковое заявление о признании недействующей в части Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Вологодской области на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утв. постановлением правительства Вологодской области от 25.01.2017 № 15». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 2-APG17-15 dated 13.09.2017 "On leaving unchanged the decision of Vologda Regional Court dated 22.05.2017, which partially satisfied the administrative claim for invalidation of the Program of state guarantees of free provision of medical care in Vologda region for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the Government of Vologda region No. 15 dated 25.01.2017". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
3. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 30.08.2017 № 83-АПГ17-13 «Об оставлении без изменения решения Брянского областного суда от 26.05.2017, которым были признаны недействующими отдельные положения постановления Правительства Брянской области от 13.03.2017 № 74-п «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 83-APG17-13 dated 30.08.2017 "On leaving unchanged the decision of Bryansk Regional Court dated 26.05.2017, which invalidated certain paragraphs of the resolution of Government of Bryansk region No. 74-p dated 13.03.2017 "On the territorial program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
4. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 28.03.2018 № 29-АПГ18-1 «Об оставлении без изменения решения Пензенского областного суда от 30.10.2017, которым были признаны недействующими отдельные положения Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территории Пензенской области на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Пензенской области от 29.12.2016 № 660-пп». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 29-APG18-1 dated 28.03.2018 "On leaving unchanged the decision of Penza Regional Court dated 30.10.2017, which invalidated certain paragraphs of the Territorial program of state guarantees of free provision of medical care in Penza region for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the government of Penza region No. 660-shp dated 29.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
5. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 27.12.2017 № 84-АПГ17-12 «Об оставлении без изменения решения Новгородского областного суда от 11.09.2017, которым были признаны недействующими отдельные положения Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утв. постановлением правительства Новгородской области от 08.02.2017 № 43». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 84-APG17-12 dated 27.12.2017 "On leaving unchanged the decision of Novgorod Regional Court dated 11.09.2017, which invalidated certain paragraphs of the Territorial program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the government of Novgorod region No. 43 dated 08.02.2017". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
6. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 13.09.2017 № 51-АПГ17-14 «Об оставлении без изменения решения Алтайского краевого суда от 27.04.2017, которым было удовлетворено административное исковое заявление о признании недействующими отдельных положений Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением администрации Алтайского края от 30.12.2016 № 457». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 51-APG17-14 dated 13.09.2017 "On leaving unchanged the decision of Altai Regional Court dated 27.04.2017, which satisfied the administrative claim for invalidation of certain paragraphs of the Territorial program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the administration of Altai region No. 457 dated 30.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.)].
7. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 11.10.2017 № 53-АПГ17-37 «Об оставлении без изменения решения Красноярского краевого суда от 06.06.2017, которым удовлетворено административное исковое заявление о признании недействующей в части территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам РФ медицинской помощи в Красноярском крае на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утв. постановлением правительства Красноярского края от 27.12.2016 № 682-п». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the

- Supreme Court of the Russian Federation No. 53-APG17-37 dated 11.10.2017 "On leaving unchanged the decision of Krasnoyarsk Regional Court dated 06.06.2017, which satisfied the administrative claim for invalidation of the territorial program of state guarantees of free provision of medical care in Krasnoyarsk region for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the government of Krasnoyarsk region No. 682-p dated 27.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.).
8. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 25.10.2017 № 44-АПГ17-17 «Об оставлении без изменения решения Пермского краевого суда от 28.06.2017, которыми были признаны недействующими отдельные положения Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Пермского края от 30.12.2016 № 1191-п». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 44-APG17-17 dated 25.10.2017 "On leaving unchanged the decision of Perm Regional Court dated 28.06.2017, which invalidated certain paragraphs of the Program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the government of the Perm region No. 1191-p dated 30.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.).]
 9. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 13.09.2017 № 49-АПГ17-18 «Об оставлении без изменения решения Верховного Суда Республики Башкортостан от 25.04.2017, которым было удовлетворено заявление о признании недействующими отдельных положений Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Республике Башкортостан на 2017 год и плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной постановлением Правительства Республики Башкортостан от 23.12.2016 № 537». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 49-APG17-18 dated 13.09.2017 "On leaving unchanged the decision of the Supreme Court of the Republic of Bashkortostan dated 25.04.2017, which satisfied the application for invalidation of certain paragraphs of the Program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the Government of the Republic of Bashkortostan No. 537 dated 23.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.).]
 10. Апелляционное определение Верховного Суда Российской Федерации от 11.10.2017 № 31-АПГ17-9 «Об оставлении без изменения решения Верховного суда Чувашской Республики от 16.06.2017, которым частично удовлетворено административное исковое заявление о признании не действующей в части программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам в Чувашской Республике медицинской помощи на 2017 год и на плановый период 2018 и 2019 годов, утвержденной Постановлением Кабинета министров Чувашской Республики от 30.12.2016 № 602». Доступно по: <http://www.consultant.ru>. [Appellate resolution of the Supreme Court of the Russian Federation No. 31-APG17-9 dated 11.10.2017 "On leaving unchanged the decision of the Supreme court of the Chuvash Republic dated 16.06.2017, which partially satisfied the administrative claim for invalidation of certain paragraphs of the program of state guarantees of free provision of medical care for 2017 and for the planning period of 2018 and 2019, approved by the decree of the Cabinet of Ministers of the Chuvash Republic No. 602 dated 30.12.2016". Available at: <http://www.consultant.ru>. (In Russ.).]
 11. Комарова В.В. Социальная государственность России и право на охрану здоровья, медицинскую помощь. Право и государство: теория и практика 2014;(2):35. [Komarova V. V. Social state system in Russia and the right to health protection and medical care. *Pravo i gosudarstvo: teoriya i praktika* = Law and State: Theory and Practice 2014;(2):35. (In Russ.).]
 12. Конституция Российской Федерации (ред. от 21.07.2014). Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/. [Constitution of the Russian Federation (rev. as of 21.07.2014). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28399/. (In Russ.).]
 13. Определение Следственного комитета по административным делам Верховного Суда Российской Федерации от 29.05.2018 № 11-КГ18-9 «Дело о признании незаконным бездействия министерства здравоохранения субъекта РФ, вызвавшего в необеспечении истцы жизненно необходимым лекарственным препаратом, подлежит направлению на новое рассмотрение, поскольку истцей были предприняты необходимые меры к соблюдению установленного законом порядка назначения ей жизненно важного лекарственного препарата, однако ответчик и медицинское учреждение уклонились от действий по решению вопроса о назначении и обеспечении ее требуемым лекарственным препаратом». Доступно по: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71881762/>. [Resolution of the Investigative Committee on Administrative Cases of the Supreme Court of the Russian Federation No. 11-KG18-9 dated 29.05.2018 "Case of illegal inactivity of the Ministry of Health of the Russian Federation of a region of the Russian Federation, which did not provide the plaintiff with a vital drug should be sent for a new trial, since the plaintiff had taken the necessary measures to comply with the procedure for prescribing a vital drug to her, but the defendant and the medical institution evaded action to address the issue of prescribing and providing her with the required drug". Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71881762/>. (In Russ.).]
 14. Определение Следственного комитета по гражданским делам Верховного Суда Российской Федерации от 10.09.2018 № 57-КГ18-13 «Об отмене определения: обязав орган местного самоуправления обеспечить истца лекарственным препаратом в необходимом объеме в соответствии с медицинскими показаниями за счет средств бюджета субъекта РФ, суд исходил из того, что установил совокупность юридически значимых обстоятельств, дающих основание для удовлетворения исковых требований». Доступно по: <https://www.referent.ru/7/324572>. [Resolution of the Investigative Committee on Administrative Cases of the Supreme Court of the Russian Federation No. 57-KG18-13 No. dated 10.09.2018 "On the cancellation of a resolution: having obliged local government to provide the plaintiff with a medicine in a necessary quantity according to medical indications at the expense of the budget of the region, the court proceeded from the fact that established set of legally significant circumstances giving the basis for satisfaction of the requirements". Available at: <https://www.referent.ru/7/324572>. (In Russ.).]
 15. Постановление правительства Архангельской области от 26.12.2018 № 646-пп «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Архангельской области на 2019 год». Доступно по: <https://www.minzdrav29.ru/health/pgg/%D0%9F-646-%D0%BF%D0%BF%20>

- %D0%BE%D1%82%2026.12.2018.pdf. [Decree of the Government of Arkhangelsk region No. 646-pp dated 26.12.2018 "On the approval of the Territorial program of state guarantees of free medical care in Arkhangelsk region for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: <https://www.minzdrav29.ru/health/pgg/%D0%9F-646-%D0%BF%D0%BF%20%D0%BE%D1%82%2026.12.2018.pdf>. (In Russ.).]
16. Постановление правительства г. Москвы от 27.12.2018 № 1703-пп «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Доступно по: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/49547344/>. [Decree of the Government of Moscow No. 1703-pp dated 27.12.2018 "On the approval of the Territorial program of state guarantees of free medical care in Moscow for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/49547344/>. (In Russ.).]
17. Постановление правительства Оренбургской области от 29.12.2018 № 911-п «Об утверждении территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам на территории Оренбургской области медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Доступно по: <http://www.consultant.ru/regbase/cgi/online.cgi?req=doc;base=RLAW390;n=89340#04575420981044451>. [Decree of the Government of Orenburg region No. 911-p dated 29.12.2018 "On the approval of the Territorial program of state guarantees of free medical care for residents of Orenburg region for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: <http://www.consultant.ru/regbase/cgi/online.cgi?req=doc;base=RLAW390;n=89340#04575420981044451>. (In Russ.).]
18. Постановление правительства Смоленской области от 29.12.2018 № 980 «Об утверждении Территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Доступно по: http://zdrav-dep.admin-smolensk.ru/s_obratnayasyvaz/pgg/index.htm. [Decree of the Government of Smolensk region No. 980 dated 29.12.2018 "On the approval of the Territorial program of state guarantees of free medical care for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: http://zdrav-dep.admin-smolensk.ru/s_obratnayasyvaz/pgg/index.htm. (In Russ.).]
19. Постановление правительства Ханты-Мансийского автономного округа — Югры от 28.12.2018 № 500-п «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Ханты-Мансийском автономном округе — Югре на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов». Доступно по: <http://docs.cntd.ru/document/550306118>. [Decree of the Government of Khanty-Mansi Autonomous Okrug Yugra No. 500-p dated 28.12.2018 "On the Territorial program of state guarantees of free medical care to the residents of Khanty-Mansi Autonomous Okrug Yugra for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: <http://docs.cntd.ru/document/550306118>. (In Russ.).]
20. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2004 № 864 (ред. от 29.06.2018) «О порядке финансового обеспечения расходов по предоставлению гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019). Доступно по: <http://legalacts.ru/doc/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-29122004-n-864/>. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 864 dated 29.12.2004 (rev. as of 29.06.2018) "On the procedure of financing of state social assistance (social services)" (revised and supplemented, effective since 01.01.2019). Available at: <http://legalacts.ru/doc/postanovlenie-pravitelstva-rf-ot-29122004-n-864/>. (In Russ.).]
21. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Собрание законодательства Российской Федерации, 08.08.1994, № 15, ст. 1791. Доступно по: <https://base.garant.ru/101268/>. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 890 dated 30.07.1994 "On the state support of medical industry development and improvement of coverage of the population and healthcare institutions with medicines and medical products". Legislation of the Russian Federation, 08.08.1994, No. 15, Art. 1791. Available at: <https://base.garant.ru/101268/>. (In Russ.).]
22. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препара-
- тов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Доступно по: <https://base.garant.ru/70728348/>. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 871 dated 28.08.2014 "On the approval of the Rules of formation of the lists of medications and the minimum range of the medicines necessary for medical care". Available at: <https://base.garant.ru/70728348/>. (In Russ.).]
23. Постановление Правительства Российской Федерации 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». Доступно по: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/56013.html/>. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 1506 dated 10.12.2018 "On the Program of state guarantees of free medical care for 2019 and for the planning period of 2020 and 2021". Available at: <http://www.consultant.ru/law/hotdocs/56013.html/>. (In Russ.).]
24. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.09.2010 № 771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 771 dated 29.09.2010 "On the import of medicines to the Russian Federation". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_105543/. (In Russ.).]
25. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1107н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при парциальной эпилепсии в фазе ремиссии». Доступно по: <https://base.garant.ru/70321082/>. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1107n dated 20.12.2012 "On the approval of standard primary health care for patients with partial epilepsy in remission". Available at: <https://base.garant.ru/70321082/>. (In Russ.).]
26. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2012 № 1404н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при парциальной эпилепсии (фаза диагностики и подбора терапии)». Доступно по: <https://base.garant.ru/70340758/>. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1404n dated 24.12.2012 "On the approval

- of standard primary health care for patients with partial epilepsy (phase of diagnosis and choosing therapy)". Available at: <https://base.garant.ru/70340758/>. (In Russ.).
27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2012 № 1439н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при генерализованной эпилепсии». Доступно по: <https://base.garant.ru/70344010/>. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1439n dated 24.12.2012 "On the approval of standard primary health care for patients with generalized epilepsy". Available at: <https://base.garant.ru/70344010/>. (In Russ.).]
 28. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.12.2012 № 1440н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при генерализованной эпилепсии в фазе ремиссии». Доступно по: <https://base.garant.ru/70349778/>. [Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 1440n dated 24.12.2012 "On the approval of standard primary health care for patients with generalized epilepsy in remission". Available at: <https://base.garant.ru/70349778/>. (In Russ.).]
 29. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_277454/. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 403n dated 11.07.2017 "On the approval of the rules of selling medicines (including immunobiological ones) by pharmacies and individual entrepreneurs licensed for pharmaceutical activity". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_277454/. (In Russ.).]
 30. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов. Утв. Постановлением Правительства РФ от 08.12.2017 № 1492. Собрание законодательства Российской Федерации, 18.12.2017, № 51, ст. 7806. [Program of state guarantees of free medical care for people for 2018 and the planning period of 2019 and 2020. Approved by the resolution of the Government of the Russian Federation No. 1492 dated 08.12.2017. Legislation of the Russian Federation, 18.12.2017, No. 51, Art. 7806. (In Russ.).]
 31. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В. и др. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография. Под ред. Н.В. Путило. М.: ИЗИСП, Контракт, 2017. С. 27. [Putilo N.V., Volkova N.S., Tsomartova F.V. et al. Right of citizens for medicines: a monograph. Ed. by N.V. Putilo. Moscow: IZISP, Kontrakt, 2017. P. 27. (In Russ.).]
 32. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год, перечня лекарственных препаратов для медицинского применения, перечня лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения 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, а также минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». Доступно по: <https://base.garant.ru/72123048/>. [Decree of the Government of the Russian Federation No. 2738-r dated 10.12.2018 "On the approval of the list of vital and most important medicines for 2019; the list of medicines; the list of the medicines for patients with hemophilia, cystic fibrosis, pituitary nanism, Gaucher's disease, malignant tumors of lymphoid, hematopoietic, and related tissues, multiple sclerosis, patients after transplantation of organs and (or) tissues; the minimum range of the medicines necessary for rendering medical care". Available at: <https://base.garant.ru/72123048/>. (In Russ.).]
 33. Решение Свердловского районного суда г. Костромы от 21.10.2010 по делу № 2-2369/2010. Доступно по: <http://www.gcourts.ru>. [Decision of the Sverdlovsk District Court of Kostroma dated 21.10.2010 No. 2-2369/2010. Available at: <http://www.gcourts.ru>. (In Russ.).]
 34. Решение Советского районного суда г. Орла от 7.06.2017 по делу № 2-997/2017 об отказе Департамента здравоохранения Орловской области инвалиду в получении бесплатного лекарственного препарата из-за отсутствия денежных средств. Доступно по: <https://sudact.ru/regular/doc/AlGm2s6tmS6M/>. [Decision of the Soviet Court of Orel dated 7.06.2017 for case No. 2-997/2017 about the refusal of the Department of Health of Oryol region to a disabled person in a free medicine because of lack of money. Available at: <https://sudact.ru/regular/doc/AlGm2s6tmS6M/>. (In Russ.).]
 35. Решение Советского суда г. Орла от 30.06.2011 по делу № 2-1321/11, решение Ленинского районного суда г. Ульяновска от 03.04.2014 по делу № 2926/14, решение Ленинского районного суда г. Перми от 28.11.2011 по делу № 2-5407/11. Доступно по: <http://www.gcourts.ru>. [Decision of the Soviet Court of Orel dated 30.06.2011 for case No. 2-1321/11; decision of the Leninsky District Court of Ulyanovsk dated 03.04.2014 for case No. 2926/14; decision of the Leninsky District Court of Perm dated 28.11.2011 for case No. 2-5407/11. Available at: <http://www.gcourts.ru>. (In Russ.).]
 36. Федеральный закон «О государственной социальной помощи» от 17.07.1999 № 178-ФЗ (ред. от 27.12.2018). Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_23735/. [Federal Law No. 178-FZ dated 17.07.1999 "Governmental social assistance" (rev. as of 27.12.2018). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_23735/. (In Russ.).]
 37. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 27.12.2018). Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/. [Federal Law No. 323-FZ dated 21.11.2011 "Bases of health protection in the Russian Federation" (rev. as of 27.12.2018). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/. (In Russ.).]
 38. Федеральный закон от 24.11.1995 № 181-ФЗ (ред. от 29.07.2018) «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2019). Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8559/51ff79989824064180cc975c836f6ee38cef0004/. [Federal Law No. 181-FZ dated 24.11.1995 (rev. as of 29.07.2018) "On social protection of disabled people in the Russian Federation" (amended and supplemented, effective since 01.01.2019). Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_8559/51ff79989824064180cc975c836f6ee38cef0004/. (In Russ.).]
 39. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) «Об обращении лекарственных средств». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/baabe5b69a3c031bfb8d485891bf8077d6809a94/. [Federal

Law No. 61-FZ dated 12.04.2010 (rev. as of 27.12.2018) "On circulation of medicines". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/baabe5b69a3c031bfb8d485891bf8077d6809a94/. (In Russ.)].

40. Федеральный закон от 25.12.2018 № 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». Доступно по: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269/. [Federal law No. 489-FZ dated 25.12.2018

"On the amendments in paragraph 40 of the Federal Law "On obligatory medical insurance in the Russian" and Federal Law "Bases of health protection in the Russian Federation" on clinical guidelines". Available at: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_314269/. (In Russ.)].

Благодарность. Авторы выражают признательность Лидии Федоровне Румянцевой за вдохновение и поддержку при написании этой статьи.
Acknowledgment. The authors are grateful to Lidiya Fedorovna Rumyantseva for inspiration and support in writing this article.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.