**Лекарственное обеспечение граждан лекарственными препаратами, не входящими в перечень ЖНВЛП, не предусмотренными стандартами лечения заболевания и не зарегистрированными на территории РФ**

31 декабря 2019 года

**Выполнила магистр 1 года обучения по направлению «Медицинское и фармацевтическое право» Соколова В.В. под руководством к.ю.н. руководителя группы экспертов проекта «Мониторинг правоприменения» Белова С.А.
Здравоохранение является приоритетным направлением деятельности любого государства не только в социальном, но и в экономическом и политическом аспекте жизни страны. Не смотря на большие объемы финансирования данной отрасли, расходы на лечение и профилактику населения далеко не всегда решают проблемы демографии, повышают качество жизни пациентов и качество медицинской помощи.**

При этом, если оказание медицинской помощи в условиях стационара проводится за счет бюджетных и страховых средств, то на амбулаторном этапе расходы на лекарственные препараты, выписанные лечащим врачом, в целом не покрываются. Это в свою очередь создает проблемы не только в соблюдении пациентами назначений врача, но и, на фоне ограниченной доступности медицинских услуг, приводит к практике массового самолечения.
Наиболее уязвимыми и зависимыми в лекарственном обеспечении были и остаются незащищенные слои населения, в частности дети и пожилые лица. С целью социальной поддержки данной категории граждан в Российской Федерации (РФ) законодательно предусмотрены различные виды льгот, включая бесплатное или льготное предоставление лекарств по рецептам врачей. Государство несет ответственность за создание равных возможностей и условий получения гражданами данной привилегии.
Однако сложный процесс признания права человека на льготу (сбор справок, освидетельствование инвалидов медико-социальными службами, низкая информированность и правовая активность населения) не позволяют полностью преодолеть барьеры к получению бесплатного лечения. Одновременно разделение финансирования и объема льгот в зависимости от уровня государственной власти (федеральные и региональные) вносит дополнительные трудности в определении правоспособности конкретного гражданина, а также нарушает принцип равноправия.
Несовершенство законодательной власти, недостаточное регулирование и финансирование отрасли, нестабильность рыночной экономики в результате санкций ряда государств, рост цен на лекарственные препараты, низкий уровень платежеспособности населения, несвоевременное обеспечение или полное отсутствие ряда лекарственных препаратов в аптеках, различия в доступности права граждан на данную привилегию в разных регионах РФ, приводят к крайнему дефициту или отсутствию льготного обеспечения лекарствами. Данная ситуация усугубляется при атипичных условиях, когда жизненно необходимый для пациента лекарственный препарат, назначенный лечащим врачом, не входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) или стандарт лечения данного заболевания, не зарегистрирован на территории РФ, т.е. возникает необходимость социальной защиты льготников с толкованием норм права в каждом конкретном случае. В противном случае граждане вынуждены отказываться от права на льготу, ввиду невыполнимости их реализации, в пользу денежных выплат для покрытия расходов на лекарства, что в свою очередь ограничивает их возможности в получении дорогостоящих препаратов.
Таким образом, реализация правовых норм, связанных с лекарственным обеспечением льготных категорий граждан РФ, представляет собой актуальную проблему современного права.
В отчете проанализирована практика судов общей юрисдикции и арбитражных судов РФ за период с 2010 г. по 2019 г. по вопросам применения правовых норм о льготном лекарственном обеспечении граждан РФ в части проблем предоставления лекарственных средств, не входящих в перечень ЖНВЛС, не предусмотренных стандартами лечения заболевания и не зарегистрированными на территории РФ.

Законодательное регулирование льготного обеспечения граждан.
Согласно ч. 1 ст. 25 Всеобщей декларации прав человека, принятой 10 декабря 1948 года Генеральной Ассамблеей ООН, каждый человек имеет право на такой жизненный уровень, включая пищу, одежду, жилище, медицинский уход и необходимое социальное обслуживание, который необходим для поддержания здоровья и благосостояния его самого и его семьи.
В соответствии со ст. 33 Хартии социальных прав и гарантий граждан независимых государств, одобренной в 1994 году на 5-ом пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств-участников СНГ, государства гарантируют право граждан на бесплатную медицинскую помощь в необходимых объемах, включая амбулаторно-поликлиническое обслуживание, в том числе обеспечивают потребности населения в медикаментах и предметах ухода за больными, сохраняют льготный порядок обеспечения лекарственными средствами и средствами медицинского назначения в соответствии с национальным законодательством.
В соответствии со Стандартными правилами обеспечения равных возможностей для инвалидов, принятых в 1993 году Генеральной Ассамблеей ООН, государствам следует обеспечить , чтобы граждане имели доступ к любым видам постоянного лечения и получали лекарственные препараты, которые могут им потребоваться для поддержания или повышения уровня их жизнедеятельности (Правило 2 п. 6).
Конституция Российской Федерации, провозглашая права и свободы человека высшей ценностью, признание, соблюдение и защита которой - обязанность государства (статья 2), относит к числу конституционно защищаемых ценностей здоровье как неотъемлемое и неотчуждаемое благо, принадлежащее человеку от рождения. Статья 7 Конституции РФ устанавливает, что РФ - социальное государство, политика которого направлена на создание условий, обеспечивающих достойную жизнь и свободное развитие человека. В РФ охраняются труд и здоровье людей, устанавливается гарантированный минимальный размер оплаты труда, обеспечивается государственная поддержка семьи, материнства, отцовства и детства, инвалидов и пожилых граждан, развивается система социальных служб, устанавливается государственные пенсии, пособия и иные гарантии социальной защиты.
Согласно положениям ч. 1 статьи 41 Конституции РФ каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. При этом регулирование и защита прав и свобод человека и гражданина находятся в ведении РФ (статья 71, пункт «в»), а координация вопросов здравоохранения, социальная защита, включая социальное обеспечение, - в совместном ведении РФ и ее субъектов (статья 72, пункты «б», «ж» части 1).
Таким образом, приведенные конституционные положения, рассматриваемые с учетом конституционной природы РФ как социального государства, предполагают возложение ответственности за осуществление социальных функций, в том числе в области здравоохранения, как на Российскую Федерацию, так и на каждый из ее субъектов.
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан, а также полномочия и ответственность органов государственной власти РФ, органов государственной власти субъектов РФ и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья (пункты 1 и 3 статьи 1). Согласно ст. 4 того же закона основными принципами охраны здоровья являются: соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи; социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья; ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья и др. В силу ст. 10 и 19 доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются гражданину, в том числе предоставлением гарантированного объема медицинской помощи, оказываемую без взимания платы, в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В силу п. 3 ст. 80 при оказании медицинской помощи в рамках территориальной программы государственных гарантий (ТПГГ) бесплатного оказания гражданам медицинской помощи не подлежат оплате за счет личных средств граждан назначение и применение лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, - в случаях их замены из-за индивидуальной непереносимости или по жизненным показаниям.
Таким образом, отсутствие лекарственного препарата в соответствующем Перечне не исключает возможность его назначения и применения при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии медицинской организации.
В рамках ТПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов РФ устанавливают, в том числе: целевые значения критериев доступности медицинской помощи; перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджетных ассигнований бюджета субъекта РФ и средств бюджета территориального фонда обязательного медицинского страхования; 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 (далее Перечень).
При этом из положений ПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи следует, что за счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством РФ отпускаются по рецептам врачей бесплатно.
В соответствии с частью 2 статьи 5 Федерального закона от 17.07.1999 года № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» к полномочиям органов государственной власти субъектов РФ в области оказания государственной социальной помощи относится оказание (предоставление) государственной социальной помощи в соответствии с нормативными правовыми актами и региональными программами субъектов РФ, в том числе, предусматривающими предоставление гражданам социальных пособий в виде набора социальных услуг. В соответствии со статьей 6.2 Правительство РФ утверждает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП).
Лекарственное обеспечение граждан РФ на региональном уровне за счет средств бюджетов субъектов РФ осуществляется в соответствии с постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», которым определены группы населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой. Также данным Постановлением регламентировано органам исполнительной власти своевременно обеспечивать оплату лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отпускаемых в установленном порядке населению по рецептам врачей бесплатно или со скидкой, устанавливать размер скидки.
В соответствии с вышесказанным, обеспечение льготных категорий граждан лекарственными препаратами является социальной гарантией государства по отношению к наиболее незащищенным слоям населения, с возложением ответственности данного обеспечения на субъекты РФ. При этом субъекты РФ, в зависимости от финансовых возможностей, определяют перечень лекарственных средств, в рамках ТПГГ, но не менее объема, предусмотренного ПГГ, утвержденного Правительством РФ. Одновременно предусмотрено обеспечение граждан препаратами, не входящих в перечень ЖНВЛП, при наличии медицинских показаний по решению врачебной комиссии.
Основа всех проанализированных судебных дел практически совпадает: лицу, имеющему редкое (орфанное), социально-значимое или онкологическое заболевание, входящее в Перечень заболеваний, не предоставляется бесплатно то или иное лекарство, необходимое ему для лечения соответствующего заболевания. При этом до обращения в суд граждане чаще всего обращаются с просьбой обеспечить их необходимыми лекарственными препаратами непосредственно в орган исполнительной власти (Министерство здравоохранения) субъекта РФ, однако получают отказ.
Ключевая проблема, с которой сталкиваются лица, страдающие редкими (орфанными), социально-значимыми или онкологическими заболеваниями – доступность лекарственных средств. Безусловно, на рынке присутствуют необходимые препараты для лечения данных заболеваний, однако не у всех лиц есть возможность приобрести столь дорогостоящие лекарства.
В связи с этим 08.07.2013 года Минздрав России направил обращение всем субъектам Российской Федерации № 21-6\10-4878, в котором указал на недопустимость отказов гражданам, страдающим редкими и тяжелыми заболеваниями, в лекарственном обеспечении за счет средств бюджета субъектов Российской Федерации (л.д. 36-37 т. 1).
В большинстве судебных дел требованиями лица, обратившегося в суд, являлись признание бездействий незаконными и возложение обязанностей по обеспечению льготника лекарственными препаратами органами исполнительной власти субъекта в сфере охраны здоровья (Министерство, Департамент или Комитет по здравоохранению). Кроме того, в части дел дополнительным требованием выступала компенсация материального (возмещение расходов на приобретение лекарств, понесенные в следствии отсутствия льготного лекарственного обеспечения) и морального вреда.
В судебной практике суды чаще всего удовлетворяют требования заявителей, считая, что «отсутствие обеспечения необходимым лекарственным препаратом нарушает права истцов на охрану здоровья и медицинскую помощь, приводит к развитию тяжелых жизнеугрожающих осложнений». Суды в ходе разбирательства устанавливают 2 критерия: 1. наличие у истца права на льготу (заболевания или социальной категории); 2. жизненно необходимая потребность пациента в лечении данным лекарственным препаратом.
Однако в некоторых случаях такие лекарственные препараты довольно часто не входят в Перечень ЖНВЛП, в региональные перечни, т.е. в те перечни, по которым лица могут получить лекарства на бесплатной основе. В этом случае суд чаще всего встает на сторону истца, аргументируя свое решение тем, что данные перечни рассчитаны в большей степени на наиболее распространенные и изученные заболевания. Кроме того, некоторые заболевания не до конца изучены и требуют применения новых способов лечения, пока не включенных в Перечень. При этом во многих случаях проводится индивидуальный подбор лекарственных препаратов и их доз для конкретного пациента, не подразумевающий наличия и использования единых шаблонов лечения.
Данная позиция суда подтверждается следующими судебными решениями. В решении № 2-9018/2017 от 14.12.2017 Кировского районного суда г. Саратова (Саратовская область) суд подчеркивает, что согласно действующему законодательству (ст. 39 Конституции РФ, ч.9 ст.85 Закона №323-ФЗ) каждому гарантируется социальное обеспечение в случае болезни и инвалидности, в том числе для лечения редкого (орфанного) заболевания. Финансирование данного обеспечения возлагается на Федеральный бюджет и бюджет субъектов РФ. При этом получатель набора социальных услуг имеет право на предоставление лекарственного препарата, не предусмотренного Перечнем ЖНВЛП, только по решению врачебной комиссии в случае индивидуальной непереносимости, угрозы жизни и здоровью пациента и по жизненным показаниям. В судебном заседании установлено что Тараканова М.В. 23.06.2008 года рождения имеет группу инвалидности категория «ребенок-инвалид», страдает редким (орфанным) заболеванием – хроническая иммунная тромбоцитопическая пурпура (синдром Эванса), рецидивирующее течение, которое включено в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности (постановление Правительства РФ от 26.04.2012г. № 403). С данным заболеванием Тараканова М.В. стоит на диспансерном учете в ГУЗ «Саратовская городская поликлиника №11» с февраля 2015 года. 02.12.2016 Тараканова М.В. включена в Федеральный регистр льготополучателей, его регионального сегмента. В связи с непрерывно-рецидивирующим течением заболевания, отсутствием эффекта от проводимой ранее терапии, показана терапия агонистом рецептора тромбопоэтина, препаратом «Револейд» (международное непатентованное наименование - Элтромбопаг). Указанная терапия назначена по жизненным показаниям для постоянного длительного применения. Длительность терапии не менее двух лет. Клиникой профпаталогии и гематологии СГМУ им. В.И. Разумовского выдано заключение, подтверждающее необходимость приема препарата «Револейд». Согласно протоколу заседания врачебной комиссии от 19.04.2017 года N 69, утвержденной приказом ФГБУ "РДКБ" от 02.03.2017 года N 73, смена назначенной терапии не рекомендована. Мать Таракановой М.В. - Тараканова Т.С. обращалась в Министерство здравоохранения Саратовской области по вопросу закупки вышеуказанного лекарственного препарата, однако данный вопрос разрешен не был. Согласно представленной информации Министерства здравоохранения Саратовской области от 18.07.2017 № 09-01-35-Т/4611 препарат «Револейд» не может быть закуплен за счет средств областного и федерального бюджетов, поскольку отсутствует в Перечне лекарственных препаратов, указанных в приложении к Постановлению Правительства Саратовской области от 29.12.2016 № 742-П. Рассмотрев материалы дела, суд пришел к выводу, что, учитывая наличие в настоящем деле совокупности таких обстоятельств, как ребенок-инвалид до 18 лет, страдает редким (орфанным) заболеванием, включенным в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 года N 403, решением врачебной комиссии по жизненным показаниям признан нуждающимся в приеме лекарственного средства Элтромбопаг ("Револейд") без возможности его отмены и/или замены, факт отсутствия данного препарата в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2016, 2017 гг. не является основанием для отказа в признании за Таракановой М.В. права на бесплатное обеспечение данным лекарственным препаратом. Доводы о дефиците бюджета Саратовской области, в том числе и финансовых средств на льготное лекарственное обеспечение граждан, суд находит несостоятельными, поскольку данная позиция ответчика противоречит действующему законодательству и может повлечь существенное нарушение прав граждан. Кроме того, выполнение возложенных законом на орган государственной власти обязанностей не ставится в зависимость от наличия или отсутствия средств, необходимых для их исполнения. Отсутствие денежных средств на приобретение лекарственного препарата не может послужить основанием для снижения уровня государственных гарантий по обеспечению несовершеннолетней Таракановой М.В. необходимыми для ее жизнедеятельности лекарствами. Суд счел возможным обратить решение суда к немедленному исполнению и удовлетворить иск о признании бездействий органами исполнительной власти субъекта РФ незаконными и возложении обязанностей по обеспечению ребенка-инвалида жизненно необходимым лекарственным препаратом.
В судебном решении №2-1599/2018 от 26.12.2018 Фрунзенский районный суд г. Саратова (Саратовская область) суд также отмечает, что при наличии совокупности обстоятельств таких как: ребенок-инвалид (Ефремова М.А.), страдающая редким (орфанным) заболеванием из Перечня тяжелых заболеваний, нуждающаяся в жизненно необходимом лекарственном препарате, подтвержденным протоколом врачебной комиссии медицинской организации, должен быть обеспечен лекарственным препаратом в рекомендованной дозировке за счет средств бюджета Саратовской области, не смотря на то, что он не входит в перечень ЖНВЛП. А данная обязанность возлагается на Министерство здравоохранения Саратовской области.
Аналогичное решение № 2-243/2019 от 07.02.2019 Фрунзенским районным судом г. Саратова (Саратовская область) в отношении гражданина Шуршалова А.В., имеющего редкое врожденное заболевание - Дефект в системе комплимента (наследственный ангионевротический отек), включенное в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 «О порядке ведения федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента». В данном случае суд устанавливает за истцом право льготополучателя и обязанность Министерства здравоохранения Саратовской области обеспечивать Шуршалова А.В. лекарственными препаратами постоянно (пожизненно).
В судебном решении № 2-2926/2017 от 31.07.2017 Советский районный суд г. Брянска (Брянская область) суд также встает на сторону истца по делу в отношении обеспечения инвалида, страдающего онкологическим заболеванием, жизненно необходимыми лекарственными препаратами («Вемурафениб, Кобиметиниб, Дабрафениб, Траметиниб»). Суд отмечает, что больным с онкологическими заболеваниями предусмотрен бесплатный отпуск всех необходимых для их лечения лекарственных средств за счет средств бюджета субъектов РФ. Финансовое обеспечение оказания гражданам специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи осуществляется за счет средств ОМС и бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ, выделяемых в рамках ТПГГ в части медицинской помощи, не включенной в ТП ОМС, а также расходов, не включенных в структуру тарифов на оплату медицинской помощи, предусмотренную в ТП ОМС. Суд удовлетворяет исковые требования гражданина С об обеспечении лекарственными препаратами и обязует Департамент здравоохранения Брянской области обеспечить за счет средств бюджета субъекта бесплатное предоставление С. лекарственных препаратов «Вемурафениб», «Кобиметиниб», «Дабрафениб», «Траметиниб» в соответствии с медицинским показаниями.
В решении №2-1744/2017 от 05.12.2017 Саровский городской суд (Нижегородская область) отмечает, что решением Саровского городского суда от 07.11.2017 г. на Министерство здравоохранения Нижегородской области была возложена обязанность обеспечить Таценко О.Г. бесплатно по жизненным показаниям с сентября 2017 года лекарственным препаратом. Однако исполнитель не предпринял мер по лекарственному обеспечению, в результате чего истец, нуждаясь в лекарствах по жизненным показаниям, за счет личных средств понесла расходы на их приобретение, в подтверждении чего суду были представлены кассовые и товарные чеки. ФГБУЗ «КБ-50» и Министерство финансов Нижегородской области были признаны судом ненадлежащими ответчиками по делу. Требование о взыскании причиненных убытков было удовлетворено в полном объеме.
В решении №2-3030/2017 от 03.10.2017 Железнодорожный районный суд г. Барнаула (Алтайский край) также содержится указание на недопустимость отказа гражданам (Ершов М.И., инвалид 2 группы) льготной категории граждан в лекарственном обеспечении, вне зависимости от перечня ЖНВЛП. Возражения ответчика о том, что лекарственные препараты «розувастатин», «молсидомин» отсутствуют в перечне 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 рецептам врачей бесплатно, не могут быть приняты во внимание, поскольку оказание Ершову М.И. медицинской помощи в виде амбулаторного лечения не должно ограничивать его право на получение социальных гарантий, установленных Конституцией РФ, в том числе, на получение лекарственного препарата, необходимого для поддержания жизнедеятельности. Не предоставление Ершову М.И. лекарственного препарата в рекомендованной дозировке влечет нарушение его права на охрану здоровья и получение медицинской помощи бесплатно, что в соответствии не допустимо. Суд отметил, что Ершов М.И. препаратами «розувастатин», «молсидомин» своевременно не был обеспечен, в результате чего был вынужден приобрести их за свой счет, что подтверждается платежными документами. Исковые требования в части возмещения понесенных затрат и возложение обязанности по лекарственному обеспечению истца на Министерство здравоохранения Алтайского края были полностью удовлетворены.
В судебном решении № 2-1364/2017 от 14.08.2017 Самарский районный суд г. Самары (Самарская область) выносится аналогичное решение - инвалид (хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия) должен быть обеспечен лекарственными препаратами в рекомендованной дозировке за счет средств бюджета Самарской области несмотря на то, что данный препарат не входит в перечень ЖНВЛП и стандарт лечения заболевания. Данная обязанность возложена решением суда на Министерство здравоохранения Самарской области.
В решении № 2-11962/2016 от 09.11.2016 Центрального районного суда г. Челябинска (Челябинская область) подчеркивается, что обеспечение детей - инвалидов необходимыми лекарственными средствами должно осуществляться за счет средств субъекта Российской Федерации и не может ставиться в зависимость от наличия лекарственного препарата (Аммонапс, Амбутират) в Перечне лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи и перечне ЖНВЛП. Отказ в обеспечении указанными препаратами признан незаконным, а обязанность возложена решением суда на Министерство здравоохранения Челябинской области.
В судебном решении №М-3768/2012 от 18.02.2013 Центрального районного суда г. Твери (Тверская область) также принимает сторону истца о незаконном отказе в льготном лекарственном обеспечении и возложении обязанности обеспечения бесплатными лекарственными препаратами (Экулизумаб) на Министерство здравоохранения Тверской области, несмотря на то что данный лекарственный препарат не входит в перечень ЖНВЛП.
Однако также встречаются и противоположные решения В этом случае подвергает сомнению право истца в получении лекарственной льготы, когда пациент не относится к льготной категории граждан или лекарственный препарат не является для него жизненно необходимым или назначение лекарства не проводится врачебной комиссией медицинской организации.
В судебном решении № 2-12083/2015 от 18.02.2016 Центральный районный суд г. Челябинска (Челябинская область) рассматривается иск о признании бездействий незаконными и возложении обязанностей по обеспечению инвалида (по заболеванию Макроаденома) жизненно необходимым лекарственным препаратом («Каберголин»). Лекарственный препарат назначен по жизненным показаниям для постоянного длительного применения, подтвержден протоколом врачебной комиссии. До 2016 г данный препарат входил в Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций, и выдавался бесплатно. Однако с 2016г был исключен. Также он не входит в перечень ЖНВЛП. Министерством здравоохранения Челябинской области в обеспечении необходимым лекарственным препаратом было отказано. В данном случае суд принимает сторону ответчика, признав исковые требования необоснованными и не найдя правовых оснований для их удовлетворения.
В аппеляционном определении №33-538/2015 от 11.03.2015 Липецкого областного суда (Липецкая область) суд приходит к решению в удовлетворении иска отказать ввиду того, что отсутствие лекарственного препарата в Перечне не исключает возможность его назначения и применения при наличии медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии. Однако доказательств, свидетельствующих о необходимости лечения истца лекарственными препаратами по жизненным показаниям, суду не представлено. Объективных доказательств необходимости лечения Ващеева Д.С. исключительно указанными лекарственными препаратами, отсутствие возможности изменения схемы его лечения медицинские документы не содержат.
В судебном решении № 2-3618/2013 от 12.02.2014 Ленинского районного суда г. Нижний Новгород (Нижегородская область) ввиду отсутствия лекарственного препарата (агалсидаза- альфа) в перечне ЖНВЛП, стандартах лечения, а также решении врачебной комиссии суд не находит оснований для удовлетворения исковых требований о возложении обязанности организации бесплатного обеспечения данным лекарственным препаратом.
В данных случаях суд отказывал в удовлетворении требований ввиду отсутствия доказательств необходимости лечения или отсутствия подтверждения врачебной комиссии медицинской организации.
Наряду с отсутствием лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП, в практике судебных дел встречаются случаи, когда лекарственный препарат, назначенный пациенту, не входит в стандарт лечения данного заболевания. В этом случае суд исходит из интересов пациента, в реализации его права на доступное лечение. Тем более в случаях потребности льготных категорий граждан в дорогостоящем лечении.
В соответствии ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории РФ всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи. Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускаются в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии (пункты 1, 2, 5).
Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи при условии выполнения финансовых нормативов, установленных ПГГ бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, могут содержать дополнительные виды и условия оказания медицинской помощи, а также дополнительные объемы медицинской помощи, в том числе предусматривающие возможность превышения усредненных показателей, установленных стандартами медицинской помощи.
Таким образом, при наличии медицинских показаний критерий соответствия лекарственного препарата стандарту лечения заболевания является не обязательным. Данная точка зрения подтверждается следующими судебными решениями.
В решении № 2-9018/2017 от 14.12.2017, Кировский районный суд г. Саратова (Саратовская область) подчеркивает, что отсутствие назначенных лекарственных средств в стандарте оказания медицинской помощи, утвержденным приказом Минздравсоцразвития России от 14 ноября 2007 г. № 704 также не является основанием для отказа в льготном лекарственном обеспечении, поскольку ч. 5 ст. 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено исключение из общего правила, состоящего в том, что стандарт медицинской помощи является основным ориентиром, определяющим, какие лекарственные препараты должны использоваться при оказании медицинской помощи согласно номенклатуре. В случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) и по решению врачебной комиссии допускается использование иных лекарственных препаратов чем те, которые включены в стандарт.
В решении №2-1744/2017от 05.12.2017 Саровского городского суда (Нижегородская область) подчеркивается, что инвалид должен быть обеспечен лекарственными препаратами в рекомендованной дозировке за счет средств бюджета Нижегородской области, несмотря на то, что данный препарат не входит в перечень ЖНВЛП и стандарт лечения заболевания. Данная обязанность возложена решением суда на Министерство здравоохранения Нижегородской области.
В решении №2-3030/2017 от 03.10.2017 Железнодорожного районного суда г. Барнаула (Алтайский край) также признается отказ в лекарственном обеспечении незаконным. Инвалид должен быть обеспечен лекарственными препаратами в рекомендованной дозировке за счет средств бюджета Алтайского края, в постоянном режиме в связи с непереносимостью других жизненно важных препаратов несмотря на то, что данный препарат не входит в перечень ЖНВЛП и стандарт лечения заболевания. Данная обязанность возложена решением суда на Министерство здравоохранения Алтайского края.
В судебном решении № 2-1364/2017 от 14.08.2017 Самарского районного суда г. Самары (Самарская область) также отказ в обеспечении инвалида жизненно необходимым лекарственным препаратом (Адемпас) признается необоснованным. Судом возлагается обязанность на Министерство здравоохранения Самарской области в обеспечении лекарственными препаратами в рекомендованной дозировке за счет средств бюджета Самарской области несмотря на то, что данный препарат не входит в перечень ЖНВЛП и стандарт лечения заболевания.
Однако в наиболее ранний период данный критерий все же признавался обязательным и его отсутствие расценивалось как довод в пользу отказа в удовлетворении требования: Например в судебном решении № 2-3618/2013 от 12.02.2014 Ленинского районного суда г. Нижний Новгород (Нижегородская область) ввиду отсутствия данного препарата в перечне ЖНВЛП, стандартах лечения, а также врачебной комиссии, суд не находит оснований для удовлетворения исковых требований о возложении обязанности организации бесплатного обеспечения данным лекарственным препаратом.
Помимо судебной практики в отношении льготного обеспечения лекарствами, не входящих в перечень ЖНВЛП и стандарты лечения заболевания, обращает на себя опыт судов в отношении обеспечения лекарствами, не зарегистрированными на территории РФ.
Из положений Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденной Постановление Правительства РФ, следует, что за счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляется обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных заболеваний), приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности.
Пунктом 2 постановления Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 определен перечень юридических лиц, которые имеют право ввоза на территорию РФ незарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента, при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ. В данный перечень юридических лиц внесены организации оптовой торговли лекарственными средствами.
В соответствии со статьями 47 и 48 ФЗ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и п. 10 Постановления Правительства РФ от 29.09.2010 № 771 (ред. от 04.09.2012) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ») Допускается ввоз в РФ конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов , проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям лиц, указанных в статье 48 настоящего Федерального закона.
Согласно п. 5 ст. 48 указанного Закона лекарственные средства в РФ могут ввозить медицинские организации, иные указанные в пунктах 1-4 настоящей статьи организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного препарата , выданного в установленном порядке в форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью.
В соответствии с п.п. «д» п. 2 Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ, утвержденных постановлением Правительства РФ ОТ 29.09.2010 Г. №771, ввозить лекарственные препараты на территорию РФ могут медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента при наличии разрешения Министерства здравоохранения РФ.
В соответствии с Законом о обращении ЛС взаимозаменяемости проверяются в ходе государственной регистрации лекарственного препарата, а сведения о взаимозаменяемости включаются в государственный реестр лекарственных средств. То есть этими вопросами занимается Минзрав России (через своих экспертов).
Как указано в ст. 47 Федерального закона от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ввоз лекарственных средств в РФ осуществляется в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС (далее - Таможенный союз) и (или) законодательством РФ о таможенном деле.
Таким образом, суд в случае отсутствия альтернативы и потребности в лекарственном препарате по жизненным показаниям чаще всего принимает решение в пользу истца (пациента или его представителя). Доводы о том, что данные препараты не включены в перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, судом не принимаются во внимание поскольку в вышеприведенных нормативных актах не содержится запрета на предоставление лекарственных препаратов, не предусмотренных Перечнем и стандартом оказания медицинской помощи для конкретного вида заболевания.
Данная позиция прослеживается в решениях:
В судебном решении № а-3428/2017 от 28.11.2017 Черкесского городского суда (Карачаево-Черкесская Республика) суд встает на сторону малолетнего Караева И.К. и принимает решение о признании незаконным бездействие Министерства здравоохранения КЧР, выразившееся в неприятии мер по обеспечению лекарственными препаратами «Цистагон» и «Цистадропс» по жизненным показаниям и обязании Министерства здравоохранения КЧР организовать бесплатное обеспечение пациента лекарственными препаратами «Цистагон» и «Цистадропс» в необходимом количестве в соответствии с медицинскими показаниями.
В решении № 2-4536/2017 от 09.11.2017 Нальчикского городского суда (Кабардино-Балкарская республика) аналогичная ситуация. Суд также принимает сторону несовершеннолетней Шамаховой Х.Р. И выносит решение о признании бездействий незаконными и возложении обязанностей по обеспечению ребенка-инвалида (редкое орфанное заболевание) жизненно необходимым лекарственным препаратом («Цистагон», «Цистадропс»), не смотря на то что он не зарегистрирован на территории РФ. Лекарственный препарат назначен по жизненным показаниям для постоянного длительного применения, подтвержден протоколом врачебной комиссии. Министерству здравоохранения Кабардино-Балкарской Республики вменяется в обязанность обеспечение Шамаховой Х.Р. необходимым лекарственным препаратом пожизненно.
В судебном решении № 2-2942/2016 от 31.10.2016 Ленинского районного суда г. Тамбова (Тамбовская область) суд пришел к выводу о том, что действующее законодательство не предполагает установления каких-либо ограничительных перечней лекарственных препаратов для обеспечения больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями. Обязательства по обеспечению детей-инвалидов необходимыми лекарственными препаратами, в том числе и незарегистрированными на территории РФ при наличии решения консилиума федеральной специализированной медицинской организации, возложена на органы исполнительной власти субъектов, является расходным обязательством субъектов РФ. Иск о признании бездействий незаконными и вменении в обязанность лекарственное обеспечение истца был удовлетворен в полном объеме.
В решении № 2-3932/2017 от 01.08.2017 Центрального районного суда г. Хабаровска (Хабаровский край), касающимся иска о признании бездействия незаконным и возложении обязанности на Министерство здравоохранения Хабаровского края в обеспечении лекарственными препаратами («Диазоксид», «Прогликем»), назначенными по жизненным показаниям для постоянного длительного применения, подтвержденными протоколом врачебной комиссии. Исковое заявление было удовлетворено.
Аналогичное решение № 2-2301/2017 от 18.07.2017 Октябрьского районного суда г. Кирова (Кировская область) о признании бездействия незаконным и возложении обязанности на Министерство здравоохранения Кировской области в обеспечении лекарственными препаратами («Сабрил»). При этом, как и в предыдущих случаях, лекарственный препарат был назначен по жизненным показаниям для постоянного длительного применения, в связи с абсолютной резистентностью (невосприимчивостью) ребенка ко всем получаемым АЭП (антиэпилептическим препаратам ), тяжестью течения заболевания, наличия частых приступов, а также был подтвержден протоколом врачебной комиссии. Исковое заявление было удовлетворено.
Однако есть пример противоположной позиции суда.
В решении суда № 2-2549/2017 от 13.09.2017, Ленинский районный суд г. Пензы (Пензенская область) в удовлетворении требований отказано, ввиду отсутствия разрешения Министерства здравоохранения РФ на ввоз на территорию РФ конкретной партии лекарственного препарата («Фризиум») для данного пациента. В судебное заседание истцами не представлено и судом в ходе рассмотрения дела не добыто доказательств выдачи Министерством здравоохранения РФ разрешения на ввоз на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных на территории РФ лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям пациенту.
В отсутствие соответствующего разрешения на ввоз на территорию РФ конкретной партии лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи Поповой Е.А., правовые основания для возложения на ответчика обязанности по обеспечению указанными лекарственными средствами, запрещенными на территории РФ, отсутствуют.
Во втором случае в решении суда №2-176/2015 от 03.06.2015 Нововоронежский городской суд (Воронежская область), отрицательное решение аргументировано отсутствием доказательств у истца о необходимости приема лекарственного препарата («Лиотиронин») по жизненным показаниям.
Исходя из вышесказанного, можно сделать вывод о том, что несмотря на нормативное регулирование льготного лекарственного обеспечения, в регионах РФ остро стоит проблема ограничения в доступности лекарств. Решения судов по данным вопросам чаще всего принимаются в пользу истцов, тем самым защищая права граждан на охрану здоровья и получение социальных гарантий от государства. При этом суд руководствуется двумя критериями:
1. Наличие у пациента права на лекарственную льготу.
2. Жизненно необходимая потребность пациента именно в данном лекарственном препарате.
При наличии двух критериев суд исходит из интересов пациента и его права на социальную защиту и гарантию государства в льготном лекарственном обеспечении. При этом мнение суда заключается в том, что законодательством предусмотрены перечни лекарственных препаратов для лечения наиболее распространенных заболеваний. Однако течение заболевания может у пациента проходить индивидуально и требовать дополнительного лекарственного обеспечения. При этом отказ в помощи будет нарушать его права на охрану здоровья и социальную справедливость.
Однако детальное рассмотрение судом оснований и доказательств наличия у истца права на льготную привилегию не всегда подтверждает обоснованность заявленных требований. Одновременно, прослеживая динамику судебных решений, отмечается единообразие позиций суда в решении данных проблем с течением времени.
Таким образом, обозначенные проблемы льготного лекарственного обеспечения дают возможность законодательно доработать нормативные акты, регламентирующие данные вопросы.