

СЧЕТНАЯ ПАЛАТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

18 декабря 2015г.

№ ОМ-153/12-03

ОТЧЕТ

О РЕЗУЛЬТАТАХ КОНТРОЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЯ

«Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению граждан и оказания им медицинской помощи, а также осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013 - 2014 годах и истекшем периоде 2015 года»

(утвержден Коллегией Счетной палаты Российской Федерации
(протокол от 16 декабря 2015 г. № 60К (1071) п.3)

1. Основание для проведения мероприятия: План работы Счетной палаты Российской Федерации на 2015 год (пункты 3.11.5, 3.11.5.1, 3.11.5.2, 3.11.5.3, 3.11.5.4, 3.11.5.5, 3.11.5.6, 3.11.5.7).

2. Предмет контрольного мероприятия:

2.1. Нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан.

2.2. Документы, обосновывающие выделение и подтверждающие использование государственных средств на финансирование оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан в 2013 - 2014 годах и истекшем периоде 2015 года. Распорядительные документы, обосновывающие операции с бюджетными средствами, платежные и иные первичные документы, подтверждающие совершение операций с бюджетными средствами.

2.3. Нормативные правовые акты, регламентирующие вопросы оказания медицинской помощи и обращения лекарственных средств в Российской Федерации, в том числе устанавливающие требования к доклиническим исследованиям лекарственных средств, клиническим исследованиям лекарственных препаратов, хранению, перевозке и реализации лекарственных средств, контролю за обращением лекарственных препаратов и мониторингу ассортимента и цен на лекарственные препараты.

2.4. Официальные статистические данные, касающиеся результатов оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, цен на лекарственные препараты, включая сведения о численности рецептов на отсроченном обслуживании, результатах мониторинга цен на лекарственные препараты, объеме производства лекарственных средств и их продаж.

3. Объекты контрольного мероприятия:

Министерство здравоохранения Российской Федерации (г. Москва);

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (г. Москва);

министерство здравоохранения Пермского края (г. Пермь);
 министерство здравоохранения Калининградской области
 (г. Калининград);

федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
 «Клиническая больница № 50 Федерального медико-биологического агентства»
 (Нижегородская область, г. Саров);

федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения
 «Центральная медико-санитарная часть № 119 Федерального медико-
 биологического агентства» (г. Москва);

федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский
 научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца»
 Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва).

4. Срок проведения контрольного мероприятия – с апреля по декабрь
 2015 года.

5. Цели контрольного мероприятия:

5.1. Проверить эффективность нормативного правового регулирования
 лекарственного обеспечения граждан, а также проанализировать эффективное и
 целевое использование государственных средств, направляемых на
 финансирование лекарственного обеспечения граждан.

5.2. Оценить доступность лекарственного обеспечения для граждан.

5.3. Установить эффективность осуществления государственного надзора
 в сфере организации лекарственного обеспечения граждан и обращения
 лекарственных средств.

5.4. Проверить эффективное и целевое использование государственных
 средств, направляемых на финансирование оказания медицинской помощи и
 лекарственного обеспечения граждан в медицинских организациях,
 подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

5.5. Оценить результаты реализации в 2013-2014 годах программы
 государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской
 помощи, в том числе базовой программы обязательного медицинского
 страхования, включая лекарственное обеспечение граждан.

6. Проверяемый период деятельности: 2013 – 2014 годы и истекший
 период 2015 года.

**7. Краткая характеристика проверяемой сферы формирования и
 использования государственных средств и деятельности объектов
 проверки.**

Законодательное регулирование организации медицинской помощи и
 лекарственного обеспечения населения осуществляется в соответствии с
 федеральными законами:

от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в
 Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ);

от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском
 страховании в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 326-ФЗ);

от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»
 (далее – Федеральный закон № 178-ФЗ);

от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Основным нормативным правовым актом, устанавливающим особенности организации медицинской помощи и ее финансового обеспечения является программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – ПГГ) и принятые в соответствии с нею территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (далее – территориальные ПГГ).

В соответствии с пунктом 5 части 2 статьи 81 Федерального закона № 323-ФЗ каждая территориальная ПГГ должна содержать перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой.

Указанные Перечни групп населения утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – постановление № 890). Их финансовое обеспечение осуществляется за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации.

Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения определены указанными выше федеральными законами.

К полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в соответствии со статьей 26³ Федерального закона от 6 октября 1999 г. № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» относятся:

организация оказания населению субъектов Российской Федерации первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи, проведение медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации;

организация оказания медицинской помощи, предусмотренной законодательством субъекта Российской Федерации для определенных категорий граждан;

организация обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, специализированными продуктами лечебного питания, медицинскими изделиями, средствами для дезинфекции, дезинсекции

и дератизации при оказании медицинской помощи, проведении медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований.

Государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств, мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Ведомственный контроль качества и безопасности медицинской помощи на территории субъектов Российской Федерации и региональный государственный контроль за применением цен на лекарственные препараты осуществляется уполномоченными органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации.

8. По результатам контрольного мероприятия установлено следующее.

8.1. Проверить эффективность нормативного правового регулирования лекарственного обеспечения граждан, а также проанализировать эффективное и целевое использование государственных средств, направляемых на финансирование лекарственного обеспечения граждан.

8.1.1. В части нормативно-правового регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами установлено, что в целом нормативная правовая база Российской Федерации в части обеспечения прав граждан на лекарственное обеспечение принята.

В то же время анализ ее реализации в субъектах Российской Федерации выявил следующие особенности.

8.1.1.1. Категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг за счет ассигнований федерального бюджета, установлены статьей 6¹ Федерального закона № 178-ФЗ.

В целях обеспечения реализации прав граждан на получение социальных услуг согласно части 1 статьи 6⁴ Федерального закона № 178-ФЗ ведется Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи.

В соответствии с приказами Минздравсоцразвития России от 30 сентября 2004 г. № 143 «Об органе, осуществляющем ведение Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи» и от 16 ноября 2004 г. № 195 «О Порядке ведения Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи» органом, осуществляющим ведение Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, является Пенсионный фонд Российской Федерации и его территориальные органы.

Граждане вправе отказаться от получения социальных услуг и заменить их на денежный эквивалент (ежемесячная денежная выплата).

Данные Пенсионного фонда Российской Федерации (письмо от 1 сентября 2015 г. № АД-28-17/12079) по численности граждан, включенных в

федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по Пермскому краю и Калининградской области приведены в таблице 1.

Следует отметить, что доля граждан получающих социальную помощь в виде денежного эквивалента по Пермскому краю и Калининградской области составляет около 75%, а доля граждан получающих социальную помощь в виде социальной услуги около 25%.

Таблица 1

Численность лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи

		на 1 января 2013 г.	на 1 января 2014 г.	на 1 января 2015 г.	на 1 июля 2015 г.
численность граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, из них	Пермский край	285 927	279 901	271 429	267 863
	Калининградская область	94 005	92 667	90 452	89 225
численность лиц, получающих социальную помощь в виде социальной услуги	Пермский край	70 894	69 370	65 320	69 204
	Калининградская область	25 200	22 458	21 189	22 983
доля данной категории граждан в общей численности (%)	Пермский край	24,79	24,78	24,07	25,84
	Калининградская область	26,81	24,24	23,43	25,76
численность лиц, получающих социальную помощь в виде денежного эквивалента	Пермский край	215 033	210 531	206 109	198 659
	Калининградская область	68 805	70 209	69 263	66 242
доля данной категории граждан в общей численности (%)	Пермский край	75,21	75,22	75,93	74,16
	Калининградская область	73,19	75,76	76,57	74,24

В то же время выявлены факты, свидетельствующие о том, что финансирование льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, может также осуществляться в рамках постановления № 890, то есть из двух источников финансирования – за счет ассигнований федерального бюджета и за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

1. В соответствии со статьей 6.2 Федерального закона № 178-ФЗ в состав предоставляемого гражданам из числа категорий, определенных данным законом, набора социальных услуг включается, в том числе услуга по обеспечению в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

К полномочиям Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг переданным для осуществления органам государственной власти субъектов Российской Федерации относятся полномочия по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги, лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами питания для детей-инвалидов, а именно осуществление закупок и организация обеспечения населения указанными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания (статья 4.1 Федерального закона № 178-ФЗ).

Средства на осуществление переданных субъектам Российской Федерации полномочий предусматриваются в виде субвенций из федерального бюджета.

При этом как указывалось ранее Федеральный закон № 178-ФЗ гарантирует отдельным категориям граждан обеспечение необходимыми лекарственными препаратами в соответствии со стандартами медицинской помощи по всем заболеваниям (Федеральный закон № 178-ФЗ и Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 ограничений в данной части не содержит) в соответствии с перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р.

Также отдельные категории граждан, поименованные в Федеральном законе 178-ФЗ, обеспечиваются лекарственными препаратами в соответствии с постановлением № 890 за счет средств субъектов Российской Федерации, которым определен Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой:

участники Великой Отечественной войны;

лица, награжденные знаком «Жителю блокадного Ленинграда»;

члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников Великой Отечественной войны и ветеранов боевых действий, члены семей погибших в Великой Отечественной войне лиц из числа личного состава групп самозащиты объектовых и аварийных команд местной противовоздушной обороны, а также члены семей погибших работников госпиталей и больниц города Ленинграда;

инвалиды I группы, неработающие инвалиды II группы, дети - инвалиды в возрасте до 18 лет.

При этом перечень лекарственных препаратов, которыми обеспечиваются указанные выше категории, утверждается субъектами Российской Федерации самостоятельно, требований к его формированию действующим законодательством не установлено.

Сравнительный анализ перечней лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных в Пермском крае и Калининградской области на 2014 год и плановый период 2015 и 2016 годов и перечня, утвержденного распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 № 2782-р в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, показал, что перечни содержат одинаковые лекарственные препараты, которые могут быть назначены отдельным категориям граждан.

Учитывая изложенное, а также то, что в ходе проверки были установлены факты получения в 2013-2014 годах и за первое полугодие 2015 года участниками Великой Отечественной войны, проживающими в Пермском крае, лекарственного обеспечения как в рамках Федерального закона № 178-ФЗ (выписано рецептов на 55,1 тыс. рублей), так и в рамках постановления № 890 (выписано рецептов на 267,76 тыс. рублей), существует риск двойного предоставления и финансирования одного и того же лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета и за счет средств субъекта Российской Федерации.

Кроме того, факт идентичного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан как в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, так и в рамках постановления № 890, содержит в себе риски не выполнения субъектами Российской Федерации в полном объеме переданных им полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий гражданам в соответствии со стандартами медицинской помощи и использованием субвенции, предоставляемой из федерального бюджета на выполнение данных полномочий, поскольку лекарственное обеспечение может быть предоставлено в рамках постановления № 890, то есть в соответствии с перечнями, утвержденными субъектами Российской Федерации, за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

Также действующая нормативная правовая база позволяет указанным категориям лиц получать лекарственные препараты за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации в рамках постановления № 890 и в случае замены социальной помощи, получаемой в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, на ежемесячные денежные выплаты.

С 1 января 2012 года вступило в силу новое законодательство Российской Федерации, регулирующее организацию субъектами Российской Федерации лекарственного обеспечения граждан (статьи 16 и 81 Федерального закона № 323-ФЗ). При этом Минздравом России анализ организации в условиях нового законодательства Российской Федерации льготного лекарственного обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации не проводился, достаточность выделяемых средств не оценивалась, предложения по изменению нормативной правовой базы в целях защиты прав граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в Правительство Российской Федерации

не вносились.

В целях устранения указанной выше сложившейся ситуации представляется целесообразным рассмотреть вопрос о внесении изменений в Федеральный закон № 178-ФЗ в части уточнения порядка лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан за счет ассигнований федерального бюджета и нормативного регулирования полномочий субъектов Российской Федерации в части государственной социальной помощи в виде предоставления гражданам лекарственных препаратов бесплатно или с 50-ти процентной скидкой.

2. Выявлены факты отсутствия должного персонифицированного учета граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, и учета граждан, лекарственное обеспечение которых осуществляется в рамках постановления № 890. Это приводит к тому, что часть больных, относящихся к льготным категориям граждан, имеющих право на получение социальных услуг в виде лекарственного обеспечения в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, также учитываются в перечне больных, лекарственные препараты которым предоставляются бесплатно в соответствии с постановлением № 890, что создает риск двойного финансирования льготного лекарственного обеспечения граждан.

Например, в Пермском крае, в 2013 году на учете состояло 40 669 больных бронхиальной астмой, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение. Из них 4 942 человек было включено в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, а 36 805 больных – в региональный перечень больных, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением № 890 (суммарно 41 747 больных). Таким образом, как минимум 1 078 больных было включено в оба регистра и имели право получать лекарственные препараты из двух источников финансирования. В 2014 году их численность увеличилась до 2 028 человек, за первое полугодие 2015 года – до 2 733 больных бронхиальной астмой.

Аналогичная ситуация выявлена и по другим заболеваниям (детский церебральный паралич, фенилкетонурия, ревматизм, ревматоидный артрит и т.д.).

3. Факты финансирования льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан из двух источников финансирования – федерального бюджета и бюджета субъекта Российской Федерации, выявлены в отношении лиц, больных муковисцидозом, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Лекарственное обеспечение по указанным заболеваниям осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в рамках централизованных закупок, осуществляемых Минздравом России в соответствии с перечнем 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, утвержденным распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. № 2782-р.

Одновременно данные заболевания включены в Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденный постановлением № 890.

При этом, например Перечень лекарственных препаратов отпускаемых населению в соответствии с постановлением № 890, принятый Законом Пермского края от 7 июля 2014 г. № 346-ПК, содержит лекарственные препараты «глатирамера ацетат» (используется только при заболевании рассеянным склерозом), «микофеноловая кислота» (используется только у больных после трансплантации органов и тканей), которые включены в перечень, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30 декабря 2014 г. 2782-р.

В Пермском крае в 2013 году в региональный перечень граждан, имеющих право на лекарственное обеспечение в соответствии с постановлением № 890, было включено 33 ребенка с муковисцидозом, 62 человека после пересадки органов и тканей, 739 человек с рассеянным склерозом, которые также включены в региональный сегмент Федерального регистра лиц, больных 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. На 1 июля 2015 года данная ситуация сохраняется (32 ребенка с муковисцидозом, 66 человека после пересадки органов и тканей, 612 человек с рассеянным склерозом).

За 2013-2014 годы и первое полугодие 2015 года наряду с получением лекарственных препаратов, централизованно закупаемых Минздравом России, на лекарственное обеспечение указанных категорий граждан из бюджета Пермского края было затрачено 11 329,25 тыс. рублей. При этом, по информации Минздрава России, передаваемые министерством лекарственные препараты в рамках централизованных закупок полностью обеспечивают потребность субъектов Российской Федерации в данных лекарственных препаратах.

Аналогичная ситуация установлена в Калининградской области.

8.1.1.2. В соответствии с пунктом 10 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ за органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья закреплены полномочия, касающиеся обеспечения граждан лекарственными препаратами 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.

Указанные заболевания в Перечень групп населения и категорий

заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и в Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, утвержденные постановлением № 890, не включены.

Лекарственное обеспечение для больных, имеющих жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие (орфанные) заболевания, осуществляется в рамках нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации. При этом обязательные требования Федеральным законом № 323-ФЗ к формированию перечня лекарственных препаратов для обеспечения больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, порядку организации обеспечения данными лекарственными препаратами не установлены.

В результате в Пермском крае и Калининградской области нормативные правовые акты, регулирующие перечень или порядок организации обеспечения указанных лекарственных препаратов, отсутствуют, что влияет на доступность лекарственного обеспечения для указанной категории граждан.

При проверке обеспечения граждан, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, установлено, что в Калининградской области число граждан данной группы, получающих терапию, в 2013 году составляло 10,2%, в 2014 году – 23,9%, за истекший период 2015 года - 29,2% от включенных в региональный сегмент Федерального регистра.

В Пермском крае число граждан, получающих терапию, в 2013 году составляло 30,1%, в 2014 году – 21,1%, за истекший период 2015 года - 21,8% от включенных в региональный сегмент Федерального регистра.

8.1.1.3 Основные полномочия по лекарственному обеспечению в отношении льготных категорий граждан возложены на органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в рамках реализации территориальных ПТГ, в состав которых входит перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой.

Анализ территориальных ПТГ Пермского края¹ и Калининградской области² показал, что содержащиеся в них перечни лекарственных препаратов

¹ В проверяемом периоде территориальная ПТГ Пермского края утверждена законами Пермского края от 25 декабря 2012 г. № 143-ПК «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Пермского края медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов», от 30 декабря 2013 г. № 279-ПК «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Пермского края медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», от 25 декабря 2014 г. № 427-ПК «О

различаются. Перечень лекарственных препаратов территориальной ПТГ на 2014 год включал в Калининградской области 397 позиций, а в Пермском крае – 324 позиции. Например, в перечень лекарственных препаратов, установленном в территориальной ПТГ Калининградской области, включен аллопуринол (используемый для лечения подагры, мочекаменной болезни, гемолитико-уремического синдрома и других заболеваний, включая онкологические), а в перечне Пермского края данный лекарственный препарат отсутствует, несмотря на то, что данный лекарственный препарат включен в стандарт медицинской помощи по данным заболеваниям. Также отсутствуют в перечне Пермского края такие лекарственные препараты, как аминосалициловая кислота, дротаверин, ряд антибактериальных препаратов (например, моксифлоксацин) и т.д., что свидетельствует о различных подходах к формированию указанных перечней в субъектах Российской Федерации и влечет риски нарушения прав пациента на получение лекарственного обеспечения при оказании ему медицинской помощи в соответствии со стандартами медицинской помощи.

Также из 397 позиций лекарственных препаратов, указанных в перечне территориальной ПТГ Калининградской области на 2014 год, лишь 223 лекарственных препарата (56,2%) входили в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - Перечень ЖНВЛП). Данный объем лекарственных препаратов составлял всего 39,9 % от Перечня ЖНВЛП, установленного на 2014 год. В Пермском крае 212 (65,4%) позиций лекарственных препаратов, указанных в территориальной ПТГ, входили в Перечень ЖНВЛП. Данный объем лекарственных препаратов составлял всего 37,9 % от перечня ЖНВЛП.

Аналогичная ситуация отмечена в 2015 году – перечень лекарственных препаратов, утвержденный территориальной ПТГ, Пермского края, включает 350 позиций, из которых 222 позиции входят в Перечень ЖНВЛП (63,4 %), в Калининградской области из 360 лекарственных препаратов, включенных в региональный перечень, лишь 222 из Перечня ЖНВЛП (61,7 %).

Данная ситуация влечет риски необеспечения льготных категорий граждан при оказании им медицинской помощи лекарственными препаратами в соответствии со стандартами медицинской помощи.

Кроме того, в Калининградской области установлено, что, несмотря на наличие в территориальной ПТГ Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с

территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Пермского края медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».

² В проверяемом периоде территориальная ПТГ Калининградской области утверждена постановлениями Правительства Калининградской области от 27 декабря 2012 г. № 1078 «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Калининградской области медицинской помощи на 2013 год и на плановый период 2014 и 2015 годов», от 24 декабря 2013 г. № 1000 «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Калининградской области медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», от 22 декабря 2014 г. № 872 «О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания населению Калининградской области медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов».

пятидесятипроцентной скидкой, финансирование лекарственного обеспечения данных групп населения в 2013-2014 годах и за истекший период 2015 года не осуществлялось. Средства бюджета Калининградской области на эти цели не выделялись, что свидетельствует о невыполнении Калининградской областью своих полномочий в сфере лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (пункт 7 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ).

В соответствии с частью 3 статьи 80 Федерального закона № 323-ФЗ 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 жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, медицинских изделий, компонентов крови, лечебного питания, в том числе специализированных продуктов лечебного питания, по медицинским показаниям в соответствии со стандартами медицинской помощи.

Порядок обеспечения граждан лекарственными препаратами в стационарных условиях и условиях дневного стационара в соответствии со стандартами медицинской помощи установлен в территориальных ППГ всех субъектов Российской Федерации за исключением Республики Крым и г. Севастополя.

Однако охват заболеваний и патологических состояний стандартами медицинской помощи остается низким. За период с 1 июля 2014 г. по 1 октября 2015 г. Минздравом России было дополнительно принято к имеющимся 794 приказам, утверждающим стандарты медицинской помощи, только 23 приказа. Так, отсутствуют стандарты медицинской помощи по таким распространённым заболеваниям как астма, аппендицит, кишечная непроходимость и ряду других.

Таким образом, отсутствие стандартов медицинской помощи создает риски, что необходимые лекарственные препараты не будут учтены в перечнях лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по назначению врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой, а также это может влиять на назначение лекарственных препаратов после оказания гражданину медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневных стационаров.

Как следствие, например, в перечне лекарственных препаратов, установленном территориальной ППГ Пермского края, отсутствуют противотуберкулезные препараты, что не позволяет медицинским работникам назначать данные лекарственные препараты при амбулаторном лечении больных туберкулезом, что может отрицательно сказываться на эффективности лечения указанных больных.

8.1.2. В соответствии с законодательством Российской Федерации финансирование лекарственного обеспечения осуществляется за счет:

- бюджетных ассигнований федерального бюджета;
- средств бюджетов субъектов Российской Федерации;
- средств обязательного медицинского страхования;

личных средств граждан, которые формируются также с учетом ежемесячной денежной выплаты, получаемой из средств Пенсионного фонда гражданами, имеющими право на социальную услугу в виде обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Необходимо отметить, что в 2014 году произошло снижение общего объема выделяемых средств из федерального бюджета, в сравнении с 2013 годом (см. таблицу 2).

Таблица 2
млн. рублей

	Пермский край ассигнования федерального бюджета	Калининградская область ассигнования федерального бюджета
на 2013 год	1 176,1	507,6
на 2014 год	1 115,7	320,5
на 2015 год	1 281,0	496,8

Бюджетные ассигнования федерального бюджета переданы бюджетам Пермского края и Калининградской области на реализацию:

- мероприятий по обеспечению населения лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей инвалидов в соответствии с Федеральным законом № 178-ФЗ;

- мероприятий по обеспечению населения лекарственными препаратами в рамках постановления № 890;

- на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С,

- закупки антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя.

Минздравом России ежегодно осуществляется централизованная закупка 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. Общий объем средств, на которые осуществлены

поставки указанных препаратов в Калининградскую область и Пермский край, приведены в таблице 3.

Таблица 3
млн. рублей

	Пермский край	Калининградская область
за 2013 год	783,25	345,6
за 2014 год	776,70	321,0
на 01.07.2015 год	-	-

В период с 1 января 2015 года по 30 июня 2015 года поставки указанных лекарственных препаратов в Пермский край и Калининградскую область не осуществлялись, так как соответствующие объемы лекарственных препаратов были получены субъектами Российской Федерации в конце 2014 года.

Также Минздравом России в рамках централизованных закупок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок переданы Минздраву Пермского края иммунобиологические лекарственные препараты:

- в 2013 году - на общую сумму 111,8 млн. рублей,
- в 2014 году - на общую сумму 161,0 млн. рублей.

В 2015 году поставка иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок Минздравом России начала осуществляться только с августа 2015 года.

В Калининградскую область в рамках централизованных закупок иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок в 2013 году иммунобиологические лекарственные препараты не поставлялись, а в 2014 и 2015 годах поставлены на сумму 45,2 млн. рублей и 27,7 млн. рублей соответственно.

Использование поставленных Минздравом России иммунобиологических лекарственных препаратов составляет от 85 до 95 % за исключением вакцины для профилактики пневмококковой инфекции, использование которой не превышает 20 %.

Например, во время контрольного мероприятия в Пермском крае установлено, что Минздравом России была осуществлена поставка вакцины против пневмококковой инфекции «Превенар 13».

Предварительный расчет потребности Пермским краем проводился на 35 000 детей (ориентировочное количество рождаемых в год), что составило 105 000 доз вакцины, поставленной в край в декабре 2014 года.

На момент проведения контрольного мероприятия было израсходовано 21 036 доз вакцины. Остаток на аптечных складах составил 93 964 дозы. При этом в Пермском крае смертельных исходов от пневмококковой инфекции в 2013-2015 годах не зарегистрировано.

Средства бюджета Пермского края на лекарственное обеспечение в 2013 году составили 1 061,4 млн. рублей, в 2014 году 1 154,7 млн. рублей, в 2015 году 1 075,7 млн. рублей. Следует отметить, что динамика изменения объема финансовых средств связана с динамикой численности граждан имеющих

право на лекарственное обеспечение за счет регионального бюджета. Так, численность лиц, имеющих право на обеспечение лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения сократилось с 263 540 человек на 1 января 2013 г. до 247 383 человек на 1 января 2015 г.

Определить объем средств регионального бюджета Калининградской области, выделяемых на лекарственное обеспечение населения, не представляется возможным, так как средства бюджета Калининградской области, направляемые на медицинскую помощь, включая лекарственное обеспечение, передаются в территориальный фонд обязательного медицинского страхования единым платежом без разделения на целевые статьи расходов. Раздельный учет средств, направленных на лекарственное обеспечение не осуществляется.

8.1.2.1. Информация об объемах ассигнований федерального бюджета, направляемых на указанные цели в Пермском крае и Калининградской области, приведена в таблице 4.

Средства федерального бюджета, предусмотренные на предоставление межбюджетных трансфертов на цели, связанные с лекарственным обеспечением граждан, в 2013 и 2014 годах перечислялись Минздравом России в полном объеме в конце текущего финансового года, в связи с чем проверяемыми субъектами Российской Федерации средства межбюджетных трансфертов использовались не полностью.

В результате за счет средств межбюджетного трансферта, не использованного в 2013 году и разрешенного для использования на те же цели в 2014 году, субъектами Российской Федерации осуществлялись расходы текущего года до поступления трансферта, предусмотренного на текущий год. Аналогичная ситуация отмечена и по 2015 году.

Так, во исполнение распоряжения Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2013 г. № 2464-р субвенция, предоставляемая на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, перечислена Минздравом России в проверенные субъекты Российской Федерации 26 декабря 2013 года. Данные средства в полном объеме возвращены в федеральный бюджет без использования на предусмотренные цели (Пермским краем – в сумме 40 997,9 тыс. рублей, Калининградской областью – в сумме 21 186,454 тыс. рублей).

Таблица 4

Финансирование лекарственного обеспечения граждан за счет средств федерального бюджета

млн. рублей

	год	субъект	Остаток на начало, потребность в котором подтверждена	Поступило из федерального бюджета	Исполнено (с учетом остатка на начало года)	Остаток на конец, подлежащий возврату в федеральный бюджет	Исполнено (с учетом остатка на начало года), %
субвенции, предоставляемые на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов	2013	Пермский край	5,9	571,38	536,27	41,0	92,9
		Калининградская область	4,3	207,1	186,0	25,4	88,0
	2014	Пермский край	0	584,2	584,2	0	100
		Калининградская область	0	190,9	190,8	0,1	99,9
межбюджетный трансферт на реализацию отдельных полномочий в области обеспечения лекарственными препаратами (постановление № 890)	2013	Пермский край	0	267,8	267,8	0	100
		Калининградская область	0	92,3	92,3	0	100
	2014	Пермский край	0	265,2	265,2	0	100
		Калининградская область	0	95,0	95,0	0	100
иные межбюджетные трансферты, на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с МЛУ, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерий туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с МЛУ	2013	Пермский край	0	75,99	0	75,99	0
		Калининградская область	0	20,8	16,2	4,6	77,8
	2014	Пермский край	75,99	79,4	105,1	50,3	67,6
		Калининградская область	0	26,36	26,35	0,01	99,9
субсидии на осуществление организационных мероприятий по	2013	Пермский край	41,9	28,2	26,9	43,2	38,4

	год	субъект	Остаток на начало, потребность в котором подтверждена	Поступило из федерального бюджета	Исполнено (с учетом остатка на начало года)	Остаток на конец, подлежащий возврату в федеральный бюджет	Исполнено (с учетом остатка на начало года), %
обеспечению граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей		Калининградская область	8,4	8,4	6,4	10,4	38,1
	2014	Пермский край	42,3	28,2	17,6	52,9	24,9
		Калининградская область	10,5	8,4	15,6	3,3	82,4
субсидии на закупку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С	2013	Пермский край	26,1	36,3	51,6	10,8	82,8
		Калининградская область	0	14,3	14,27	0,03	99,8
	2014	Пермский край	0	0	0	0	0
		Калининградская область	0	0	0	0	0
иные межбюджетные трансферты, предоставляемые из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С	2013	Пермский край	0	260,9	205,7	55,2	78,8
		Калининградская область	0	191,68	188,6	3,08	98,4
	2014	Пермский край	55,2	187,0	242,1	88,5	99,97
		Калининградская область	0	1,077	0,585	0,492	54,4

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 24 октября 2013 г. № 1944-р иной межбюджетный трансферт, предоставляемый из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, был перечислен в бюджет Пермского края и бюджет Калининградской области 20 декабря 2013 года. Пермским краем указанные средства не были освоены и в полном объеме (75 991,6 тыс. рублей) возвращены в федеральный бюджет (средства были подтверждены для использования на те же цели в 2014 году), Калининградской областью средства освоены на уровне 77,8%, в федеральный бюджет возвращено 4 615,41 тыс. рублей. В 2014 году уровень использования Пермским краем средств вышеуказанного иного межбюджетного трансферта составил 67,6%.

Проверка использования иного межбюджетного трансферта на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей (далее – больных 7 ВЗН), показала наличие в субъектах Российской Федерации значительного объема неиспользованных средств данного межбюджетного трансферта по состоянию на 1 января следующего за отчетным года, а также ежегодного низкого уровня использования указанного межбюджетного трансферта. Так, в Пермский край средства поступили: в 2013 году - 9 декабря в сумме 28,2 млн. рублей, в 2014 году – 26 сентября в сумме 28,2 млн. рублей, в Калининградскую область: в 2013 году - 6 декабря в сумме 8,4 млн. рублей, в 2014 году – 26 сентября в сумме 8,4 млн. рублей. Исполнение указанных средств составило в Пермском крае: в 2013 году – 38,4%, в 2014 году – 24,9%, в Калининградской области - в 2013 году - 37,67%, в 2014 году - 82,4%.

Объем неиспользованных остатков вышеуказанного иного межбюджетного трансферта, возвращенных в федеральный бюджет, составил:

- в Пермском крае: по состоянию на 1 января 2013 года – 41,9 млн. рублей, 1 января 2014 года – 43,18 млн. рублей, 1 января 2015 года – 52,9 млн. рублей,

- в Калининградской области: по состоянию на 1 января 2013 года – 8,4 млн. рублей, 1 января 2014 года – 10,5 млн. рублей, 1 января 2015 года – 3,3 млн. рублей.

При этом по Пермскому краю объем неиспользованных остатков межбюджетных трансфертов значительно превышал объем ежегодно предоставляемых межбюджетных трансфертов.

Таким образом, наблюдается ежегодный рост объема неиспользованных средств вышеуказанного межбюджетного трансферта при низком уровне его использования, что свидетельствует о неэффективности планирования расходов на очередной финансовый год на данные цели Минздравом России.

Кроме указанного выше межбюджетного трансферта не в полном объеме использованы Пермским краем:

- в 2013 году - средства субсидии на закупку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С (исполнение 82,8%) и иного межбюджетного трансферта, предоставляемого из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С (исполнение 78,8%),

- в 2014 году – средства иного межбюджетного трансферта на реализацию мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С бюджетам субъектов Российской Федерации на 2014 год (исполнение 87,8%), субсидии на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» в рамках подпрограммы «Совершенствование оказания специализированной, включая высокотехнологичную, медицинской помощи, скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи, медицинской эвакуации» государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (исполнение 26,4%).

Калининградской областью в 2014 году не в полном объеме использованы средства иного межбюджетного трансферта на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, бюджетам субъектов Российской Федерации (исполнение 54,4%).

В ходе проверки в Пермском крае установлено, что Минздравом России и Правительством Пермского края заключено соглашение от 31 октября 2014 г. № С-24-27 о предоставлении в 2014 году субсидии из федерального бюджета бюджету Пермского края на реализацию отдельных мероприятий государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения», предметом которого является предоставление субсидии на софинансирование расходных обязательств субъекта, связанных с финансовым обеспечением закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С. Данным Соглашением предусмотрено, что субсидия предоставляется при соблюдении в том числе условия о наличии в бюджете субъекта бюджетных ассигнований, предусмотренных на реализацию мероприятий по обеспечению закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, в размере 26,2 млн. рублей.

Законом Пермского края от 24 декабря 2013 г. № 277-ПК «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» предусмотрены средства в сумме 26,2 млн. рублей по главе 820 «Минздрав Пермского края», разделу 09 «Здравоохранение», подразделу 0909 «Другие вопросы в области здравоохранения», ЦСР 01 2 2008 «Мероприятия по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения и профилактических мероприятий», ВР 200 «Закупка товаров, работ и услуг для государственных нужд».

Как установлено в ходе контрольного мероприятия, Минфином Пермского края внесены изменения в сводную бюджетную роспись на 2014 год в части изменения наименования расходов по целевой статье 01 2 2008 без внесения изменений в Закон «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», а именно наименование ЦСР 01 2 2008 изложено в редакции «Мероприятия по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения и профилактических мероприятий, обеспечение закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С».

Данные действия свидетельствуют о превышении Минфином Пермского края своих полномочий по внесению изменений в сводную бюджетную роспись без внесения изменений в Закон «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», поскольку статьей 17 указанного Закона предусмотрена возможность внесения изменений в сводную бюджетную без внесения изменений в закон о бюджете только в случае изменения бюджетной классификации расходов без изменения целевого направления средств.

В результате денежные средства в размере 26,2 млн. рублей, предусмотренные в соответствии с Законом «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» по ЦСР 01 2 2008 на мероприятия по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения и профилактических мероприятий, направлены и израсходованы на цели, не соответствующие Закону «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», а именно на закупку диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

8.1.2.2. В федеральное статистическое наблюдение сведения о расходовании средств, выделяемых на лекарственное обеспечение граждан, введены только в 2014 году при утверждении измененной формы федерального статистического наблюдения № 62 «Сведения об оказании и финансировании медицинской помощи населению», куда введена отдельная таблица (9000), отражающая соответствующие расходы на лекарственное обеспечение (данные собраны Минздравом России только к июню 2015 года). До 2014 года расходы на лекарственные препараты показывались в общей структуре расходов совместно с перевязочными средствами и Минздравом России не анализировались.

По данным формы федерального статистического наблюдения № 62 на лекарственное обеспечение в 2014 году в Пермском крае и Калининградской области из всех источников было затрачено 18 905,36 млн. рублей. При этом доля расходов на лекарственные препараты из средств бюджетов соответствующего уровня и средств обязательного медицинского страхования (далее – государственные источники) составила только 39,9 % (таблица 5).

Таблица 5
млн. рублей

	Субъект	Всего	из них средств ОМС
ВСЕГО расходы на лекарственные препараты	Пермский край	14 910,96	2 998,6
	Калининградская область	3 994,4	886,9
в том числе: Расходы на лекарственные препараты из государственных источников - всего	Пермский край	5 972,9	2 998,6
	Калининградская область	1 565,2	886,9
из них на скорую медицинскую помощь (вне медицинской организации)	Пермский край	69 355,3	47 084,3
	Калининградская область	20 514,1	20 514,1
на медицинскую помощь, оказанную амбулаторно – всего	Пермский край	2 298,8	542,0
	Калининградская область	388,7	136,6
расходы АПУ на лекарственные препараты	Пермский край	672,7	542,0
	Калининградская область	136,6	136,6
из них: на медицинскую помощь в неотложной форме, оказанную амбулаторно	Пермский край	6,829	6,829
	Калининградская область	136,6	136,6
расходы субъектов РФ на льготное лекарственное обеспечение отдельных групп населения	Пермский край	106,9	0
	Калининградская область	0	0
расходы федерального бюджета на дополнительное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан	Пермский край	1 626,08	0
	Калининградская область	252,1	0
медицинскую помощь, оказанную стационарно	Пермский край	1 930,4	1 930,4
	Калининградская область	574,4	574,4
на медицинскую помощь в условиях дневного стационара	Пермский край	490,9	479,1
	Калининградская область	144,6	144,6
на паллиативную медицинскую помощь в стационарных условиях	Пермский край	18,03	0
	Калининградская область	3,21	3,21
на прочие виды медицинских и иных услуг, оказанные иными типами медицинских организаций	Пермский край	933,7	0
	Калининградская область	433,9	7,7
Расходы на лекарственные препараты из личных средств граждан	Пермский край	8 938,1	-
	Калининградская область	2 429,1	-

	Субъект	Всего	из них средств ОМС
	область		

Доля средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) в общей структуре затрат из государственных источников составляет 51,5 %, бюджетные ассигнования бюджетов субъектов Российской Федерации – 23,6 %, бюджетные ассигнования федерального бюджета – 24,9 %.

Из общего объема расходов на лекарственное обеспечение расходы на льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан составили 1 985,08 млн. рублей или 26,3% от общего объема государственных расходов на лекарственные препараты.

В результате в общем объеме финансового обеспечения медицинской помощи, оказываемой в рамках ПТГ, расходы на лекарственные препараты составляют в среднем по Пермскому краю 25,27 %, по Калининградской области 18,07 %, в том числе в рамках территориальных программ ОМС – 12,69 % и 10,24 % соответственно.

Остальные 60,1 % расходов 2014 года на лекарственное обеспечение – это расходы из личных средств граждан, объем которых по Пермскому краю и Калининградской области составляет 11 367,2 млн. рублей.

Одновременно следует отметить, что расходы из личных средств граждан на протяжении последних лет возрастают. По Калининградской области в 2012 году они составляли 1 751,4 млн. рублей, в 2013 году – 1 995,03 млн. рублей, в 2014 году – 2 429,1 млн. рублей (прирост в 2014 году по сравнению с 2013 годом составил 21,76 %). По Пермскому краю в 2012 году расходы из личных средств граждан на лекарственное обеспечение составили 8 414,2 млн. рублей, в 2013 году – 8 543,4 млн. рублей, в 2014 году – 8 938,1 млн. рублей (прирост в 2014 году по сравнению с 2013 годом составил 4,62 %).

Кроме того, в данный объем средств включены средства, получаемые из бюджета Пенсионного фонда Российской Федерации гражданами, имеющими право на получение социальных услуг и отказавшимися от получения лекарственного обеспечения в виде социальной услуги.

Информация о размере ежемесячных выплат по Пермскому краю и Калининградской области приведена в таблице 6 (по данным Пенсионного фонда, письмо от 1 сентября 2015 г. № АД-28-17/12079).

Таблица 6
млн рублей

	2013	2014	на 1 июля 2015 г.
Пермский край	6 361,9	6 259,7	2 849,4
Калининградская область	2 290,1	2 102,1	1 101,1

8.1.2.3. С учетом выполненных по данным формы № 62 объемов медицинской помощи, в том числе в рамках территориальных программ ОМС, рассчитан средний объем средств, затраченных на лекарственные препараты в 2014 году (таблица 7).

Таблица 7
рубли

	Субъект	Средний объем средств, затраченных на лекарственные препараты, в общей структуре расходов на выполнение единицы объема медицинской помощи в рамках ПГГ (за счет всех государственных источников финансирования)	Средний объем средств, затраченных на лекарственные препараты, в общей структуре расходов на выполнение единицы объема медицинской помощи в рамках территориальных программ ОМС
1 вызов бригады скорой медицинской помощи	Пермский край	99,74	67,71
	Калининградская область	61,42	61,42
1 посещение (без учета расходов на льготное лекарственное обеспечение)	Пермский край	68,49	68,49
	Калининградская область	22,7	22,7
1 случай госпитализации для оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях стационара	Пермский край	4 157,97	3 712,38
	Калининградская область	3 334,2	3 334,2
1 случай госпитализации в условиях дневного стационара	Пермский край	2 665,96	2 601,95
	Калининградская область	1 566,8	1 566,8

При ежегодном росте средств обязательного медицинского страхования, расходуемых на реализацию территориальных программ обязательного медицинского страхования (1 167,9 млрд. рублей в 2013 году, 1 326,8 млрд. рублей в 2014 году) расходы на лекарственные препараты в структуре расходов на скорую медицинскую помощь остаются низкими и составляют от 61,4 до 99,7 рубля в стоимости одного вызова, что влечет риск неисполнения требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи, установленных приказом Минздрава России от 7 августа 2013 г. № 549н.

8.1.3. При проверке обоснованности установления 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 средств, установлено следующее.

Согласно части 10 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые включены в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в дополнение к основанию, предусмотренному частью 9 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ, отстранение участника закупки от участия в определении

поставщика (подрядчика, исполнителя) или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется в любой момент до заключения контракта, если заказчик или комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:

1) предельная отпускная цена лекарственных препаратов, предлагаемых таким участником закупки, не зарегистрирована;

2) предлагаемая таким участником закупки цена закупаемых лекарственных препаратов превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник закупки отказывается.

Из разъяснений, данных Минэкономразвития России в письме от 10 апреля 2014 г. № Д28и-545 (далее – письмо), следует, что определение «предельная отпускная цена лекарственного препарата», используемое в Федеральном законе № 44-ФЗ, употреблено в значении, соответствующем терминологии Федерального закона № 61-ФЗ.

В соответствии с указанным письмом данное определение употребляется в пункте 9 статьи 5, пункте 6 части 2 статьи 18, части 3 статьи 27, статьях 60 и 61 Федерального закона № 61-ФЗ, а также в изданном с соответствием с ним постановлении № 865. Из системного понимания указанных норм законодательства Российской Федерации следует, что понятие «предельная отпускная цена лекарственного препарата» не предусматривает применения предельных оптовых и предельных розничных надбавок, установленных в рамках своих полномочий органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации к фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП.

Понятие «предельная отпускная цена лекарственного препарата, установленная организацией оптовой торговли лекарственными препаратами» с учетом предельной оптовой надбавки» в законодательстве Российской Федерации не раскрывается.

Таким образом, в рамках предусмотренных Федеральным законом № 44-ФЗ процедур определения поставщика (подрядчика, исполнителя) заключение контрактов с ценой лекарственных препаратов, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену на данные лекарственные препараты, в том числе применение к таким ценам предельной оптовой или розничной надбавки, не допускается.

Выборочный анализ контрактов по закупке министерствами здравоохранения Пермского края и Калининградской области лекарственных препаратов для льготных категорий граждан показал, что в нарушение части 10 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ цены контрактов, заключаемых на поставку лекарственных препаратов в 2014-2015 годах, за единицу лекарственного препарата превышали предельные отпускные цены производителя, при этом отстранение участника закупки от участия в определении поставщика либо отказ от заключения с победителем контракта при наличии факта превышения цены на лекарственные препараты указанными заказчиками не осуществлялись.

Например, министерством здравоохранения Пермского края заключен государственный контракт 24 ноября 2014 г. № 2014.348831 на поставку лекарственного препарата Золадекс (капсула для подкожного введения пролонгированного действия, 3,6 мг, № 1 шприц-аппликатор) по цене 8 306,65 рублей за единицу товара, что на 738,54 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (6 880,1 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 14 ноября 2014 года, решение № 685/20-14).

Также предельные отпускные цены производителя на данный препарат были превышены при заключении государственных контрактов: от 9 января 2014 г. № 2013.286870, от 18 ноября 2014 г. № 2014.337430, от 7 октября 2014 г. № 2014.291808.

Общая сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для больных туберкулезом с МЛУ в 2014 году по Пермскому краю составила 5 562,3 тыс. рублей.

Общая сумма превышения по государственным контрактам на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году по Пермскому краю составила 5 293,6 тыс. рублей.

Сумма превышения по государственным контрактам в рамках реализации обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2014 году по Пермскому краю составила 802,2 тыс. рублей.

Министерством здравоохранения Калининградской области заключены государственные контракты от 27 марта 2014 г. №№ 014-ЛС/2014, 017-ЛС/2014, 018-ЛС/2014 на поставку лекарственного препарата Гефитиниб по цене 87 834,64 рубля, что на 4 657,92 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (75 615,2 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 11 марта 2014 года, решение № 103/20-14).

Выборочный анализ контрактов по закупке Министерством здравоохранения Калининградской области лекарственных препаратов показал, что сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для больных туберкулезом в 2014 году в Калининградской области составила 1 316 тыс. рублей, на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году - 2 355,0 тыс. рублей.

Таким образом, допущенные органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации нарушения свидетельствуют о недостаточном контроле со стороны органов власти (Росфиннадзора, ФАС России и контрольно-счетных органов указанных субъектов Российской Федерации) контроля за закупками лекарственных препаратов в субъектах Российской Федерации.

Кроме того, на заключение контрактов по цене, превышающей предельную зарегистрированную цену, также влияет порядок определения начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с разъяснениями, данными письмом Минэкономразвития России от 12 января 2015 года № Д28и-11, при заключении государственных и муниципальных контрактов на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, заказчиком применяется тарифный метод, при этом начальная (максимальная) цена контракта рассчитывается как максимальное значение предельных отпускных цен производителей с учетом налога на добавленную стоимость.

Однако, в вышеуказанных случаях изначально начальные (максимальные) цены контрактов формировались с учетом региональных надбавок, что в результате привело к заключению контрактов по завышенной цене.

Аналогичные нарушения выявлены и при заключении контрактов в федеральных медицинских организациях. Например, ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России заключило государственный контракт № 0373100054615000051-0005849-01 от 28 апреля 2015 г. на закупку лекарственного препарата «Оксибупрокаин», капли глазные 0,4 %, флакон – капельница 5 мл (торговое наименование Инокаин), по цене 113,96 рубля за единицу товара, что на 14,78 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (90,17 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 10 июля 2014 года, решение № 386/20-14).

Контракт № 0373100054614000155-0005849-01 от 27 октября 2014 г. заключен ФГБУ «МНИИ ГБ им. Гельмгольца» Минздрава России с ООО «Смарт-Фарма» на закупку лекарственного препарата «Тобрамицин», капли глазные 0,3 %, флакон – капельница 5 мл (торговое наименование «Тобрекс») по цене 173,69 рубля за единицу товара, что на 22,57 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (137,38 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 22 декабря 2011 года, решение № 912/20-11).

При анализе данных, размещенных на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг выявлено, что аналогичные нарушения Федерального закона № 44-ФЗ допускают и другие федеральные медицинские организации, подведомственные Минздраву России.

Например: в 2015 году Федеральным государственным бюджетным учреждением «Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова» Минздрава России осуществлена закупка лекарственных препаратов по цене, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену:

контракт от 13 января 2015 г. № 0372100049614001092-0001320-01 на закупку лекарственного препарата «Гонал-ф®», лиоф. д/р-ра для п/к введ. 5,5 мкг (75МЕ) фл. №1, заключен по цене 1 048,8 рублей за единицу товара, что на 107,31 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (855,9 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 3 марта 2011 года, решение № 225/31-11);

контракт от 23 января 2015 г. № 0372100049614001148-0001320-02 на закупку лекарственного препарата «Цетротид», 0,25мг лиофизат д/приг р-р д/п/к/введ фл. №7+р-ль+шприц, заключен по цене 10 118,4 рубля за единицу товара, что на 1 382,28 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (7 941,93 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 19 декабря 2013 года, решение № 703/20-13);

контракт от 29 июня 2015 г. № 0372100049615000590-0001320-01 на закупку лекарственного препарата «Цераксон», 1 амп. цитиколин 1000 мг в 4 мл. в упаковке 5 амп., заключен по цене 1 071,17 рублей за единицу товара, что на 41,73 рубля выше зарегистрированной цены с учетом НДС (935,85 рубля зарегистрированная предельная отпускная цена без НДС от 11 марта 2010 года, решение № 1872-Пр/10).

Такие же нарушения установлены по федеральному бюджетному учреждению «Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова» Минздрава России (например, контракты от 24 февраля 2015 г. № 0373100013115000013, № 0373100013115000010, от 12 марта 2015 г. № 0373100013115000044, № 0373100013115000049), федеральному государственному бюджетному учреждению «НМХЦ им. Н.И.Пирогова» Минздрава России (например, контракты от 20 июля 2015 г., № 150626051, от 22 июля 2015 г. № 150625013).

В соответствии с пунктом 2 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет координацию и контроль деятельности находящихся в его ведении медицинских организаций.

Согласно статье 100 Федерального закона № 44-ФЗ государственные органы осуществляют ведомственный контроль за соблюдением законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок в отношении подведомственных им заказчиков.

Выявленные в ходе контрольного мероприятия нарушения свидетельствуют о недостаточном ведомственном контроле со стороны Минздрава России за соблюдением подведомственными заказчиками ограничений и запретов, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

8.1.4. В ходе проверки информационно-методического сопровождения организации обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами выявлено следующее.

8.1.4.1. *Формирование баз данных граждан, имеющих право на государственную социальную помощь, в том числе в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».*

В соответствии со статьей 4.1 Федерального закона № 178-ФЗ органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют переданные полномочия Российской Федерации в области оказания государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг гражданам, включенным в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и не отказавшихся от получения социальных услуг.

На основании соглашений между отделениями Пенсионного фонда и органами исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, отделения Пенсионного фонда безвозмездно, с установленной периодичностью, передают сведения о лицах, содержащихся в Федеральном регистре лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг (далее – НСУ).

В то же время проверка показала, что учет данной категории лиц ведется субъектами Российской Федерации по различным принципам. Так, например, в Пермском крае формирование баз данных граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, осуществляется с использованием региональной информационно-аналитической системы «ПроМед», в Калининградской области формирование базы осуществляется в порядке ручного ввода с использованием системы Microsoft Excel.

Актуализация региональных баз данных с программным продуктом Пенсионного фонда Российской Федерации, в рамках которого ведется Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, Пермским краем и Калининградской областью не осуществляется, что создает риски избыточного финансирования или недофинансирования из-за несоответствия численности граждан включенных в указанный регистр.

8.1.4.2. Ведение Федерального регистра и его региональных сегментов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра 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».

Порядок формирования Федерального регистра 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 (далее – Федеральный регистр лиц больных 7 ВЗН) утвержден приказом Минздрава России от 15 февраля 2013 г. № 69н. Федеральный регистр лиц больных 7 ВЗН является федеральной информационной системой, содержащей сведения о больных и лекарственных препаратах, выписанных и отпущенных больным, оператором которой является Минздрав России.

В нарушение пунктов 14 и 15 Правил ведения Федерального регистра лиц больных 7 ВЗН, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 404, в Калининградской области и Пермском крае число лиц, по отдельным заболеваниям, включенным в региональный сегмент Федерального регистра лиц больных 7 ВЗН, осуществляется несвоевременное включение и исключение пациентов страдающих 7 ВЗН. Это подтверждается несоответствием количества граждан включенных в Федеральный регистр лиц больных 7 ВЗН и данных указанных в форме № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» федерального статистического наблюдения (далее – форма № 12).

Таблица 8

Нозология	Количество пациентов в региональном сегменте 7 ВЗН на 31.12.2013 г.	Количество пациентов состоящих под диспансерным наблюдением на 31.12.2013 г. (форма № 12)	Количество пациентов в региональном сегменте 7 ВЗН на 31.12.2014 г.	Количество пациентов состоящих под диспансерным наблюдением на 31.12.2014 г. (форма № 12)
Пермский край				
Гемофилия	294	147	316	177
Болезнь Гоше	6	5	7	3
Муковисцидоз	77	51	80	52
Рассеянный склероз	1018	1002	1109	1089
Калининградская область				
Гемофилия	39	54	41	33
Муковисцидоз	22	8	20	11
Рассеянный склероз	391	515	432	389
Гипофизарный нанизм	27	21	33	37

Указанное несоответствие может приводить к неэффективному распределению Минздравом России ассигнований, выделяемых на закупку лекарственных препаратов для данных больных, а также на распределение субсидий на организационные мероприятия по лекарственному обеспечению больных 7 ВЗН.

Приказами министерств здравоохранения Калининградской области и Пермского края за ведение региональных сегментов 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, назначены конкретные должностные лица.

В тоже время, должный контроль за ведением регионального сегмента Федерального регистра, указанными органами исполнительной власти не осуществлялся, что отразилось на достоверности данных, включенных в федеральное статистическое наблюдение.

8.1.4.3. Ведение Федерального регистра и его региональных сегментов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. №403 «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» и иных баз данных отдельных категорий граждан.

Оператором указанного регистра также является Минздрав России.

Порядок формирования данного Федерального регистра утвержден приказом Минздрава России от 19 ноября 2012 г. № 950.

При выборочном анализе отдельных болезней включенных в региональный сегмент Федерального регистра и форм № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» федерального статистического наблюдения (далее – форма № 12) за 2013-2014 годы, в Калининградской области и Пермском крае, установлено, что число лиц, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года, отраженных в форме № 12, не соответствует числу лиц, включенных в региональный сегмент Федерального регистра, а именно число лиц, состоящих под диспансерным наблюдением на конец отчетного года отраженных в форме № 12 больше, чем число лиц включенных в региональный регистр орфанных заболеваний с мукополисахаридозами, а с заболеванием фенилкетонурия – меньше, нежели включено в региональный регистр орфанных заболеваний (таблица 9).

Таблица 9

Нозология	Количество пациентов в региональном регистре орфанных заболеваний на 31.12.2013 г.	Количество пациентов состоящих под диспансерным наблюдением на 31.12.2013 г. (форма № 12)	Количество пациентов в региональном регистре орфанных заболеваний на 31.12.2014 г.	Количество пациентов состоящих под диспансерным наблюдением на 31.12.2014 г. (форма № 12)
Пермский край				
Мукополисахаридозы	8	5	9	11
Фенилкетонурия	61	53	63	62
Калининградская область				
Мукополисахаридозы	2	3	2	4
Фенилкетонурия	15	18	17	16

Приказами министерств здравоохранения Калининградской области и Пермского края за ведение региональных сегментов лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, назначены конкретные должностные лица.

Однако в нарушении пункта 17 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, Министерство здравоохранения Пермского края осуществляло внесение соответствующих изменений в региональный регистр с нарушением установленных сроков.

По состоянию на 16 июня 2015 г. не внесены сведения о пациентах направления которых получены 27.02.2015 (СНИЛС 187-589-855-65), 20.03.2015 (СНИЛС 142-882-058-68, СНИЛС 147-205-444-50), 29.04.2015 (СНИЛС 031-336-589-27), 26.05.2015 (СНИЛС 101-323-805-85, СНИЛС 127-920-891-80) (во время проведения контрольного мероприятия указанное замечание устранено).

8.2. Оценить доступность лекарственного обеспечения для отдельных категорий граждан.

8.2.1. Выписка рецепта на лекарственный препарат осуществляется врачом медицинской организации или фельдшером фельдшерско-акушерского пункта. Ответственным за получение лекарственного препарата является аптечная организация, в которую обращается гражданин, имеющий право на получение НСУ.

При проведении контрольных мероприятий в Калининградской области и Пермском крае установлено постепенное снижение количества пациентов, имеющих право на НСУ в части лекарственного обеспечения, соответственно на 11,9% и 2,2% в 2014 году по сравнению с 2013 годом, а также на 8,5% и 5,1% в 2015 году в сравнении с 2014 годом, соответственно.

В абсолютных цифрах право на НСУ в части лекарственного обеспечения в Пермском крае имели в 2013 году 70 921 гражданин, по состоянию на 1 июня 2015 г. - 65 865 граждан, в Калининградской области - 28 429 и 22 933 гражданина соответственно. При этом при наличии факта снижения финансовой нагрузки на бюджет субъекта Российской Федерации сохраняются проблемы в лекарственном обеспечении в проверенных субъектах Российской Федерации, о чем свидетельствует рост жалоб пациентов на отказы в выписке рецептов на лекарственные препараты.

8.2.2. При проведении анализа обслуженных аптечными учреждениями рецептов на лекарственные средства отдельным категориям граждан, в том числе находящихся на отсроченном обслуживании, выявлено следующее.

С целью осуществления контроля за переданными полномочиями Российской Федерации в части организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, приказом Минздравсоцразвития России от 29 декабря 2007 г. № 816 утверждены формы и порядок представления отчетности.

В результате контрольного мероприятия, в том числе в Росздравнадзоре, установлено, что в нарушение пункта 3 указанного порядка органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации представляют в территориальные органы Росздравнадзора отчеты только в электронном виде.

Кроме того, в рамках контрольного мероприятия установлено, что в Калининградской области отчетные данные за 2014 год сформированы некорректно, так как данные представлены только за I, II и IV кварталы (без нарастающего итога), то есть без данных за III квартал, что приводит к некорректному формированию итоговых данных и затрудняет их оценку.

Численность граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета, по состоянию на 31 декабря 2013 года, по данным субъектов Российской Федерации, представленных Росздравнадзору, составляла 4,2 млн. человек. За 2013 год было поставлено лекарственных препаратов на 45 162,6 млн. рублей, выписано 53,6 млн. рецептов, из которых обеспечены 53,5 млн. рецептов. Доля обеспеченных рецептов от количества предъявленных в аптечные учреждения составила 99,99 %. На 31 декабря 2013 года в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 4 559 рецептов (0,01%).

На 31 декабря 2014 года численность граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение за счет средств федерального бюджета составляла 4,1 млн. человека (на 2,6 % меньше, чем в 2013 году). За 2014 год было поставлено лекарственных препаратов на 42 026,4 млн. рублей (на 7% меньше чем в 2013 году), выписано 50,4 млн. рецептов (на 6% меньше 2013 года), из которых обеспечены 50,3 млн. рецептов. Доля обеспеченных рецептов от количества предъявленных в аптечные учреждения составила 99,99 %. На 31 декабря 2014 года в Российской Федерации на отсроченном обеспечении находилось 4 952 рецепта, выписанных гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи (на 8,6% больше чем в 2013 году).

По информации Росздравнадзора (письмо от 25 сентября 2015 г. № 01-29730/15) количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, в течение 2015 года по сравнению с 31 декабря 2014 года остается относительно стабильным.

На конец августа 2015 г. всего на отсроченном обслуживании находилось 10 475 рецептов, в том числе 5 369 рецептов, выписанных гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи (таблица 10).

Особенно настораживает сохраняющееся высоким количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, выписанных лицам старше трудоспособного возраста.

Таблица 10

	на 31 декабря 2014 г.		на 31 марта 2015 г.		на 30 июня 2015 г.		на 31 августа 2015 г.	
	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890

	на 31 декабря 2014 г.		на 31 марта 2015 г.		на 30 июня 2015 г.		на 31 августа 2015 г.	
	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890	в рамках 178-ФЗ	в рамках постановления № 890
ВСЕГО рецептов на отсроченном обслуживании, в том числе для:	4 952	6 162	7 116	5 561	5 237	5 243	5 369	5 106
детей, из них:	187	365	244	436	178	468	161	315
для детей до 3-х лет	13	384	36	452	15	396	14	297
граждан старше трудоспособного возраста	2 424	1 937	3 068	1 861	2 014	1 732	2 149	1 797
инвалидов и участников Великой Отечественной войны	45	13	33	15	55	1	42	1

Всего наличие рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании установлено в 67 субъектах Российской Федерации, наибольшее количество рецептов отмечено в г. Москве (590 рецептов), Смоленской области (505 рецептов), Вологодской области (817 рецептов), Псковской области (628 рецептов), Республике Коми (458 рецептов), Волгоградской области (538 рецептов), Краснодарском крае (762 рецепта), Пермском крае (549 рецептов).

В ходе проверок в Калининградской области и Пермском крае установлено, что в проверяемом периоде количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании в Калининградской области и Пермском крае составляло от 0,01% до 0,31% от предъявленных рецептов. Наибольшая доля отсроченных рецептов была отмечена в I и II кварталах 2014 года.

В то же время, в части представления субъектами Российской Федерации Росздравнадзору сведений о числе рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, Росздравнадзором установлены многочисленные факты предоставления недостоверных сведений, что затрудняет анализ ситуации с льготным лекарственным обеспечением.

Кроме того, Росздравнадзором отмечается рост количества обращений по вопросам лекарственного обеспечения, поступивших в центральный аппарат Росздравнадзора за первое полугодие 2015 года в сравнении с первым полугодием 2014 года в два раза, что также может свидетельствовать о проблемах в лекарственном обеспечении льготных категорий граждан.

Таким образом, проведенный анализ подтверждает вывод о снижении доступности лекарственного обеспечения для отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

8.2.3. В части анализа порядка, полноты и сроков выписки наркотических средств и психотропных веществ для медицинского применения, включая вопросы нормативного правового регулирования в данной сфере, в ходе

контрольного мероприятия в Росздравнадзоре получены сведения о проведении в январе - марте 2015 года территориальными органами Росздравнадзора 485 контрольных мероприятий по соблюдению порядка назначения и выписывания обезболивающих лекарственных препаратов, порядка отпуска наркотических средств, из них: 151 плановая проверка по соблюдению порядка назначения и выписывания лекарственных средств для обезболивания, 276 внеплановых выездных и 58 внеплановых документарных проверок медицинских организаций.

В результате контрольных мероприятий по данным Росздравнадзора выявлены следующие нарушения и недостатки:

- отсутствие у врачей знаний по фармакотерапии хронического болевого синдрома у онкологических больных;

- отсутствие закрепления стационарного учреждения за аптечным учреждением (организацией) в целях обеспечения выписанного рецепта, выданного при выписке пациента;

- незнание врачами нормативных актов, регламентирующих порядок назначения и выписки рецептов на наркотические средства;

- утеря врачами навыков выписывания рецептов на специальных рецептурных бланках;

- незнание ассортимента наркотических препаратов, что в совокупности порождает неуверенность и боязнь со стороны врача назначать наркотические средства;

- отсутствие в субъектах Российской Федерации современных форм обезболивающих препаратов (пролонгированные таблетированные формы морфина (МСТ-континус, трансдермальные системы): Алтайский край, Амурская область, Вологодская область, Ивановская область, Чукотский автономный округ, Челябинская область, Республика Саха (Якутия), Республика Калмыкия, Республика Адыгея, Пензенская область.

При проведении проверки Счетной палаты в Калининградской области и Пермском крае установлено, что назначение наркотических средств и психотропных веществ для пациентов с выраженным болевым синдромом осуществляется врачебными комиссиями, в то время как приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» определена упрощенная процедура назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, дающая право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента.

Кроме того, в Пермском крае не организована выдача на руки обезболивающих и наркотических средств пациентам при выписке их из стационара, возможность которой предусмотрена пунктом 29 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

Следует отметить, что за 2015 год количество жалоб от пациентов на отказ в выписке наркотических средств и психотропных веществ, при наличии

медицинских показаний, возросло, по данным Росздравнадзора, полученным в ходе проверки, в 2 раза. Факты поступления жалоб от пациентов на отказ в выписке наркотических средств и психотропных веществ, при наличии медицинских показаний, выявлены в 10 регионах: Хабаровский край, Смоленская область, Курганская область, Иркутская область, Республика Тыва, Забайкальский край, Новосибирская область, Удмуртская Республика, Ставропольский край, Свердловская область.

Росздравнадзором, по результатам проведения контрольных мероприятий по контролю за порядком назначения и выписывания наркотических средств, в целях обезболивания, за 2015 год составлено 23 протокола об административных правонарушениях, оформлено 229 предписаний, что подтверждает сохраняющиеся проблемы в обеспечении наркотическими и психотропными препаратами.

По данным Росздравнадзора, фактически отпуск наркотических средств и психотропных веществ в регионах осуществляют 4 317 аптечных организаций: 2 098 аптек осуществляют отпуск наркотических средств и 2 219 аптек – психотропных веществ.

При этом в ходе проверки в Калининградской области отмечается недостаточное количество мест отпуска наркотических средств и психотропных веществ. Например, в ГБУЗ «Правдинская центральная районная больница» (г.Правдинск) не организовано обеспечение граждан наркотическими средствами, в результате чего они прикреплены к другой медицинской организации, расположенной в 50-ти километровой доступности, что ограничивает возможность оперативного получения больными наркотических средств.

8.2.4. При анализе порядка обеспечения в проверенных субъектах Российской Федерации лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, в том числе на базе фельдшерско-акушерских пунктов и отделений врача общей практики установлено следующее.

В целях улучшения доступности лекарственного обеспечения граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Федеральным законом № 323-ФЗ предусмотрено право осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, лицам, обладающим правом на осуществление медицинской деятельности и получившим дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях (амбулаториях, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктах, центрах (отделениях) общей врачебной (семейной) практики) медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

В результате контрольных мероприятий установлено, что в Калининградской области и Пермском крае приказами соответствующих органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере

здравоохранения утверждены перечни лекарственных препаратов (за исключением наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов), продажа которых может осуществляться медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций.

Однако в Пермском крае данный перечень лекарственных препаратов включает лишь анатомо-терапевтическо-химическую классификацию лекарственных средств, а в Калининградской области - группировку лекарственных препаратов по наименованиям, перечень самих лекарственных препаратов по международным непатентованным наименованиям, продажа которых может осуществляться медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций, в указанных документах Пермского края и Калининградской области отсутствует, что не соответствует пункту 2 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утвержденных приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 735н, и создает риски не обеспечения пациентов необходимыми лекарственными препаратами при оказании им медицинской помощи.

Так, при осуществлении выездов на фельдшерско-акушерские пункты в Калининградской области и Пермском крае установлено, что ассортимент лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания и медицинских изделий сформирован в минимальном объеме и по своему ассортименту значительно различается.

Кроме того, в Пермском крае в одном из посещенных фельдшерско-акушерских пунктов лекарственные препараты и изделия медицинского назначения, предназначенные для розничной реализации, отсутствовали. По разъяснениям медицинского работника это связано с его нежеланием осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами.

На основании изложенного следует, что в Калининградской области и Пермском крае организация обеспечения лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, имеющих обособленные подразделения медицинских организаций, в которых отсутствуют аптечные организации, находится на низком уровне, что отрицательно влияет на доступность лекарственных препаратов для граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, по месту их проживания.

8.2.5. Проведена проверка организации ведения персонифицированного учета при обеспечении лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, в том числе наличие возможности учета по каждому пациенту от

момента выписки рецепта на лекарственное средство до фактического его получения.

Организация персонифицированного учета при обеспечении лекарственными препаратами в субъектах Российской Федерации имеет существенные различия. Например, в Пермском крае в настоящее время функционирует единая государственная информационная система здравоохранения Пермского края (далее – ЕГИСЗ ПК), преобразованная из региональной информационно-аналитической медицинской системы «ПроМед», внедренной в 2005 году. ЕГИСЗ ПК внедрена во всех медицинских организациях подведомственных Министерству здравоохранения Пермского края, а также в аптечных учреждениях региона участвующих в лекарственном обеспечении льготных категорий граждан и региональном аптечном складе.

В Калининградской области до 2014 года организация ведения персонифицированного учета, при обеспечении лекарственными препаратами отдельных категорий граждан, в том числе наличия возможности учета по каждому пациенту от момента выписки рецепта на лекарственный препарат до фактического его получения, не была автоматизирована, справочной информации о ведении персонифицированного учета за 2013 году не представлено. Соответствующее программное обеспечение внедрено только с 2014 года.

При этом, следует отметить, что единого программного продукта, объединяющего всех участников мониторинга и обеспечения лекарственными препаратами, а также обеспечивающего предоставление достоверной информации о выписанных и отпущенных рецептах в Калининградской области не внедрено.

Врачам медицинских организаций доступна информация только о выписанных рецептах. Информацию об отпуске рецепта лечащий врач может узнать только от пациента при повторном посещении. Сведения о наличии лекарственных препаратов в пунктах отпуска также для врачей не доступны.

В пунктах отпуска лекарственных препаратов сотрудникам недоступна информация о выписанных врачами рецептах, соответственно данные сведения они получают только от пациентов, в связи с чем не имеют возможности заблаговременно подать заявку на отсутствующий лекарственный препарат для его доставки. При этом данный рецепт не всегда ставится на отсроченное обеспечение, а только вносится в журнал, для последующего отслеживания.

Таким образом, Министерство здравоохранения Калининградской области и медицинские работники не имеют возможности в полной мере анализировать информацию о количестве выписанных, обслуженных и находящихся на отсроченном обеспечении рецептах и соответственно принимать должные меры реагирования.

8.3. Установить эффективность осуществления государственного надзора в сфере организации лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан и обращения лекарственных средств.

8.3.1. В соответствии с пунктом 5.1.4. Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, принятого постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения) относится к полномочиям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В рамках контрольных мероприятий установлено, что Росздравнадзор осуществляет контроль за целевым использованием субъектами Российской Федерации централизованно закупаемых Минздравом России за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей.

Пунктом 15 Положения о закупках 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, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155, установлено, что Минздрав России представляет ежеквартально, до 10-го числа месяца, следующего за отчетным кварталом, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сведения о передаче лекарственных препаратов для осуществления контроля за их целевым использованием.

Как показала проверка, Минздрав России в нарушение пункта 15 указанного Положения ежеквартально указанные сведения в Росздравнадзор не представляет, что затрудняет выполнение Росздравнадзором соответствующих контрольных мероприятий.

В соответствии со статьей 6⁸ Федерального закона № 178 контроль за обеспечением в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

Однако данные полномочия в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, принятом постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, отсутствуют.

При этом Росздравнадзор по поручению Минздрава России проводит сбор и мониторинг сведений, поступающих от субъектов Российской

Федерации, в области лекарственного обеспечения льготных категорий граждан, а также осуществляет контрольные мероприятия (плановые и внеплановые) с выездом в субъекты Российской Федерации. Издание Росздравнадзором правового акта, регламентирующего указанную деятельность, законодательством не предусмотрено. Ежедневно данные по льготному лекарственному обеспечению вносятся территориальными органами Росздравнадзора в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора, на основании которых формируется аналитический отчет, который направляется в Минздрав России.

Следует отметить, что еженедельный сбор сведений осуществляется лишь по 4-ем категориям граждан из 9-ти, указанных в Федеральном законе № 178-ФЗ.

Таким образом, проводимый Росздравнадзором контроль за обеспечением в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов не полный и в достаточном объеме не отражает реальную ситуацию и проблемы связанные с лекарственным обеспечением граждан лекарственными препаратами.

8.3.2. В части организации и проведения проверок в сфере обращения лекарственных препаратов на предмет соблюдения требований к доклиническим и клиническим исследованиям лекарственных препаратов установлено, что до настоящего времени Минздравом России не утверждены правила клинической практики, необходимые для проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения.

Так, при осуществлении государственного надзора за соблюдением субъектами обращения лекарственных средств требований к клиническим исследованиям лекарственных средств Росздравнадзор руководствуется приказом Минздрава России от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации», принятого в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах», утратившим силу с 1 сентября 2010 года.

В то же время следует отметить, что в 2013 году Росздравнадзором выявлено нарушений требований проведения доклинических и клинических исследований в 57% проверенных организациях, а в 2014 году - в 62,9%. Основные нарушения правил клинической практики, которые выявлялись в ходе проверок:

- нарушения в деятельности комитета по этике медицинской организации;
- отсутствие надлежащего учета и хранения лекарственных препаратов;
- отсутствие документального подтверждения квалификации персонала;
- отклонения от требований протокола;
- нарушения ведения и хранения документации;
- нарушение порядка получения информированного согласия субъекта исследования.

Таким образом, осуществление клинических исследований на основании нормативного правового акта, не соответствующего действующему законодательству, приводит к нарушениям при проведении указанных исследований.

В части организации и проведения проверок соблюдения требований к хранению, перевозке, отпуску и реализации лекарственных средств установлено ежегодное снижение количества проверок на 15-25% в сравнении с предыдущим годом, в то время как доля организаций, у которых в ходе контрольно-надзорных мероприятий выявлены нарушения действующего законодательства, постепенно увеличивается (в 2013 году – 60%, в 2014 году – 71% юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, у которых выявлены нарушения).

В Росздравнадзоре и его территориальных органах отмечается снижение количества плановых проверок. Кроме того, в зависимости от субъекта Российской Федерации, доля медицинских организаций, включаемых в план проверок на очередной год, существенно различается. Доля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенных в план проведения проверок медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в Пермском крае составляла 8,1% в 2013 году, а в 2014 году – 6,7%. В Калининградской области 29,2% в 2013 году и 18,8% в 2014 году. По Российской Федерации в 2014 году Росздравнадзором проверен лишь 1,0% организаций от общего количества субъектов фармацевтического рынка.

8.3.3. Исследование соответствия лекарственных средств, находящихся в обращении, установленным обязательным требованиям к их качеству, осуществление экспертизы (испытаний) качества лекарственных средств и вспомогательных веществ, используемых для приготовления лекарственных препаратов, а также информационно-аналитическую и экспертную поддержку мероприятий по осуществлению мониторинга безопасности лекарственных препаратов осуществляет Федеральное государственное бюджетное учреждение «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Центр) в рамках исполнения государственного задания, устанавливаемого Росздравнадзором.

Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется с использованием персонализированного доступа в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, куда в соответствии с частью 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ субъекты обращения лекарственных средств обязаны сообщать в установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти порядке обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые

были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов.

Необходимо отметить, что до настоящего времени Минздравом России не установлен порядок сообщения субъектами обращения лекарственных средств обо всех случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, о серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами.

От субъектов обращения лекарственных средств в 2014 году поступило 19 050 сообщений о случаях побочных действий, о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях. Наибольшее количество сообщений поступило от фармацевтических организаций: от 45 % от общего числа сообщений в январе до 68 % от общего числа сообщений в октябре.

По результатам проводимого мониторинга выявлены признаки побочных действий, серьезных и непредвиденных нежелательных реакций в отношении 32 лекарственных препаратов. Данная информация представлялась Центром в Росздравнадзор в составе еженедельных и ежемесячных отчетов с целью представления в Минздрав России для принятия решений о необходимости внесения изменений в инструкции по медицинскому применению в соответствии с пунктом 7 Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 757н.

Например, в отчете за февраль 2014 года рекомендовано рассмотреть вопрос об исключении из действующей на территории Российской Федерации инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Авастин» показание - рак молочной железы.

В отчете за март 2014 года рекомендовано рассмотрение и внесение изменений в действующие на территории России инструкции ко всем лекарственным препаратам, содержащим в качестве действующего вещества Тербинафин, которые выпускаются в лекарственных формах для перорального применения, в части раздела «Побочные эффекты», подраздела «Реакции со стороны кожи и подкожной жировой клетчатки».

В отчете за июль 2014 года рекомендовано внесение предупреждений о риске развития периферической нейропатии в действующие на территории Российской Федерации инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов с активным веществом ципрофлоксацин, левофлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, гемифлоксацин.

Также по результатам экспертного анализа сообщений о нежелательных реакциях, зарегистрированных в информационном ресурсе «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, было выявлено 23 случая, потенциально связанного с проблемами качества лекарственных средств. Информация о них передавалась

в Росздравнадзор в составе еженедельных отчетов для рассмотрения вопроса о необходимости организации контроля качества подозреваемых серий лекарственных препаратов.

Так, в отчете за март 2014 года рекомендовано организовать контроль качества в отношении вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая (Вакцина АКДС-Геп В), в отчете за июнь 2014 года - в отношении лекарственных препаратов «Натрия аденозинтрифосфат-Дарница» и «Гепарин», в отчете за сентябрь 2014 года – в отношении лекарственных препаратов «Гепарин-Ферейн», «Лидокаин» и «Сенорм».

Контроль качества в отношении указанных лекарственных средств проводился по разовым заданиям Росздравнадзора, например: от 4 апреля 2014 г. № 01-6407/14 в отношении вакцины против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая (Вакцина АКДС-Геп В), от 10 июля 2014 г. № 01-14142/14 в отношении лекарственного препарата «Натрий аденозинтрифосфат-Дарница», от 5 сентября 2014 г. № 01-19019/14 в отношении лекарственного препарата «Гепарин-Ферейн», от 24 сентября 2014 г. № 01-20673/14 в отношении лекарственного препарата «Лидокаин».

Задание на проведение контроля качества лекарственного препарата «Сенорм» Росздравнадзором не выдавалось, то есть соответствующие решения по результатам мониторинга приняты не были.

По результатам проведенных экспертиз оформлялись протоколы анализов. Так, согласно протоколу анализа № 878ГК-10/14 от 26 декабря 2014 г. лекарственный препарат «Натрий аденозинтрифосфат-Дарница» признан соответствующим нормативной документации, согласно протоколу анализа № 1775ГК-05/14 от 14 ноября 2014 г. лекарственный препарат «Гепарин-Ферейн» признан соответствующим нормативной документации, согласно протоколу анализа № 1685ГК-08/14 от 10 октября 2014 г. лекарственный препарат «Лидокаин» признан соответствующим нормативной документации.

Таким образом, анализ нежелательных результатов по указанным лекарственным препаратам, внесенным в информационный ресурс «Фармаконадзор» АИС Росздравнадзора, последующими экспертизами подтвержден не был, что может свидетельствовать или о недостоверности информации, отражаемой в системе «Фармаконадзор», или о некачественно проведенных экспертизах, не позволивших выявить и предотвратить нежелательные реакции при обращении лекарственных препаратов.

Кроме того, в 2014 году в подсистему «Мониторинг качества лекарственных средств» АИС Росздравнадзора внесено 9 989 сообщений о нежелательных реакциях в клинических исследованиях, из них 1 109 сообщений поступило на бумажном и электронном носителях. Поступило и проанализировано 187 обновляемых отчетов разработчика по безопасности лекарственных средств в клинических исследованиях, направляемых в Росздравнадзор в соответствии с пунктом 5 Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных

реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 26 августа 2010 г. № 757н.

В целях реализации функции Росздравнадзора по осуществлению федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств медицинского применения), установленной пунктом 5.1.4 Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, Центру установлено государственное задание на проведение экспертизы лекарственных средств.

Согласно пункту 7 Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043, сроки и последовательность административных процедур при осуществлении государственного надзора устанавливаются административными регламентами, разрабатываемыми и утверждаемыми в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2011 № 373 «О разработке и утверждении административных регламентов исполнения государственных функций и административных регламентов предоставления государственных услуг».

Как показала проверка, административный регламент Росздравнадзора по исполнению государственной функции по проведению государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств отсутствует, вследствие чего не определен порядок изъятия образцов лекарственных препаратов при проведении территориальными органами Росздравнадзора проверок субъектов обращения лекарственных средств, порядок взаимодействия территориальных органов Росздравнадзора и Центра, не установлены соответствующие процедуры и сроки, включая сроки проведения экспертиз качества лекарственных средств.

Что касается сроков проведения экспертизы качества лекарственных средств, Центр руководствуется положениями статьи 13 Федерального закона от 26 октября 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (далее – Федеральный закон от 26 октября 2008 г. № 294-ФЗ), согласно части 1 которой срок проведения каждой из проверок, предусмотренных статьями 11 и 12 указанного Федерального закона, не может превышать двадцать рабочих дней.

Частью 3 статьи 13 Федерального закона от 26 октября 2008 г. № 294-ФЗ установлено, что в исключительных случаях, связанных с необходимостью проведения сложных и (или) длительных исследований, испытаний, специальных экспертиз и расследований на основании мотивированных предложений должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводящих выездную плановую проверку, срок проведения выездной плановой проверки может быть продлен руководителем такого органа, но не более чем на двадцать рабочих дней.

Письмом Росздравнадзора от 27 декабря 2013 г. № 16и-1600/13 руководителям территориальных органов Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации поручено при осуществлении контрольных мероприятий проводить отбор образцов лекарственных средств для экспертизы их качества по показателям, установленным нормативной документацией, и скрининга качества лекарственных средств с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий.

Образцы отобранных лекарственных средств для экспертизы их качества по показателям, установленным нормативной документацией, территориальным органам Росздравнадзора следует направлять в соответствующий филиал ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения».

Одновременно письмом Росздравнадзора от 27 декабря 2013 г. № 16и-1600/13 в территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации направлены перечень лекарственных средств для отбора образцов в целях государственного контроля качества лекарственных средств по показателям, установленным нормативной документацией, по 3694 наименованиям, а также перечень лекарственных средств для скрининга качества с использованием неразрушающего метода на базе передвижных экспресс-лабораторий по 790 наименованиям.

В ходе проверки установлено, что отбор образцов лекарственных средств проводился территориальными органами Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в ходе выездных проверок субъектов обращения лекарственных средств, о чем составлялся протокол отбора образцов. Указанные протоколы и образцы лекарственных средств направлялись в соответствующий филиал Центра согласно письму Росздравнадзора от 27 декабря 2013 г. № 16и-1600/13.

Результаты проведенных экспертиз оформляются протоколами анализа, направляемыми в Росздравнадзор.

Данные о количестве проведенных филиалами Центра экспертиз на соответствие лекарственных препаратов нормативной документации, из них со сроком, превышающим 40 дней, представлены в таблице 11.

Таблица 11

Филиал	Количество экспертиз, проведенных в срок	Количество экспертиз, проведенных в срок свыше 40 дней
Казанский филиал	1 985	11
Красноярский филиал	1 955	298
Ставропольский филиал	856	8
Тамбовский филиал	739	85
Курский филиал	1 058	0
Гудермесский филиал	734	130
Екатеринбургский филиал	1 249	63
филиал города Ростов-на-Дону	1 601	81
Санкт-Петербургский филиал	1 393	271
Хабаровский филиал	1 026	19
Московская лаборатория	1 658	761
Итого:	14 254	1 728

Как следует из представленных в таблице данных, количество экспертиз, проведенных в срок, превышающий 40 дней, составляет 12,1 % от общего количества экспертиз, в том числе в Казанском филиале – 0,6 %, в Красноярском филиале – 15,2 %, в Ставропольском филиале – 0,9 %, в Тамбовском филиале – 11,5 %, в Гудермесском филиале – 17,7 %, в Екатеринбургском филиале – 5,0 %, в филиале города Ростов-на-Дону – 5,1 %, в Санкт-Петербургском филиале – 19,6 %, в Хабаровском филиале – 1,9 %, в Московской лаборатории – 45,9 %.

Согласно отчету об исполнении раздела 2 «Осуществление экспертизы качества лекарственных средств», направленному письмом Центра от 25 декабря 2014 г. № 31-13ф/3949 в Росздравнадзор, государственное задание выполнено в полном объеме, экспертиза завершена в отношении 32 629 образцов, что соответствует плановым значениям. По результатам проведенных экспертиз в отношении 385 серий лекарственных препаратов установлено несоответствие нормативной документации. Оформленные по результатам экспертиз протоколы анализов направлены в Росздравнадзор.

8.3.4. При проверке организации мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты установлено, что его проведение возложено на территориальные органы Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации в соответствии с Положением об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н.

В соответствии с пунктом 5 указанного Положения общее число аптечных организаций, включенных в число участвующих в мониторинге, должно составлять не менее 50% от их числа, расположенных в субъекте Российской Федерации. Это число формируется из состава государственных, в том числе федеральных, аптечных организаций (25%), муниципальных аптечных организаций (25%) и частных аптечных организаций (50%). При отсутствии в субъекте Российской Федерации государственных аптечных организаций число участников мониторинга увеличивается за счет муниципальных аптечных организаций. Соотношение аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков должно составлять соответственно 50%, 40% и 10%.

Однако указанным нормативным правовым актом не возлагается обязанность аптечных организаций предоставлять информацию о лекарственных препаратах и их ценах. В результате доля аптечных и медицинских организаций, принимающих участие в мониторинге, не соответствует пункту 5 Положения об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н.

Так, в ходе проверок установлено, что в Пермском крае мониторинг проводится лишь в отношении 9,4% аптечных организаций края. Аналогичная ситуация в Калининградской области – в мониторинге принимают участие 108

организаций или 18,7% от общего числа аптечных организаций и аптечных пунктов.

Поступившие в информационную систему оперативного мониторинга цен на лекарственные средства данные обрабатываются в автоматическом режиме и используются в еженедельных отчетах Росздравнадзора «Анализ результатов мониторинга ценовой и ассортиментной доступности лекарственных препаратов», однако, как показала проверка, полнота указанной информации вызывает сомнение по следующим причинам:

- недостаточное количество аптечных и медицинских организаций включенных в мониторинг;

- фактическое отсутствие лекарственных препаратов в аптечной сети;

- неполнота предоставления информации аптечными и стационарными медицинскими организациями, участвующими в мониторинге (в том числе выявленные территориальными отделениями Росздравнадзора факты преднамеренного сокрытия информации о превышении фактических цен на ЖНВЛП над зарегистрированными либо недостатков по вводу информации);

- отсутствие в розничной продаже ЖНВЛП, применяемых преимущественно или даже исключительно в условиях стационара, а также закупаемых в рамках реализации государственных программ льготного лекарственного обеспечения (прежде всего дорогостоящих ЖНВЛП) и в рамках обеспечения лекарственными препаратами по социально значимым заболеваниям (туберкулез, ВИЧ и т.д.).

В данной связи оценить реальную картину о ценах и наличии ассортимента жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов не представляется возможным.

8.4. Проверить эффективное и целевое использование государственных средств, направляемых на финансирование оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан в медицинских организациях, подведомственных федеральным органам исполнительной власти.

В ходе проверки в МНИИ ГБ им. Гельмгольца выявлены факты, свидетельствующие об ограничении участия федеральных медицинских организаций в территориальных программах обязательного медицинского страхования.

8.4.1. МНИИ ГБ им. Гельмгольца при оказании первичной медико-санитарной помощи в амбулаторных условиях назначение и выписывание медицинскими работниками данной организации лекарственных препаратов не осуществляется. В данной связи МНИИ ГБ им. Гельмгольца не имеет прикрепленного контингента, включая отдельные категории граждан, имеющие право на государственную социальную помощь.

Ее участие в территориальной программе ОМС в части оказания первичной медико-санитарной помощи ограничивается комиссиями по разработке территориальной программы обязательного медицинского

страхования г. Москвы и Московской области только разовыми посещениями и обращениями пациентов.

8.4.2. Несмотря на имеющиеся мощности комиссии при разработке территориальных программ ОМС г. Москвы и Московской области выделили МНИИ ГБ им. Гельмгольца объемы медицинской помощи меньше заявляемых, что создает риски снижения доступности получения гражданами медицинской помощи.

Так, Комиссией по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования города Москвы (далее – Комиссия) объемы медицинской помощи предоставлены в размере 70% от заявленных объемов (таблица 12).

Таблица 12

Вид медицинской помощи	Ед. измерения	2013 год		2014 год		2015 год	
		Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией	Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией	Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией
Медицинская помощь в амбулаторных условиях	Посещение	8 300	9 453	3 818	х	3 818	х
	обращение	х	х	3 115	2 274	3 115	2 213
Медицинская помощь в стационарных условиях	Койко-день	12 747	10 089	10 089	х	10 089	х
	Случай госпитализации	х	х	1 228	256	1 228	1 019

Также ограничения в предоставленных в 2015 году объемах медицинской помощи установлены и по территориальной программе ОМС Московской области (таблица 13).

Таблица 13

Вид медицинской помощи	Ед. измерения	2013 год		2014 год		2015 год	
		Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией	Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией	Заявлено учреждением	Утверждено Комиссией
Медицинская помощь в амбулаторных условиях	Посещение	3 350	3 350	3 350	3 350	7 700	965
	обращение	х	х	х	х	2 655	1 014
Медицинская помощь в стационарных условиях, в том числе:	Койко-день	4 851	4 851	4 851	4 851	14 680	4 449
	Случай госпитализации	х	х	х	х	1 850	467
высокотехнологичная медицинская помощь	Законченный случай	х	х	х	х	700	104
Медицинская помощь в условиях дневного стационара	Пациенто-день	х	х	х	х	2 001	565

На 2015 год утвержденные Комиссией по разработке территориальной программы обязательного медицинского страхования Московской области объемы медицинской помощи от заявленных учреждением составили в амбулаторных условиях 12,5 % по посещениям и 38,2 % по обращениям, в стационарных условиях - 25,2%, в условиях дневного стационара - 28,2 %.

В результате в 2014 году в структуре доходов МНИИ ГБ им. Гельмгольца средства ОМС составили 8,0% (67,8 млн. рублей при общей сумме доходов – 849,66 млн. рублей).

По состоянию на 1 октября 2015 года средства ОМС в структуре доходов МНИИ ГБ им. Гельмгольца составили 61,2 млн. рублей или 10 % от объема полученных средств, из которых израсходовано 52,8 млн. рублей, что составляет 11,7 % от общей структуры расходов.

Таблица 14
млн. рублей

	Объем полученных средств на 01.10.2015	Кассовый расход на 01.10.2015	%
Субсидии на иные цели	49,164	10,6	21,6
Субсидии на выполнение государственного задания	314,2	276,1	87,9
Средства ОМС	61,2	52,8	86,3
Средства от предпринимательской деятельности	186,0	110,8	59,6
ИТОГО	610,6	450,3	73,8

8.4.3. При проверке плана финансово-хозяйственной деятельности МНИИ ГБ им. Гельмгольца выявлено, что в 2015 году по сравнению с 2014 годом в указанном плане на прочие расходы (уплату налогов) за счет средств федерального бюджета предусмотрены бюджетные ассигнования только на уплату земельного налога за первое полугодие в размере:

611 вид расходов – 10 000,0 тыс. рублей, что на 45,4 % ниже чем в 2014 году;

612 вид расходов - 1 241,4 тыс. рублей, что также ниже чем в 2014 году на 46,3%.

С учетом того, что на уплату земельного налога и налога на имущество в среднем за год МНИИ ГБ им. Гельмгольца расходуется более 20 млн. рублей, за второе полугодие 2015 года ассигнований федерального бюджета на данный вид расходов не предусмотрено. Оплата налогов учреждением должна осуществляться за счет средств обязательного медицинского страхования (далее – ОМС) и средств от приносящей доход деятельности.

В то же время, например, в части земельного налога каждое муниципальное образование, а также города федерального значения вправе своими законами устанавливать местные льготы по налогообложению. Например, в г. Москве действует закон г. Москвы от 24 ноября 2004 г. № 74 «О земельном налоге», которым установлена 0% ставка налогообложения в отношении казенных и бюджетных медицинских организаций города Москвы. Данные налоговые льготы не распространяются на федеральные медицинские организации, которые вынуждены ежегодно платить налог по ставке 1,5% от кадастровой стоимости земельного участка.

В части налога на имущество необходимо отметить, что статьей 381 Налогового кодекса Российской Федерации установлены налоговые льготы по уплате налога на имущество, куда в том числе попадают фармацевтические

организации, выпускающие иммунобиологические препараты для ветеринарии, государственные научные центры, центры «Сколково», религиозные организации, имущество специализированных протезно-ортопедических предприятий, имущество коллегии адвокатов и адвокатских бюро и т.д. Кроме того, полностью освобождены от налогов на имущество объекты культурного наследия федерального значения. Медицинским организациям налоговые льготы по уплате налога на имущество не установлены.

При этом необходимо отметить, что, например, адвокатские бюро и объекты культурного наследия осуществляют свою основную деятельность на платной основе.

Некоторые субъекты Российской Федерации для медицинских организаций государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации устанавливают различные региональные налоговые льготы (например, Санкт – Петербург своим законом от 14 июля 1995 г. № 81-11 установил ставку налога на имущество 0%).

Однако данные льготы также не распространяются на федеральные медицинские организации.

Таким образом, федеральные медицинские организации вынуждены часть получаемых средств обязательного медицинского страхования направлять на оплату земельного налога и налога на имущество. При этом медицинские организации государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации такие расходы не несут и имеют возможность направлять средства обязательного медицинского страхования на иные расходы (оплату труда медицинских работников, закупку лекарственных препаратов и другие), не связанные с уплатой земельного налога и налога на имущество.

8.5. Оценить результаты реализации в 2013 и 2014 годах программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе базовой программы обязательного медицинского страхования, включая лекарственное обеспечение граждан.

8.5.1. В ходе контрольных мероприятий установлено, что ТПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальные программы ОМС на 2013 и 2014 годы, Пермского края утверждены без дефицита.

ТПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе территориальная программа ОМС, на 2013 год Калининградской области не имеет расчетной стоимости. ТПГГ Калининградской области на 2014 год утверждена с дефицитом в 886,5 млн. рублей (9 % от расчетной стоимости).

При этом в Пермском крае стоимость территориальных программ ОМС на 2015 год в нарушение части 11 статьи 36 Федерального закона от 29 ноября 2010 года № 326-ФЗ на 136,5 млн. рублей превышает размер бюджетных ассигнований на реализацию территориальной программы ОМС, установленный законом о бюджете территориального фонда ОМС, так как в стоимость территориальных программ ОМС включены расходы на обеспечение

выполнения территориальными фондами ОМС своих функций, предусмотренных законом о бюджете территориального фонда ОМС.

Анализ фактически выполненных объемов медицинской помощи в сравнении с утвержденными значениями и данными 2013 и 2014 годов свидетельствует о несбалансированности объемов медицинской помощи.

Так, в Калининградской области реализация территориальной программы ОМС характеризуется высокими объемами скорой медицинской помощи, которые на 11,6% превышают нормативное значение, установленное соответствующей территориальной программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам области медицинской помощи (0,355 против 0,318 вызова на 1 застрахованное лицо в год). При этом число посещений по неотложной медицинской помощи в 5 раз ниже нормативного значения (0,092 против 0,460 посещений на 1 застрахованное лицо в год). Это свидетельствует о низком развитии первичной медико-санитарной помощи, оказываемой в неотложной форме, в связи с чем граждане вынуждены вызывать бригаду скорой медицинской помощи.

В Пермском крае отмечен относительно низкий уровень вызовов скорой медицинской помощи (0,248 против 0,318 вызовов на 1 застрахованное лицо в год) на фоне высокого уровня госпитализации больных в стационары – 0,185 случаев госпитализации на 1 застрахованное лицо в год при установленном нормативе 0,176 случаев, что может свидетельствовать об ограничении для населения доступности скорой медицинской помощи, что возможно вынуждает их обращаться за медицинской помощью в медицинские организации, оказывающие медицинскую помощь в стационарных условиях, и требует дополнительного анализа.

Кроме того, в Пермском крае отмечено низкое развитие паллиативной медицинской помощи, объемы которой в 2013 году составили 0,064 койко-дня на одного жителя и 0,066 койко-дня на одного жителя в 2014 году при федеральном нормативе 0,077 и 0,092 соответственно. В отличие от Пермского края в Калининградской области объемы паллиативной медицинской помощи выше установленных нормативов - 0,094 койко – дня на одного жителя в 2013 году и 0,101 койко-дня на одного жителя в 2014 году.

Территориальной ППГ Пермского края установлены 25 критерия (показателя) доступности и качества медицинской помощи на 2013 год и 37 на 2014 год, в Калининградской области установлены 18 критериев (показателей) на 2013 год и 33 критерия (показателя) на 2014 год.

В 2013 году Министерством здравоохранения Пермского края не достигнуто 6 показателей из 25 (24%):

удовлетворенность населения медицинской помощью - 62% (план 70%);

снижение смертности от туберкулеза -16,2 на 100 тыс. населения (план - 15,8 на 100 тыс. населения);

снижение смертности населения от новообразований, в том числе от злокачественных – 200,3 на 100 тыс. населения (план - 197,1 на 100 тыс. населения);

удельный вес больных злокачественными новообразованиями, выявленными на ранних стадиях, в общем количестве впервые выявленных больных злокачественными новообразованиями – 22% (план – 50%);

обеспеченность населения врачами, в том числе оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях – 42,6 на 10 тыс. населения (план – 42,8 на 10 тыс. населения);

количество обоснованных жалоб, в том числе на отказ в оказании медицинской помощи, предоставляемой в рамках Программы – 250 ед. (план – 0).

В 2014 году Министерством здравоохранения Пермского края не достигнуто 6 показателей из 37 (16,2%):

снижение смертности населения - всего 13,9 на 1000 населения, городского населения – 13,4, сельского населения – 15,6 на 1000 соответствующего населения (плановые значения – 13,8, 13,1 и 15,2 соответственно);

снижение доли пациентов, больных злокачественными новообразованиями, состоящих на учете с момента установления диагноза 5 лет и более, в общем числе пациентов со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете – 54,5%, (план – 51,8%);

обеспеченность населения врачами, в том числе оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях – 40,5 на 10 тыс. населения (план – 42,5 на 10 тыс. населения), показатель также не достигнут по обеспеченности врачами сельского населения – 17,9 на 10 тыс. населения (план – 18,4 на 10 тыс. населения);

обеспеченность населения средним медицинским персоналом, в том числе оказывающим медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях – 88,8 на 10 тыс. населения (план – 90,9 на 10 тыс. населения), для городского населения – 96,8 на 10 тыс. населения (план – 101,1 на 10 тыс. населения);

доля расходов на оказание медицинской помощи в условиях дневных стационаров от всех расходов на Программу - 4,2%, (план – 8,2%);

укомплектованность по наиболее востребованным врачебным специальностям – 68,6% (план – 73,3%).

В 2013 году Министерством здравоохранения Калининградской области не достигнуто 4 показателя из 18 (22,2%):

снижение смертности населения от болезней системы кровообращения – 727,1 на 100 тыс. населения (плановое значение – 700 на 100 тыс. населения);

снижение смертности населения от новообразований, в том числе от злокачественных – 208,9 на 100 тыс. населения (плановое значение – 208 на 100 тыс. населения);

снижение доли пациентов, больных злокачественными новообразованиями, состоящих на учете с момента установления диагноза 5 лет и более, в общем числе пациентов со злокачественными новообразованиями, состоящих на учете – 55,1 % (плановое значение – 60 %);

обеспеченность населения врачами, в том числе оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях – 29,9 на 10 тыс. населения (плановое значение – 30 на 10 тыс. населения).

В 2014 году Министерством здравоохранения Калининградской области не достигнуто 10 показателей из 33 (30,3%):

снижение смертности населения - всего 13,3 на 1000 населения, городского населения – 13,6, сельского населения – 12,3 на 1000 соответствующего населения (плановые значения – 12,7, 12,8 и 12,5 соответственно);

снижение смертности населения от новообразований, в том числе от злокачественных – 221,2 на 100 тыс. населения (плановое значение – 205,5 на 100 тыс. населения);

снижение смертности населения в трудоспособном возрасте – 588,9 на 100 тыс. населения (плановое значение – 560,5 на 100 тыс. населения);

снижение смертности населения в трудоспособном возрасте от болезней системы кровообращения – 185,2 на 100 тыс. населения (плановое значение – 180,0 на 100 тыс. населения);

снижение материнской смертность – 8,2 на 1000 родов (плановое значение – 0);

снижение младенческой смертность – 8 на 1000 родившихся живыми (плановое значение – 6,2);

снижение смертности детей в возрасте 0-4 лет – 195,3 на 100 тысяч человек населения соответствующего возраста (плановое значение – 160,6);

снижение смертности детей в возрасте 0-17 лет – 91 на 100 тысяч человек населения соответствующего возраста (плановое значение – 73);

средняя длительность лечения в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях (в среднем по Калининградской области) – 13,1 дня (плановое значение – 12,0);

обеспеченность населения средним медицинским персоналом, в том числе оказывающим медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях – 65,5 на 10 тысяч человек населения (плановое значение – 67).

Необходимо отметить, что по Калининградской области плановые значения критериев (показателей) 2013 года выше плановых значений показателей (критериев) 2014 года, что способствовало их достижению в 2014 году. Так, например, плановый показатель смертность населения от болезней системы кровообращения 2013 года составлял 700 умерших от болезней системы кровообращения на 100 тысяч населения, а в 2014 году его плановое значение составило 731,1. Плановый показатель смертность населения от новообразований, в том числе от злокачественных, в 2013 году составлял 200,8, а в 2014 году увеличился до 205,5.

Таким образом, анализ достижения критериев доступности и качества медицинской помощи, установленных в территориальных ПГГ Пермского края и Калининградской области, свидетельствует о снижении доступности медицинской помощи в 2014 году по сравнению с 2013 годом. Не достигнуты плановые показатели снижения смертности населения, младенческой

смертности, обеспеченности населения врачами, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях сельскому населению. Тенденции 2014 года свидетельствуют о сохраняющейся несбалансированности ППГ в части потребности населения в скорой медицинской помощи и медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях.

Учитывая изложенное, можно утверждать о выявленных в ходе проверок отрицательных тенденциях в системе здравоохранения, приводящих к ограничению доступности медицинской помощи для населения.

8.5.2. Проведенный анализ среднего уровня заработной платы показал, что в целом по Калининградской области и Пермскому краю в сравнении с 2013 годом в соответствии с данными Росстата, уровень средней заработной платы в 2014 году вырос на 8,5 % и 8,8 % у врачей и работников имеющих высшее образование, на 10,3 % и 11,4 % у среднего медицинского персонала, на 13,9 % и 7,4 % у младшего медицинского персонала (персонала, обеспечивающего условия для предоставления медицинских услуг), соответственно. Примерные (индикативных) значения соотношения средней заработной платы установленные «дорожной картой» в целом по Калининградской области и Пермскому краю достигнуты.

В то же время среди медицинских организаций Калининградской области не достигли индикативных значений по уровню средней заработной платы врачей и работников имеющих высшее образование 18 медицинских организаций, по уровню средней заработной платы среднего медицинского персонала - 14 медицинских организаций, по уровню средней заработной платы младшего медицинского персонала – 16 медицинских организаций.

Среди медицинских организаций Пермского края по уровню средней заработной платы врачей и работников, имеющих высшее образование, по уровню средней заработной платы среднего медицинского персонала не достигли индикативных значений 9 медицинских организаций, по уровню средней заработной платы младшего медицинского персонала – 26 медицинских организаций.

Следует отметить, что разница в максимальной средней заработной плате у врачей и работников, имеющих высшее образование, среди медицинских организаций Калининградской области различается почти в 3 раза. Например в ГБУЗ КО «Советская Стоматологическая поликлиника» - 64 781,25 рубль и ГБУЗ КО «Светловская ЦГБ» - 57 619,1 рубля, в то время как в ГБУЗ КО «Городская поликлиника № 4» - 23 676,67 рублей.

Максимальная средняя заработная плата у врачей и работников имеющих высшее образование среди медицинских организаций Пермского края зафиксирована в ГБУЗ ПК «Детская клиническая больница № 13» - 82 481 рубль, минимальная в ГБУЗ ПК «Государственный центр медицинской профилактики» - 15 756 рублей, разница составляет 5,2 раза.

Это свидетельствует о неравномерности финансового обеспечения медицинских организаций.

9. Возражения или замечания руководителей объектов контрольного мероприятия на результаты контрольного мероприятия отсутствуют.

10. Выводы:

10.1. Нормативная правовая база Российской Федерации в части обеспечения прав граждан на лекарственное обеспечение в основном принята. В то же время анализ ее реализации в субъектах Российской Федерации показал следующее.

10.1.1. Отдельные категории граждан, поименованные в Федеральном законе 178-ФЗ, обеспечиваются лекарственными препаратами в соответствии с постановлением № 890 за счет средств субъектов Российской Федерации, которым определен Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

При этом перечень лекарственных препаратов, которыми обеспечиваются указанные выше категории, утверждается субъектами Российской Федерации самостоятельно, требований к его формированию действующим законодательством не установлено.

В результате выявлены факты, свидетельствующие о том, что существует риск двойного предоставления и финансирования одного и то же лекарственного обеспечения за счет средств федерального бюджета и за счет средств субъекта Российской Федерации.

Факт идентичного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан как в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, так и в рамках постановления № 890, содержит в себе риски не выполнения субъектами Российской Федерации в полном объеме переданных им полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами отдельных категорий гражданам в соответствии со стандартами медицинской помощи и использованием субвенции, предоставляемой из федерального бюджета на выполнение данных полномочий, поскольку лекарственное обеспечение может быть предоставлено в рамках постановления № 890, то есть в соответствии с перечнями, утвержденными субъектами Российской Федерации, за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

Кроме того, действующая нормативная правовая база позволяет указанным категориям лиц получать лекарственные препараты за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации в рамках постановления № 890 и в случае замены социальной помощи, получаемой в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, на ежемесячные денежные выплаты.

С 1 января 2012 года вступило в силу новое законодательство Российской Федерации, регулирующее организацию субъектами Российской Федерации лекарственного обеспечения граждан (статьи 16 и 81 Федерального закона № 323-ФЗ). При этом Минздравом России анализ организации в условиях нового законодательства Российской Федерации льготного лекарственного

обеспечения граждан в субъектах Российской Федерации не проводился, достаточность выделяемых средств не оценивалась, предложения по изменению нормативной правовой базы в целях защиты прав граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение, в Правительство Российской Федерации не вносились.

10.1.2. Риск двойного финансирования льготного лекарственного обеспечения граждан также подтверждается выявленными фактами, отсутствия должного персонифицированного учета граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, и учета граждан, лекарственное обеспечение которых осуществляется в рамках постановления № 890. Это приводит к тому, что часть больных, относящихся к льготным категориям граждан, имеющих право на получение социальных услуг в виде лекарственного обеспечения в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, также учитываются также в перечне больных, лекарственные препараты которым предоставляются бесплатно в соответствии с постановлением № 890.

10.1.3. Факты финансирования льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан из двух источников финансирования – федерального бюджета и бюджета субъекта Российской Федерации, выявлены в отношении лиц, больных муковисцидозом, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей. Лекарственное обеспечение по указанным заболеваниям осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета в соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в рамках централизованных закупок, осуществляемых Минздравом России. Одновременно данные заболевания включены в Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, утвержденный постановлением № 890.

10.1.4. При проверке обеспечения граждан, включенных в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, установлено, что в Калининградской области и Пермском крае отсутствуют нормативные правовые акты, регулирующие лекарственное обеспечение указанных категорий граждан, что влияет на доступность данным категориям больных лекарственных препаратов. В Калининградской области число граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, получающих терапию, в 2013 году составляло 10,2%, в 2014 году – 23,9%, за истекший период 2015 года - 29,2% от общего числа зарегистрированных больных. В Пермском крае число граждан, получающих терапию, в 2013 году составляло 30,1%, в 2014 году – 21,1%, за истекший период 2015 года - 21,8% от числа зарегистрированных больных.

10.2. Анализ территориальных программ государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи Пермского края и Калининградской области показал следующее.

10.2.1. Содержащиеся в них перечни лекарственных препаратов и медицинских изделий различаются: в Калининградской области в указанный перечень включено 397 позиций лекарственных препаратов, а в Пермском крае – 324 позиции. Данная ситуация влечет риски необеспечения льготных категорий граждан при оказании медицинской помощи лекарственными препаратами в соответствии со стандартами медицинской помощи.

10.2.2. Из 397 позиций лекарственных препаратов, указанных в перечне лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, утвержденных территориальной ППГ Калининградской области на 2014 год лишь 223 лекарственных препарата (56,2%) входили в Перечень ЖНВЛП. Данный объем лекарственных препаратов составлял всего 39,9 % от перечня ЖНВЛП. В Пермском крае 212 (65,4%) позиций лекарственных препаратов, установленных в территориальной ППГ, входят в Перечень ЖНВЛП. Данный объем лекарственных препаратов составляет всего 37,9 % от перечня ЖНВЛП.

Аналогичная ситуация повторяется и в 2015 году – перечень лекарственных препаратов, утвержденный территориальной ППГ Пермского края, включает 350 позиций, из которых 222 позиции входят в перечень ЖНВЛП (63,4 %), в Калининградской области из 360 препаратов, включенных в региональный перечень, лишь 222 из перечня ЖНВЛП (61,7 %).

10.2.3 В Калининградской области установлено, что, несмотря на наличие в территориальной ППГ Перечня групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, финансирование лекарственного обеспечения данных групп населения в 2013-2014 годах и за истекший период 2015 года не осуществлялось. Средства бюджета Калининградской области на эти цели не выделялись, что свидетельствует о невыполнении Калининградской областью своих полномочий в сфере лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (пункт 7 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ).

10.2.4. Отсутствие стандартов медицинской помощи, утвержденных Минздравом России, создает риски, что необходимые лекарственные препараты не будут учтены в перечнях лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и изделия медицинского назначения отпускаются по назначению врачей бесплатно, а также в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются бесплатно или с пятидесятипроцентной скидкой, а также это может влиять на

назначение лекарственных препаратов после оказания гражданину медицинской помощи в стационарных условиях и в условиях дневных стационаров.

Как следствие, например, в перечне лекарственных препаратов, установленном территориальной ППГ Пермского края, отсутствуют противотуберкулезные препараты, что не позволяет медицинским работникам назначать данные лекарственные препараты при амбулаторном лечении больных туберкулезом, что может отрицательно сказываться на эффективности лечения указанных больных.

10.2.5. При ежегодном росте средств обязательного медицинского страхования, расходуемых на реализацию территориальных программ обязательного медицинского страхования (1 167,9 млрд. рублей в 2013 году, 1 326,8 млрд. рублей в 2014 году) расходы на лекарственные препараты в структуре расходов на скорую медицинскую помощь остаются низкими и, составляют от 61,4 до 99,7 рубля в стоимости одного вызова, что влечет риск к неисполнению требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями упаковок и наборов для оказания скорой медицинской помощи, установленных приказом Минздрава России от 7 августа 2013 г. № 549н.

10.3. Межбюджетные трансферты на цели, связанные с лекарственным обеспечением граждан, в связи с поздним их доведением в 2013 и 2014 годах Минздравом России в бюджеты Пермского края и Калининградской области, использовались не полностью.

10.3.1. Субвенция, предоставляемая на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, перечисленная Минздравом России в субъекты Российской Федерации 26 декабря 2013 года, в полном объеме возвращена в федеральный бюджет без использования на предусмотренные цели (Пермским краем – в сумме 40 997,9 тыс. рублей, Калининградской областью – в сумме 21 186,454 тыс. рублей).

10.3.2. Иной межбюджетный трансферт, предоставляемый из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов (второго ряда), применяемых при лечении больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, и диагностических средств для выявления, определения чувствительности микобактерии туберкулеза и мониторинга лечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, был перечислен в бюджет Пермского края и бюджет Калининградской области 20 декабря 2013 года. Пермским краем указанные средства не были освоены и в полном объеме (75 991,6 тыс. рублей) возвращены в федеральный бюджет, Калининградской областью средства освоены на уровне 77,8 %, в федеральный бюджет возвращено 4 615,41 тыс. рублей.

10.3.3. Проверка использования межбюджетного трансферта на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей, показала наличие в субъектах Российской Федерации значительного объема неиспользованных средств данного межбюджетного трансферта по состоянию на 1 января следующего за отчетным года, а также ежегодного низкого уровня использования указанного межбюджетного трансферта. Объем неиспользованных остатков межбюджетного трансферта значительно превышал объем ежегодно предоставляемых межбюджетных трансфертов.

10.3.4. В проверенных субъектах Российской Федерации наблюдается ежегодный рост объема неиспользованных иных межбюджетных трансфертов, предусмотренных на реализацию мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции и гепатитов В и С при низком уровне его использования (в Пермском крае: в 2013 году – 38,4 %, в 2014 году – 24,9 %, в Калининградской области - в 2013 году - 37,67 %, в 2014 году - 82,4 %), что свидетельствует о неэффективности планирования расходов на данные цели Минздравом России.

10.4. Выявлены факты, свидетельствующие о превышении Минфином Пермского края своих полномочий по внесению изменений в сводную бюджетную роспись без внесения изменений в Закон «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», в результате чего денежные средства в размере 26,2 млн. рублей, предусмотренные в соответствии с Законом «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» по ЦСР 01 2 2008 на мероприятия по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения и профилактических мероприятий, направлены и израсходованы на цели, не соответствующие Закону «О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов», а именно на финансовое обеспечение закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С.

10.5. Выборочный анализ контрактов по закупке министерствами здравоохранения Пермского края и Калининградской области лекарственных препаратов для льготных категорий граждан показал, что в нарушение части 10 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ цены контрактов, заключаемых на поставку лекарственных препаратов в 2014-2015 годах, за единицу лекарственного препарата превышали зарегистрированные предельные отпускные цены производителя, при этом отстранение участника закупки от участия в определении поставщика либо отказ от заключения с победителем контракта при наличии факта превышения цены на лекарственные препараты указанными заказчиками не осуществлялись.

Так, по Пермскому краю общая сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью в 2014 году составила 5 562,3 тыс. рублей, по государственным контрактам на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году - 5 293,6 тыс. рублей. Сумма превышения по государственным контрактам в рамках реализации обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в 2014 году по Пермскому краю составила 802,2 тыс. рублей.

Общая сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для больных туберкулезом в 2014 году в Калининградской области составила 1 316 тыс. рублей, по государственным контрактам на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году - 2 355 тыс. рублей.

При анализе данных, размещенных на официальном сайте Российской Федерации для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг выявлено, что аналогичные нарушения Федерального закона № 44-ФЗ допускают также федеральные медицинские организации, подведомственные Минздраву России, что свидетельствует об отсутствии действенного ведомственного контроля со стороны Минздрава России за соблюдением подведомственными заказчиками ограничений и запретов, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

10.6. Использование поставленных Минздравом России иммунобиологических лекарственных препаратов составляет в проверенных субъектах Российской Федерации от 85 до 95 % за исключением вакцины для профилактики пневмококковой инфекции, использование которой не превышает 20 %.

Например, во время контрольного мероприятия в Пермском крае установлено, что из 105 000 доз вакцины, поставленной в край в декабре 2014 года, было израсходовано 21 036 доз вакцины. Остаток на аптечных складах составил 93 964 дозы. При этом в Пермском крае смертельных исходов от пневмококковой инфекции в 2013-2015 годах не зарегистрировано.

10.7. Выявлены проблемы в учете граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

10.7.1. Актуализация региональных баз данных с программным продуктом Пенсионного фонда Российской Федерации, в рамках которого ведется Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, Пермским краем и Калининградской областью не осуществляется, что создает риски избыточного финансирования

или недофинансирования из-за несоответствия численности граждан, включенных в указанный регистр.

10.7.2. В нарушение пунктов 14 и 15 Правил ведения Федерального регистра лиц больных 7 ВЗН, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 404, в Калининградской области и Пермском крае число лиц, по отдельным заболеваниям, включенным в региональный сегмент Федерального регистра лиц больных 7 ВЗН, осуществляется несвоевременное включение и исключение пациентов страдающих 7 ВЗН. Это подтверждается несоответствием количества граждан включенных в Федеральный регистр лиц больных 7 ВЗН и данных указанных в форме № 12 «Сведения о числе заболеваний, зарегистрированных у пациентов, проживающих в районе обслуживания медицинской организации» федерального статистического наблюдения.

10.7.3. Проведенным контрольным мероприятием в Пермском крае выявлены нарушения пункта 17 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, в части нарушения установленных сроков внесения соответствующих изменений в региональный сегмент указанного федерального регистра лиц с задержкой более 6 месяцев, что свидетельствует об отсутствии должного контроля органами исполнительной власти Пермского края Российской Федерации в сфере охраны здоровья,

10.8. При проведении проверок Счетной палаты в Калининградской области и Пермском крае установлено, что назначение наркотических средств и психотропных веществ для пациентов с выраженным болевым синдромом осуществляется врачебными комиссиями, в то время как приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» определена упрощенная процедура назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, дающая право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента. Кроме того, в Пермском крае не организована выдача на руки обезболивающих и наркотических средств пациентам при выписке их из стационара, возможность которой предусмотрена пунктом 29 Порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, утвержденного приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н.

Указанные факты создают условия, затрудняющие получения пациентами наркотических средств и психотропных веществ, что может отрицательно влиять на качество их жизни.

10.9. При осуществлении выездов на фельдшерско-акушерские пункты в Калининградской области и Пермском крае установлено, что ассортимент лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания

и медицинских изделий сформирован в минимальном объеме и по своему ассортименту значительно различается, что может свидетельствовать о том, что организация обеспечения граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, лекарственными препаратами, специализированными продуктами лечебного питания и медицинскими изделиями, находится на низком уровне, что отрицательно влияет на доступность лекарственных препаратов для граждан, проживающих в сельских населенных пунктах, по месту их проживания.

10.10. За 2015 год количество жалоб от пациентов на отказ в выписке наркотических средств и психотропных веществ, при наличии медицинских показаний, возросло, по данным Росздравнадзора, полученным в ходе проверки, в 2 раза. Факты поступления жалоб от пациентов на отказ в выписке наркотических средств и психотропных веществ, при наличии медицинских показаний, выявлены в 10 регионах: Хабаровский край, Смоленская область, Курганская область, Иркутская область, Республика Тыва, Забайкальский край, Новосибирская область, Удмуртская Республика, Ставропольский край, Свердловская область.

10.11. По информации Росздравнадзора количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, в течение 2015 года по сравнению с 31 декабря 2014 года остается относительно стабильным. На конец августа 2015 г. всего на отсроченном обслуживании находилось 10 475 рецептов, в том числе 5 369 рецептов, выписанных гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи. Особенно настораживает сохраняющееся высоким количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании, выписанных лицам старше трудоспособного возраста, что подтверждает вывод о снижении доступности лекарственного обеспечения для отдельных категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.

Всего наличие рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании установлено в 67 субъектах Российской Федерации, наибольшее количество рецептов отмечено в г. Москве (590 рецептов), Смоленской области (505 рецептов), Вологодской области (817 рецептов), Псковской области (628 рецептов), Республике Коми (458 рецептов), Волгоградской области (538 рецептов), Краснодарском крае (762 рецепта), Пермском крае (549 рецептов).

В ходе проверок в Калининградской области и Пермском крае установлено, что в проверяемом периоде количество рецептов, находящихся на отсроченном обслуживании в Калининградской области и Пермском крае составляло от 0,01% до 0,31% от предъявленных рецептов. Наибольшая доля отсроченных рецептов была отмечена в I и II кварталах 2014 года.

10.12. Проверка показала, что проводимый Росздравнадзором контроль за обеспечением в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов не полный и в достаточном объеме не отражает

реальную ситуацию и проблемы связанные с лекарственным обеспечением граждан лекарственными препаратами.

Так, в соответствии со статьей 6⁸ Федерального закона № 178 контроль за обеспечением в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, осуществляется федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Однако данные полномочия в Положении о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, принятом постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 323, отсутствуют.

При этом Росздравнадзор по поручению Минздрава России проводит сбор и мониторинг сведений, поступающих от субъектов Российской Федерации, в области лекарственного обеспечения льготных категорий граждан (в отношении 4-х категориям граждан из 9-ти, указанных в Федеральном законе № 178-ФЗ), а также осуществляет контрольные мероприятия (плановые и внеплановые) с выездом в субъекты Российской Федерации. Издание Росздравнадзором правового акта, регламентирующего указанную деятельность, законодательством не предусмотрено .

10.13. В нарушение пункта 15 Положения о закупках 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, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155, Минздрав России не представляет в Росздравнадзор сведения о передаче лекарственных препаратов субъектам Российской Федерации, что затрудняет выполнение Росздравнадзором контроля за их целевым использованием.

10.14. Росздравнадзор не обладает полной информацией об ассортименте и ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты. Так, доля аптечных и медицинских организаций, принимающих участие в мониторинге, не соответствует пункту 5 Положения об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н. В ходе проверок установлено, что в Пермском крае мониторинг проводится лишь в отношении 9,4% аптечных организаций края. Аналогичная ситуация в Калининградской области – в мониторинге принимают участие 108 организаций или 18,7% от общего числа аптечных организаций и аптечных пунктов.

10.15. Как показала проверка, несмотря на имеющиеся мощности комиссии при разработке территориальных программ ОМС г. Москвы и Московской области выделили МНИИ ГБ им. Гельмгольца объемы

медицинской помощи меньше заявляемых, что создает риски снижения доступности получения гражданами медицинской помощи.

10.16. В ходе контрольного мероприятия установлено, что федеральные медицинские организации вынуждены часть получаемых средств обязательного медицинского страхования направлять на оплату земельного налога и налога на имущество. При этом медицинские организации государственной системы здравоохранения субъектов Российской Федерации такие расходы не несут и имеют возможность направлять средства обязательного медицинского страхования на иные расходы (оплату труда медицинских работников, закупку лекарственных препаратов и другие) не связанные с уплатой земельного налога и налога на имущество.

10.17. Анализ достижения нормативов объема медицинской помощи и критериев доступности и качества медицинской помощи, установленных в территориальных ППГ Пермского края и Калининградской области, свидетельствует о несбалансированности объемов медицинской помощи, в том числе в части потребности населения в скорой медицинской помощи и медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях, что влияет на доступность медицинской помощи, уровень которой в 2014 году по сравнению с 2013 годом снизился.

В проверенных субъектах Российской Федерации не достигнуты плановые показатели снижения смертности населения, младенческой смертности, обеспеченности населения врачами, оказывающими медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях сельскому населению.

11. Предложения:

11.1. Направить представление в министерство здравоохранения Пермского края.

11.2. Направить представление в министерство здравоохранения Калининградской области.

11.3. Направить информационное письмо в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

11.4. Направить информационное письмо в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

11.5. Направить информационное письмо в федеральное государственное бюджетное учреждение «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва).

11.6. Направить информационное письмо в Контрольно-счетную палату Пермского края.

11.7. Направить материалы контрольного мероприятия в Генеральную прокуратуру Российской Федерации.

11.8. Направить информационное письмо в ФАС России.

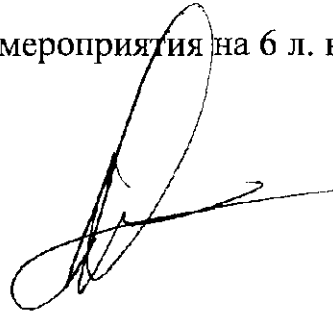
11.9. Направить информационное письмо заместителю Председателя Правительства Российской Федерации (Голодец О.Ю.).

11.10. Направить отчет о результатах контрольного мероприятия в Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации и Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Приложения:

1. Перечень законов и иных нормативных правовых актов, исполнение которых проверено в ходе контрольного мероприятия на 8 л. в 1 экз.
2. Перечень актов, оформленных по результатам контрольного мероприятия на 3 л. в 1 экз.
3. Карта итогов контрольного мероприятия на 6 л. в 1 экз.

Аудитор



А.В.Филипенко

**Перечень
законов и иных нормативных правовых актов, выполнение которых
проверено в ходе контрольного мероприятия**

№ п/п	Название законов и иных нормативных правовых актов с указанием даты документа и номера
1	Конституция Российской Федерации.
2	Бюджетный кодекс Российской Федерации.
3	Гражданский кодекс Российской Федерации.
Федеральные законы:	
4	от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
5	от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней»;
6	от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи»;
7	от 30 декабря 2001 г. № 195-ФЗ Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях;
8	от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»;
9	от 2 мая 2006 г. № 59-ФЗ «О порядке рассмотрения обращений граждан Российской Федерации»;
10	от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
11	от 29 ноября 2010 г. № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»;
12	от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;
13	от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
14	от 29 декабря 2012 г. № 274-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2013 год»;
15	от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;
16	от 2 декабря 2013 г. № 349-ФЗ «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов»;
17	от 21 декабря 2013 г. № 355-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в

	месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2014 год»;
18	от 1 декабря 2014 г. № 400-ФЗ «О нормативе финансовых затрат в месяц на одного гражданина, получающего государственную социальную помощь в виде социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, на 2015 год»;
19	от 1 декабря 2014 г. № 384-ФЗ «О федеральном бюджете на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;
Указы Президента Российской Федерации:	
20	от 7 мая 2012 г. № 597 «О мероприятиях по реализации государственной социальной политики»;
21	от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения».
Распоряжения Правительства Российской Федерации:	
22	от 21 августа 2006 г. № 1156 «Об утверждении перечней организаций и территорий, подлежащих обслуживанию ФМБА России»;
23	от 31 декабря 2008 г. № 2053-р «О перечне централизованнокупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных средств»;
24	от 24 декабря 2012 г. № 2511-р «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»»;
25	от 24 декабря 2012 г. № 2516-р «О распределении в 2013 году субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;
26	от 24 декабря 2012 г. № 2508-р «О распределении в 2013 году субсидий, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на осуществление организационных мероприятий по обеспечению граждан лекарственными препаратами, предназначенными для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и (или) тканей»;
27	от 24 декабря 2012 г. № 2517-р «О распределении в 2013 году межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального

	бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на реализацию отдельных полномочий в области обеспечения лекарственными препаратами»;
28	от 25 декабря 2012 г. № 2523-р «О распределении субсидий, предоставляемых в 2013 году из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на софинансирование расходных обязательств субъектов Российской Федерации, связанных с реализацией мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
29	от 28 декабря 2012 г. № 2581-р «О распределении в 2013 году иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации на финансовое обеспечение закупок противовирусных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»;
30	от 28 декабря 2012 г. № 2599-р (План мероприятий («дорожная карта») «Изменения в отраслях социальной сферы, направленные на повышение эффективности здравоохранения»);
31	от 24 октября 2013 г. № 1944-р «Об утверждении распределения в 2013 году иных межбюджетных трансфертов, предоставляемых на финансовое обеспечение закупок антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов, применяемых при лечении больных туберкулезом»;
32	от 21 декабря 2013 г. № 2465-р «О распределении в 2014 году субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению необходимыми лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;
33	от 26 декабря 2014 г. № 2731-р «О распределении в 2015 году субвенций, предоставляемых из федерального бюджета бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по обеспечению лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;
34	от 30 декабря 2014 г. № 2782-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и

	минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
Постановления Правительства Российской Федерации:	
35	от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшения обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»;
36	30 июня 2004 г. № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения»;
37	от 29 декабря 2004 г. № 864 «О порядке финансового обеспечения расходов по представлению гражданам государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»;
38	от 15 декабря 2007 г. № 873 «О предоставлении в 2008 году субвенций на финансовое обеспечение оказания отдельным категориям граждан социальной услуги по дополнительной бесплатной медицинской помощи в части обеспечения необходимыми лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;
39	от 22 июня 2009 г. № 508 «Об установлении государственных квот на наркотические средства и психотропные вещества»;
40	от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;
41	от 30 июня 2010 г. № 489 «Об утверждении Правил подготовки органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля ежегодных планов проведения плановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей»;
42	от 26 июля 2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;
43	от 30 декабря 2010 г. № 1199 «О предоставлении из федерального бюджета межбюджетных трансфертов бюджетам субъектов Российской Федерации и бюджету г. Байконура на реализацию отдельных полномочий в области лекарственного обеспечения»;
44	от 2 сентября 2010 г. № 671 «О порядке формирования государственного задания в отношении федеральных государственных учреждений и финансовом обеспечении выполнения государственного задания»;
45	от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;
46	от 11 марта 2011 г. № 156 «Об использовании бюджетных ассигнований федерального бюджета, предоставленных на закупку иммунобиологических лекарственных препаратов для

	иммунопрофилактики в рамках национального календаря профилактических прививок для передачи федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь, подведомственным Министерству здравоохранения Российской Федерации, и Федеральному медико-биологическому агентству, а также в собственность субъектов Российской Федерации с последующей их передачей при необходимости в собственность муниципальных образований»;
47	от 26 декабря 2011 г. № 1155 «О закупках 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»;
48	от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
49	от 28 декабря 2011 г. № 1181 «О финансовом обеспечении за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
50	от 26 апреля 2012 г. № 403 «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»;
51	от 26 апреля 2012 г. № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра 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»;
52	от 26 июля 2012 г. № 770 «Об особенностях выбора медицинской организации гражданами, проживающими в закрытых административно-территориальных образованиях, на территориях с опасными для здоровья человека физическими, химическими и биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, а также работниками организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда»;
53	от 2 августа 2012 г. № 789 «Об особенностях организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований, территорий с опасными для здоровья человека физическими, химическими и

	биологическими факторами, включенных в соответствующий перечень, работникам организаций, включенных в перечень организаций отдельных отраслей промышленности с особо опасными условиями труда»;
54	от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
55	от 27 декабря 2012 г. № 1438 «О финансовом обеспечении закупок диагностических средств и противовирусных препаратов для профилактики, выявления, мониторинга лечения и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С»;
56	от 16 октября 2013 г. № 928 «О финансовом обеспечении мероприятий, направленных на обследование населения с целью выявления туберкулеза, лечения больных туберкулезом, а также профилактических мероприятий»;
57	от 18 октября 2013 г. № 932 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов»;
58	от 29 июля 2013 года № 637 «Об утверждении перечня объектов и технологий, которые относятся к объектам высокой энергетической эффективности в зависимости от применяемых технологий и технических решений и вне зависимости от характеристик объектов, осуществление инвестиций в создание которых является основанием для предоставления инвестиционного налогового кредита, и перечня объектов и технологий, которые относятся к объектам высокой энергетической эффективности на основании соответствия объектов установленным значениям индикатора энергетической эффективности, осуществление инвестиций в создание которых является основанием для предоставления инвестиционного налогового кредита»;
59	от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»;
60	от 28 ноября 2014 г. № 1273 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2015 год и на плановый период 2016 и 2017 годов»;
Приказы Минздравсоцразвития России:	
61	от 16 ноября 2004 г. № 195 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи»;
62	от 14 декабря 2005 г. № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств»;
63	от 18 сентября 2006 г. № 665 «Об утверждении Перечня лекарственных

	препаратов, в том числе Перечень лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»;
64	от 14 марта 2007 г. № 169 «Об утверждении учетной формы № 030-Л/у «Карта гражданина, имеющего право на получение набора социальных услуг, по учету отпуска лекарственных средств»;
65	от 29 декабря 2007 г. № 816 «Об утверждении форм и порядка представления отчетов об осуществлении органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов и отчетов о расходовании предоставленных субвенций на осуществление органом государственной власти субъекта Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по организации обеспечения граждан, включенных в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов»;
66	от 27 мая 2009 г. № 277н «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты»;
67	от 27 июля 2010 г. № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»;
68	от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»;
69	от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации»;
70	от 29 сентября 2011 г. № 1091н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за проведением доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения»;

71	от 30 декабря 2014 г. № 956н «Об информации, необходимой для проведения независимой оценки качества оказания услуг медицинскими организациями, и требованиях к содержанию и форме предоставления информации о деятельности медицинских организаций, размещаемой на официальных сайтах Министерства здравоохранения Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления и медицинских организаций в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
Приказы Минздрава России:	
72	от 19 июня 2003 г. № 266 «Об утверждении правил клинической практики в Российской Федерации»;
73	от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
74	от 29 декабря 2012 г. «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
75	от 15 февраля 2013г. № 69н «О мерах по реализации постановления Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра 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»;
76	от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
Приказы Минфина России:	
77	от 29 октября 2010 г. № 138 «Об утверждении примерной формы соглашения о порядке и условиях предоставления субсидии на финансовое обеспечение выполнения государственного задания»;
78	от 23 ноября 2011 г. № 159н «Об утверждении Порядка составления и ведения сводной бюджетной росписи федерального бюджета и бюджетных росписей главных распорядителей средств федерального бюджета (главных администраторов источников финансирования дефицита федерального бюджета)».

Перечень актов, оформленных по результатам контрольного мероприятия «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению граждан и оказания им медицинской помощи, а также осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013 - 2014 годах и истекшем периоде 2015 года»
(пункт 3.11.5 Плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2015 год)

№ п/п	Название акта	Дата и регистрационный номер акта контрольного мероприятия	Фамилии и инициалы ответственных исполнителей
1.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка полноты, обоснованности, результативности и эффективности расходования средств федерального бюджета и бюджетов государственных внебюджетных фондов, направляемых на организацию оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований» на объекте: федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центральная медико-санитарная часть № 119 ФМБА России» (г. Москва) на 135 л. с приложением на 2 л. и пояснениями на 1 л.	от 6 апреля 2015 г. № км-169/12-03	Е.П.Груздева Л.А.Корякина
2.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка полноты, обоснованности, результативности и эффективности расходования средств федерального бюджета и бюджетов государственных внебюджетных фондов, направляемых на организацию оказания медицинской помощи населению закрытых административно-территориальных образований» на объекте: федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Клиническая больница № 50 Федерального медико-биологического агентства» (закрытое административно-территориальное образование Нижегородская область, г. Саров) на 79 л. с приложением на 3 л.	от 30 апреля 2015 г. № км-290/12-03	А.В.Григорьев Т.Ю.Холодова

3.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, а также на осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013-2014 годах и истекшем периоде 2015 года» на объекте: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (г. Москва) на 88 л. с приложением на 3 л.	от 29 мая 2015 г. № км-383/12-03	С.В.Терехова О.А.Добринина
4.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, а также на осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013-2014 годах и истекшем периоде 2015 года» на объекте: Министерство здравоохранения Пермского края (г. Пермь) на 229 л. с приложениями на 23 л.	от 1 июля 2015 г. № км-455/12-03	А.В.Григорьев Н.А.Лихацкая Л.А.Корякина
5.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, а также на осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013-2014 годах и истекшем периоде 2015 года» на объекте: Министерство здравоохранения Калининградской области (г. Калининград) на 186 л. с приложениями на 7 л.	от 31 июля 2015 г. № км-524/12-03	С.И.Романова Д.А.Арутюнян
6.	Акт по результатам контрольного мероприятия «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, а также на осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013-2014 годах и истекшем периоде 2015 года» на объекте:	от 4 августа 2015 г. № км-529/12-03	С.И.Романова Д.А.Арутюнян

	Федеральное государственное учреждение науки и здравоохранения «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Москва) на 152 л. с приложением на 2 л.		
7.	Акт «Проверка исполнения Федерального закона «О федеральном бюджете на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов» и бюджетной отчетности об исполнении федерального бюджета за 2014 год в Министерстве здравоохранения Российской Федерации» (код 056)	от 5 мая 2015 г. № КМ-322/12-03ДСП	Е.И.Скачкова А.Н.Сотская Н.А. Лихацкая Е.П.Груздева Н.Н.Максимова

Направление деятельности Счетной палаты по экспертно-аналитической и контрольной деятельности в области расходов федерального бюджета на здравоохранение, образование, культуру, кинематографию и средств Федерального фонда обязательного медицинского страхования

Аудитор Счетной палаты Российской Федерации Филипенко А.В.

КАРТА ИТОГОВ КОНТРОЛЬНОГО МЕРОПРИЯТИЯ

(План работы Счетной палаты на 2015 год пункт 3.11.5, сроки проведения: апрель – октябрь 2015 г.)

Контрольное мероприятие «Проверка эффективного и целевого использования государственных средств, направляемых на реализацию обязательств государства по лекарственному обеспечению граждан и оказания им медицинской помощи, а также осуществление федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств, мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты в 2013 - 2014 годах и истекшем периоде 2015 года» в:

Объект контроля	Наименование ГРБС (при наличии)	Проверяемый период (год)	Наименование и код нарушения согласно «Классификатора нарушений»	Факт нарушения в Отчете о результатах мероприятия	Сумма нарушения (тыс.рублей)	Реквизиты протокола об административной ответственности, адресат представления, предписания
1	2	3	4	5	6	7
Министерство здравоохранения Калининградской области	888	2014	998 Прочие нарушения и недостатки	В нарушение части 10 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ цены контрактов, заключаемых на поставку лекарственных препаратов в 2014-2015 годах, в Калининградской области, за единицу лекарственного препарата превышали зарегистрированные предельные отпускные цены производителя, Общая сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов для больных туберкулезом в 2014 году в Калининградской области составила 1 316 тыс. рублей, по государственным контрактам на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году - 2 355 тыс. рублей. (032.15.04569)	3 671.0	
- « -	- « -		- « -	Актуализация региональных баз данных с Федеральным регистром лиц, имеющих право на	0.0	

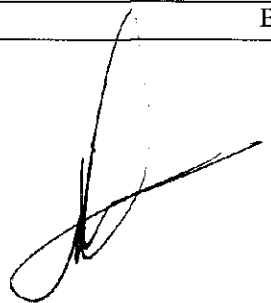
				получение государственной социальной помощи, Пенсионного фонда Российской Федерации Калининградской областью не осуществляется, что создает риски ограничений при планировании и расходовании финансирования для лекарственного обеспечения данной категории граждан. (032.15.04571)		
- « -	- « -		- « -	В несоответствие приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" в Калининградской области установлено, что назначение наркотических средств и психотропных веществ для пациентов с выраженным болевым синдромом осуществляется врачебными комиссиями вместо использования упрощенной процедуры назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, дающей право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента. (032.15.04574)	0.0	
- « -	- « -		- « -	В нарушение пункта 5 Положения об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н, доля аптечных и медицинских организаций, принимающих участие в мониторинге, в Калининградской области составляет 18,7% от общего числа аптечных организаций и аптечных пунктов (032.15.04578)	0.0	
- « -	- « -		- « -	Анализ достижения нормативов объема медицинской помощи и критериев доступности и качества медицинской помощи, установленных в территориальных ПГТ Калининградской области, свидетельствует о несбалансированности объемов медицинской помощи. В 2014 году Министерством здравоохранения	0.0	

				Калининградской области не достигнуто 10 показателей из 33 (30,3%), установленных в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (032.15.04579)		
- « -	- « -		- « -	В нарушение пункта 7 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ лекарственное обеспечение групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой в Калининградской области в 2013-2014 годах и за истекший период 2015 года не осуществлялось. Средства бюджета Калининградской области на эти цели не выделялись, что свидетельствует о невыполнении Калининградской областью своих полномочий в сфере лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан (032.15.04587)	0.0	
	ИТОГО:				3 671.0	
Министерство здравоохранения Российской Федерации (г. Москва)	Министерство здравоохранения Российской Федерации		4.16 Нарушения при организации и проведении ведомственного контроля в сфере закупок в отношении подведомственных заказчиков	В нарушение статьи 100 Федерального закона № 44-ФЗ отсутствует действенный ведомственный контроль со стороны Минздрава России за соблюдением подведомственными заказчиками ограничений и запретов, установленных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок (032.15.04570)	0.0	
- « -	- « -		998 Прочие нарушения и недостатки	В нарушение пункта 15 Положения о закупках 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, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2011 г. № 1155, Минздрав России не представляет в Росздравнадзор сведения о передаче лекарственных препаратов субъектам Российской Федерации (032.15.04576)	0.0	
	ИТОГО:				0.0	
Министерство	888		998 Прочие нарушения	Превышение Минфином Пермского края своих	26 200.0	

<p>здравоохранения Пермского края (г. Пермь)</p>			<p>и недостатки</p>	<p>полномочий по внесению изменений в сводную бюджетную роспись без внесения изменений в Закон "О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов", в результате денежные средства в размере 26,2 млн. рублей, предусмотренные в соответствии с Законом "О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов" по ЦСР 01 2 2008 на мероприятия по обследованию населения с целью выявления туберкулеза, лечения и профилактических мероприятий, направлены и израсходованы на цели, не соответствующие Закону "О бюджете Пермского края на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов", а именно на финансовое обеспечение закупок диагностических средств для выявления и мониторинга лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С (032.15.04567)</p>		
<p>- « -</p>	<p>- « -</p>		<p>- « -</p>	<p>В нарушение части 10 статьи 31 Федерального закона № 44-ФЗ цены контрактов, заключаемых на поставку лекарственных препаратов в 2014-2015 годах, в Пермском крае, за единицу лекарственного препарата превышали зарегистрированные предельные отпускные цены производителя, при этом отстранение участника закупки от участия в определении поставщика либо отказ от заключения с победителем контракта при наличии факта превышения цены на лекарственные препараты указанными заказчиками не осуществлялись. Сумма превышения по государственным контрактам на поставку антибактериальных и противотуберкулезных лекарственных препаратов в 2014 году составила 5 562,3 тыс. рублей, на поставку противовирусных лекарственных препаратов для профилактики и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С в 2015 году - 5 293,6 тыс. рублей. Сумма превышения по государственным контрактам в рамках реализации обязательств государства по лекарственному обеспечению отдельных</p>	<p>10 855.9</p>	

				категорий граждан в 2014 году по Пермскому краю составила 802,2 тыс. рублей (032.15.04568)		
- « -	- « -		- « -	В нарушение пункта 17 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403, соответствующие изменения в региональный регистр осуществляется с нарушением установленных сроков (032.15.04573)	0.0	
- « -	- « -		- « -	В несоответствие приказа Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" в Пермском крае установлено, что назначение наркотических средств и психотропных веществ для пациентов с выраженным болевым синдромом осуществляется врачебными комиссиями вместо использования упрощенной процедуры назначения и выписывания наркотических средств и психотропных веществ, дающей право врачам назначать и выписывать рецепты непосредственно в день обращения пациента. Не организована выдача на руки обезболивающих и наркотических средств пациентам при выписке их из стационара. (032.15.04575)	0.0	
- « -	- « -		- « -	В нарушение пункта 5 Положения об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 27 мая 2009 г. № 277н, доля аптечных, принимающих участие в мониторинге ассортимента и цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, в Пермском крае составляет	0.0	

				9,4% аптечных организаций края. (032.15.04577)		
- « -	- « -		- « -	Анализ достижения нормативов объема медицинской помощи и критериев доступности и качества медицинской помощи, установленных в территориальных ПТГ Пермского края, свидетельствует о несбалансированности объемов медицинской помощи. В 2014 году Министерством здравоохранения Пермского края не достигнуто 6 показателей из 37, установленных в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (032.15.04580)	0.0	
ИТОГО:					37 055.9	
ВСЕГО:					40 726.9	



Аудитор Счетной палаты
Российской Федерации

Филипенко А.В.