Подвязникова Мария Валерьевна. Правовое регулирование лекарственной помощи в системе социального обеспечения.: диссертация ... кандидата юридических наук: 12.00.05 / Подвязникова Мария Валерьевна;[Место защиты: Уральский государственный юридический университет].- Екатеринбург, 2015.- 256 с.

**Содержание к диссертации**

Введение

**Глава 1. Общая характеристика лекарственной помощи и правового регулирования в сфере обеспечения лекарственными средствами 16**

1.1. Лекарственная помощь как элемент медицинской помощи: понятие, правовое регулирование 16

1.2. Медицинская и лекарственная помощь как вид социального обеспечения: основания и принципы предоставления 43

1.3. Единство и дифференциация правового регулирования в сфере обеспечения лекарственными средствами 70

**Глава 2. Организация лекарственной помощи в системе социального обеспечения 86**

2.1. Программа государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи как правовая основа лекарственного обеспечения за счет средств обязательного медицинского страхования и бюджетов различных уровней 86

2.2. Обеспечение лекарственными препаратами в системе государственной социальной помощи и социальной поддержки 117

**Глава 3. Лекарственная помощь гражданам, страдающим отдельными видами заболеваний 167**

3.1. Обеспечение лекарственными средствами граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих 167

3.2. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих орфанными заболеваниями 189

3.3. Лекарственное обеспечение лиц, страдающих заболеваниями, включенными в программу «7 нозологий» 206

Заключение 217

Библиографический список 2

**Введение к работе**

**Актуальность темы исследования.**

Установление мер, направленных на сохранение и поддержание здоровья населения, является одной из основных задач любого государства. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь предусмотрено в международно-правовых документах и получает закрепление в конституциях современных государств, в том числе в Конституции Российской Федерации. Как показывают данные социологических опросов, в частности, проведенных фондом «Общественное мнение», граждане Российской Федерации относят право на бесплатную медицинскую помощь к числу наиболее значимых прав наряду с правом на труд и на судебную защиту.

Медицинская помощь должна отвечать современным стандартам качества, то есть одновременно быть как надежной и безопасной, так эффективной и своевременной для пациента. Этому способствует стремительное развитие медицинских технологий, а именно появление новых методов диагностики, дающих возможность изучать патологический процесс на молекулярном и биохимических уровнях, создание современных лекарственных препаратов. Оказание качественной медицинской помощи без применения правильно подобранных лекарственных средств, как правило, невозможно. Следовательно, лекарственная помощь приобретает характер необходимого элемента медицинской помощи и в этом качестве должна быть гарантирована гражданам в порядке, предусмотренном законодательством.

В условиях значительного повышения цен на многие лекарственные препараты, преобладания на фармацевтическом рынке дорогостоящих импортных медикаментов, не имеющих отечественных аналогов, появления большого числа хронических заболеваний, требующих постоянного или периодического лечения, возможность предоставления гражданину доступной и качественной медицинской помощи может быть поставлена под сомнение.

Получая некоторые виды медицинской помощи в условиях стационара или дневного стационара пациент обеспечивается необходимыми лекарственными средствами, включенными в соответствующий перечень. При получении медицинской помощи в амбулаторных условиях, по общему правилу, все медикаменты приобретаются за счет личных средств граждан. Доступность важнейших лекарственных препаратов, необходимых для лечения распространенных видов заболеваний, обеспечивается в том числе, посредством государственного регулирования цен на медикаменты, содержащиеся в формируемом государством перечне.

Для некоторых категорий граждан предусматривается возможность льготного обеспечения лекарственными препаратами (например,

инвалиды, дети, лица, страдающие отдельными видами заболеваний, и др.)- В этих целях формируются различные механизмы льготного лекарственного обеспечения. Однако они характеризуются наличием разрозненных норм, регламентирующих оказание лекарственной помощи отдельным категориям граждан, что обусловливает сложности в реализации гражданами своих прав и, соответственно, предопределяет необходимость проведения комплексного исследования, которое в конечном счете было бы направлено на совершенствование правового регулирования в сфере лекарственного обеспечения. Этим обусловлена актуальность данной работы.

**Степень научной разработанности проблемы.** Проблема лекарственной помощи является комплексной и поэтому ее различные аспекты исследуются в разных отраслях знания - медицине, фармакологии и фармацевтике, экономике, психологии, философии. Правовое регулирование медицинской и лекарственной помощи охватывается предметом общей теории права и государства, а также отраслевых юридических наук, в частности, конституционного права, гражданского права, административного права.

Свой вклад в разработку данной проблематики вносит и наука права социального обеспечения, представителями которой рассматривались отдельные теоретические и прикладные вопросы реализации права на охрану здоровья и бесплатное оказание медицинской помощи, например, такие как правосубъектность граждан в сфере медицинского обслуживания и характеристика медицинских услуг в системе социального обеспечения в условиях рыночной экономики (Е.Е. Мачульская), организация обязательного медицинского страхования и реализация прав застрахованных лиц (М.Ю. Федорова), понятие охраны здоровья и медицинской помощи и их социально-правовая характеристика (Т.К. Миронова), охват нормативных положений о медицинской помощи при кодификации законодательства о социальном обеспечении (Ю.В. Васильева), место норм, регулирующих отношения по бесплатному оказанию медицинской помощи, в системе права социального обеспечения (А.Л. Благо-дир). Вопросы, связанные с охраной здоровья и оказанием медицинской помощи, затрагивались при характеристике социального обеспечения и социальной защиты отдельных категорий населения и социальных групп: инвалидов (Р.Н. Жаворонков), семей с детьми (Т.С. Гусева), молодежи (А.В. Медведев), сотрудников правоохранительных органов (Д.С. Дре-свянкин), трудящихся-мигрантов (И.В. Григорьев), граждан, страдающих отдельными видами заболеваний, в частности, психическими расстройствами (Ю.В. Рожкова) и ВИЧ/СПИДом (Е.П.Шнейдерова), и др.

Однако до настоящего времени в науке права социального обеспечения не было предпринято специальное исследование правового регулирования лекарственного обеспечения, в котором бы комплексно рассматривались как теоретические, так и практические аспекты указанной проблемы.

**Цель и задачи диссертационного исследования.** Целью диссертации является комплексный анализ проблем, возникающих в сфере правового регулирования лекарственной помощи, предоставляемой в системе социального обеспечения.

Предпринята попытка решить следующие задачи:

1. определить сущность лекарственной помощи и выявить ее соотношение с медицинской помощью, а также ее значение в осуществлении охраны здоровья граждан;
2. обосновать принадлежность бесплатной медицинской помощи, включающей в себя лекарственную помощь, к видам социального обеспечения;
3. проанализировать реализацию основных принципов права социального обеспечения и охраны здоровья граждан при предоставлении лекарственной помощи;
4. охарактеризовать единство и дифференциацию правового регулирования лекарственной помощи;
5. исследовать порядок и условия предоставления лекарственного обеспечения отдельным категориям граждан;
6. обосновать теоретические и практические предложения по совершенствованию механизма лекарственной помощи в системе социального обеспечения Российской Федерации.

**Объектом исследования** являются общественные отношения, складывающиеся в системе социального обеспечения при оказании гражданам медицинской и лекарственной помощи.

**Предметом исследования** выступают правовые нормы, регулирующие предоставление лекарственной помощи в системе социального обеспечения Российской Федерации.

**Методологическая основа исследования.** При подготовке работы были использованы такие методы научного познания как логический, системный, восхождения от абстрактного к конкретному, сравнительно-правовой, структурно-функциональный и другие.

**Теоретической основой диссертации** послужили труды ученых-юристов в области конституционно, гражданского, трудового права, права социального обеспечения, а именно: Е.Г Азаровой, B.C. Андреева, Н.В. Антипьевой, B.C. Аракчеева, Е.В. Астраханцевой, А.Л. Благодир, Ю.В. Васильевой, СЮ. Головиной, И.В. Григорьева, Т.С. Гусевой,

Р.Н. Жаворонкова, Л.В. Жильской, М.Л Захарова, Т.В. Иванкиной, Р.И. Ивановой, Е.А. Истоминой, A.M. Лушникова, М.В. Лушниковой, М.Н. Малеиной, Е.Е. Мачульской, Т.К. Мироновой, А.А. Мохова, Н.А. Петухова, Н.В Путило, Е.С. Резник, Г.Б. Романовского, Л.В. Санни-ковой, Г.С. Скачковой, Н.А. Соколовой, В.А. Тарасовой, Э.Г. Тучковой, М.Ю. Федоровой, М.В. Филипповой, В.Ш. Шайхатдинова и др. Также привлекались работы по медицинскому праву и медицинская литература по организации здравоохранения, психиатрии, генетике, онкологии, педиатрии, фармакологии и т.д.

**Нормативную основу исследования** составляют положения Конституции Российской Федерации, международных правовых актов, законов и иных нормативных правовых актов Российской Федерации, а также законов и иных нормативных правовых актов субъектов Российской Федерации.

**Эмпирическая база исследования** представлена постановлениями и определениями Конституционного Суда Российской Федерации, постановлениями и определениями Верховного Суда Российской Федерации, судебными актами судов общей юрисдикции, а также результатами социологических опросов и статистическими данными.

**Научная новизна диссертационной работы.**

Диссертация является первым комплексным исследованием правовых вопросов оказания лекарственной помощи в системе социального обеспечения Российской Федерации.

Наиболее существенные теоретические выводы и практические предложения, отражающие научную новизну, содержатся в следующих положениях, выносимых на защиту.

1. Выявлено соотношение охраны здоровья граждан, медицинской и лекарственной помощи. Сделан вывод о том, что медицинская помощь является одной из основных мер, направленных на охрану здоровья граждан. Лекарственная помощь в большинстве случаев является необходимым (обязательным) элементом медицинской помощи, оказываемой специальным субъектом - врачом, а в некоторых ситуациях фельдшером или акушеркой, в целях поддержания или восстановления здоровья пациента. Выступая элементом медицинской помощи, лекарственная помощь, как правило, реализуется в несколько этапов, включающих назначение лекарственного препарата, его предоставление или приобретение, его применение, а также контроль достигнутого результата. На этой основе сделан вывод о том, что лекарственное обеспечение является одним из этапов лекарственной помощи, в рамках которого пациенту предоставляются необходимые медикаменты, а самостоятельное (без назначения врача) приобретение и использование гражданином

лекарственного препарата не может рассматриваться в качестве элемента медицинской помощи, но может быть отнесено к охране здоровья граждан, как направленное на поддержание или восстановление здоровья.

1. Обоснован производный характер лекарственной помощи как элемента медицинской помощи, который с точки зрения механизма ее оказания и правового регулирования может «следовать судьбе» медицинской помощи. Медицинская помощь оказывается на возмездной или безвозмездной основе. Оказание платных медицинских услуг или услуг, предоставляемых в рамках добровольного медицинского страхования, регулируется нормами гражданского права. В тех случаях, когда пациент получает медицинскую помощь в порядке обязательного медицинского страхования или за счет средств бюджетов различных уровней, возникающие при этом отношения регулируются нормами права социального обеспечения. Будучи неотъемлемым элементом медицинской помощи, лекарственная помощь может предоставляться в рамках тех же правовых режимов. Самостоятельное приобретение медикаментов в аптечной организации или их получение при добровольном медицинском страховании регулируется нормами гражданского права. На бесплатное получение медикаментов за счет средств обязательного медицинского страхования или соответствующих бюджетов распространяется действие норм права социального обеспечения. В связи с этим сформулирован вывод о том, что в системе социального обеспечения гражданам предоставляется лекарственная помощь как элемент оказываемой бесплатно медицинской помощи, включая лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан (например, страдающих определенными заболеваниями, имеющих заслуги перед государством и обществом либо осуществляющих публично значимые виды деятельности).
2. Доказано, что лекарственная помощь, будучи элементом медицинской помощи, может предоставляться в рамках различных организационно-правовых форм социального обеспечения - обязательного социального страхования, а именно в обязательном медицинском страховании, а в некоторых ситуациях и в обязательном социальном страховании от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний; государственного социального обеспечения (например, в отношении судей, военнослужащих и др.); государственной социальной помощи (например, в отношении инвалидов и др.); социальной поддержки (например, адресованной лицам, подвергшимся политическим репрессиям, труженикам тыла и др.). При этом лекарственное обеспечение может быть прямым, когда гражданину непосредственно предоставляются необходимые медикаменты, к примеру, при получении медицинской помощи в стационарных условиях или в аптеке по рецепту врача бесплат-

но, либо опосредованным, когда ему компенсируются расходы, связанные с приобретением медикаментов за счет собственных средств.

1. Обоснован вывод о том, что многоуровневый механизм гарантий лекарственного обеспечения служит проявлением единства и дифференциации правового регулирования лекарственной помощи. Базовый уровень содержит общие для всех граждан гарантии, единые подходы к бесплатному лекарственному обеспечению и, соответственно, отражает единство правового регулирования в данной сфере. Он получает нормативное выражение в Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, которая в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» принимается на федеральном и региональном уровнях и устанавливает общие начала лекарственного обеспечения. Специальный уровень представлен разветвленной дифференциацией гарантий лекарственного обеспечения различных категорий граждан, исходя из степени тяжести и характера течения имеющихся заболеваний (например, социально значимых или представляющих опасность для окружающих и т.п.), а также с учетом особенностей их правового статуса, обусловленных наличием заслуг перед государством и обществом либо спецификой осуществляемой деятельности (инвалиды, ветераны войны, судьи, военнослужащие и др.).
2. Выявлен дефект нормативного регулирования лекарственного обеспечения, выражающийся в неопределенности объема и содержания соответствующих государственных гарантий, а также механизма их реализации. Он характерен в той или иной мере для всех проанализированных в диссертации форм лекарственного обеспечения, имеющих как общий, так и специальный характер. Названный дефект усугубляется отсутствием единого нормативного правового акта, определяющего объем и содержание лекарственной помощи, предоставляемой как всем застрахованным гражданам, так и льготным категориям населения. Это обусловливает возможность произвольного применения соответствующих норм и одновременно порождает для граждан затруднения при определении объема своих прав в сфере лекарственного обеспечения, а также сложности в процессе их осуществления и защиты. Данный дефект может быть скорректирован посредством более четкого отражения в Федеральном законе «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи системной связи их положений с нормативно-правовыми актами разного уровня и разной юридической силы, устанавливающими объем гарантий лекарственного обеспечения и порядок их реализации. В субъектах Российской Федерации до-

полнительные меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению должны быть перечислены в Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на соответствующий год. Сформулировано предложение о создании специального механизма обеспечения медикаментами тех категорий граждан, которым лекарственное обеспечение гарантировано федеральными законами, устанавливающими их статус, например, через соответствующие медицинские учреждения и аптечные организации.

1. Выявлены недостатки механизма лекарственного обеспечения граждан в системе государственной социальной помощи. Перечень получателей набора социальных услуг сформирован без учета реальной нуждаемости в медикаментах. При этом все они имеют право отказаться от получения набора социальных услуг в пользу ежемесячной денежной выплаты, предоставляемой в таком случае в полном объеме и не имеющей целевого характера. Тем самым нивелируется компенсаторное значение государственной социальной помощи с точки зрения возможности реализации в данной системе льгот по лекарственному обеспечению, которые до 1 января 2005 года предоставлялись отдельным категориям граждан в натуральной форме. В диссертации делается вывод о необходимости совершенствования механизма лекарственного обеспечения поименованных категорий граждан и анализируются его возможные варианты.
2. Дана критическая оценка положений федерального законодательства, которыми полномочия по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан возложены на субъектов Российской Федерации с финансированием за счет средств их бюджетов. В частности, в таком порядке обеспечиваются лекарственными препаратами указанные в Федеральном законе от 6 октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» категории граждан - ветераны труда; лица, работавшие в тылу в период Великой Отечественной войны 1941 - 1945 годов; жертвы политических репрессий; категории граждан, перечисленные в Постановлении Правительства РФ от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения», а также лица, страдающие редкими заболеваниями, требующими дорогостоящего лечения. Формально такой подход согласуется с положениями статьи 72 Конституции Российской Федерации, относящими координацию вопросов здравоохранения, социальную защиту, включая социальное обеспечение, к совместному ведению Российской Федерации и ее субъектов, но факти-

чески при этом гражданам предоставляется различный объем гарантий в сфере лекарственного обеспечения, исходя из уровня социально-экономического развития региона. Кроме того, возложение на субъектов Российской Федерации столь значительного объема обязательств по лекарственному обеспечению граждан без учета имеющихся возможностей по их реализации придает гарантиям лекарственной помощи декларативный характер, что создает для граждан трудности в осуществлении своих прав в сфере охраны здоровья. Решение данной проблемы автор видит в создании надлежащих экономических условий для реализации субъектами Российской Федерации социальных обязательств, в том числе за счет предоставления им субвенций и субсидий из федерального бюджета, а в перспективе также путем преодолении диспропорций в экономическом развитии российских регионов.

Наряду с лекарственным обеспечением вышеназванных категорий граждан, которое возлагается на субъектов Российской Федерации федеральным законодательством, в некоторых регионах устанавливаются дополнительные меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению для отдельных категорий граждан (таких как дети из многодетных семей, не достигшие 18 лет; матери, родившие 10 и более детей; государственные гражданские служащие и др.). В диссертации выявлена правовая природа таких мер социальной поддержки и сделан вывод о том, что их установление обусловлено возможностями бюджетного финансирования, в связи с чем степень их гарантированности недостаточно высока.

1. Дана характеристика различных моделей лекарственного обеспечения лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и не являющихся инвалидами. В диссертации проанализировано специальное регулирование, установленное применительно к конкретным видам заболеваний (туберкулез, ВИЧ-инфекция, гепатиты В и С), а также в отношении лиц, страдающих некоторыми социально значимыми заболеваниями, за счет средств федерального бюджета в рамках специальных государственных программ (программа «7 нозологии»). Сделан вывод о необходимости унификации механизма лекарственного обеспечения таких больных, а также о пробельности законодательства в части установления механизма лекарственного обеспечения пациентов, страдающих некоторыми видами заболеваний, представляющих опасность для окружающих, и социально значимых заболеваний (например, болезнями, характеризующимися повышенным кровяным давлением).
2. Проведен анализ положений законодательства Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, регламентирующих ле-

карственное обеспечение граждан, страдающих орфанными (редкими) заболеваниями. Установлено, что эта категория граждан зачастую не может реализовать свое право на лекарственное обеспечение, поскольку лекарственное средство для лечения заболевания еще не разработано либо не зарегистрировано на территории Российской Федерации и приобрести его в нашей стране невозможно, либо стоимость препарата является очень высокой, органы государственной власти отказывают в предоставлении лекарственного средства бесплатно, при этом больной не может самостоятельно обеспечивать себя ими на регулярной основе. Определены возможные варианты преодоления недостатков механизма лекарственного обеспечения больных орфанными заболеваниями.

10. В результате анализа действующего правового регулирования лекарственного обеспечения выявлены проблемы, требующие законодательного решения, и сформулирован ряд предложений по совершенствованию законодательства в части развития терминологического аппарата отрасли права социального обеспечения (например, за счет введения термина «лекарственная помощь» и уточнения в связи с этим содержания понятия «медицинское вмешательство»); усиления гарантий по лекарственному обеспечению лиц, получающих паллиативную помощь в амбулаторных условиях, а также граждан, страдающих некоторыми видами заболеваний; обеспечения равного доступа к медикаментам лиц с социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих.

**Научная и практическая значимость.** Сформулированные в диссертации предложения по совершенствованию законодательства могут быть использованы в нормотворческой деятельности. Отдельные результаты могли бы быть предложены для разработки методики проведения мониторинга правоприменения в сфере лекарственного обеспечения граждан. Кроме того, результаты диссертационной работы могут найти применение в научно-исследовательской деятельности, а также в образовательном процессе образовательных организаций высшего образования, в которых осуществляется преподавание права социального обеспечения и медицинского права.

**Апробация и внедрение результатов исследования.** Диссертация выполнена и обсуждена на кафедре трудового и международного права Пермского государственного национального исследовательского университета, а также обсуждена на кафедре социального права, государственной и муниципальной службы Уральского государственного юридического университета. Основные положения исследования отражены в опубликованных автором работах, а также докладывались на Всероссийских научно-практических конференциях «Законодательство о

труде и социальном обеспечении: проблемы и перспективы» (г. Омск, 25 января 2013 г. и 24 января 2014 г.); Международной научно-практической конференции «Четвертый пермский международный конгресс ученых юристов «20 лет Конституции Российской Федерации: актуальные проблемы юридической науки и правоприменения в условиях совершенствования российского законодательства» (г. Пермь, 18-19 октября 2013 г.); Международной научно-практической конференции «Юридическая ответственность в сфере труда и социального обеспечения» («Шестые Пашковские чтения», г. Санкт-Петербург, 28 февраля - 1 марта 2014 г.); Восьмой сессии Европейско-Азиатского правового конгресса «Взаимодействие национальных правовых систем: современные формы и тенденции» (Уральская государственная юридическая академия, г. Екатеринбург, 22-23 мая 2014 г.).

Положения диссертации использовались автором в процессе преподавания в ЧОУ ВПО «Омская юридическая академия» курса «Право социального обеспечения»; а также при подготовке проектов процессуальных документов и судебных актов в рамках осуществления полномочий помощника судьи Центрального районного суда г. Омска.

**Структура работы** определена исходя из целей и задач исследования: диссертация состоит из введения; трех глав, объединяющих 8 параграфов; заключения; списка литературы и перечня нормативных правовых актов.

## Медицинская и лекарственная помощь как вид социального обеспечения: основания и принципы предоставления

Особое значение среди провозглашенных Конституцией РФ прав отведено праву на охрану здороввя и медицинскую помощи, так как оно непосредственно предопределяет надлежащую реализацию права на жизни. Право на жизни многогранно и является предметом исследования многих отраслевых наук. Так, его сущности и соотношение с правом на охрану здороввя было рассмотрено в науке конституционного, гражданского права, права социального обеспечения.

В науке конституционного права был проведен ряд исследований, посвященных анализу права на жизнь, где указанное право понимается в качестве субъективного права, выраженного в свободном распоряжении своей жизнью (Л.Н. Линик , Н.В. Кальченко ), данную точку зрения высказывают и ученые- цивилисты (Е.С. Резник ), или универсального права, проявляющегося в большинстве смежных прав (Г.Б. Романовский ).

В науке трудового права и права социального обеспечения рядом ученых также акцентировалось внимание на проблеме соотношения права на жизнь и права на охрану здоровья. М.Ю. Федорова, рассматривая право на жизнь в биосоциальном плане, делает вывод, что существуют два вида гарантий реализации права на жизнь: 1) обеспечивающие физиологическое выживание (пенсионное обеспечение, пособие по временной нетрудоспособности, а также гарантии медицинского обслуживания, включая лекарственную помощь и т.д.) и 2) направленные на достижение социального благополучия личности (обеспечение жизнедеятельности инвалидов, гарантии социальной реабилитации и т.д.) . Э.Г. Тучкова , Е.Е. Мачульская , Л.В. Жильская высказывают мнение о том, что медицинская помощь и охрана здоровья предопределяют, являются непременным условием надлежащей реализации права на жизнь.

Считаем необходимым согласиться с представленными точками зрения исследователей в области конституционного и гражданского права, права социального обеспечения. На реализацию права на жизнь направлено большое количество субъективных прав. При этом устанавливаются не только запреты, направленные на недопущение причинения вреда жизни (например, запрет на применение пыток, насилия, другого жестокого или унижающего человеческое достоинство обращения или наказания), но и нормы, обязывающие государство создать определенные условия жизнеобеспечения человека (к примеру, право на жилище, право на образование и т.д.) .

Полагаем, что все права человека можно разделить на две группы: первая - права, без которых невозможно гарантировать право на жизнь, то есть права, обеспечивающие физиологическое выживание, сохранение жизни как таковой (например, запрет подвергать человека медицинским, научным или иным опытам; право на охрану здоровья и медицинскую помощь); вторая - права, обеспечивающие определенный уровень и качество жизни (права, направленные на достижение социального благополучия личности). Безусловно, право на жизнь не сводится только лишь к праву на охрану здоровья и медицинскую помощь, но без надлежащей реализации последнего невозможно гарантировать право на жизнь. Таким образом, делаем вывод, что право на охрану здоровья и медицинскую помощь выполняет обе вышеперечисленные функции: и сохраняет саму жизнь как социальное и личное благо, и обеспечивает ее уровень и качество.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» определяет охрану здоровья граждан как систему мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского (в том числе санитар но противоэпидемического (профилактического) характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами, в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи. Данная дефиниция во многом повторяет ранее закреплявшуюся в Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года , которые определяли охрану здоровья граждан как совокупность мер политического, экономического, правового, социального, культурного, научного, медицинского, санитарно-гигиенического и противоэпидемического характера, направленных на сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека, поддержание его долголетней активной жизни, предоставление ему медицинской помощи в случае утратві здороввя.

Несмотря на то что дефиниции схожи, определение, содержащееся в Законе об основах охранві здороввя граждан, имеет несколвко немаловажнвіх отличий. Во-перввіх, приводится круг субъектов, в обязанности которвіх входит реализация перечисленнвіх мер. Во-вторвіх, Закон об основах охранві здороввя граждан уже в дефиниции более четко закрепляет цель - профилактика заболеваний (это бвіло и в Основах законодателвства Российской Федерации об охране здороввя граждан - принцип приоритета профилактических мер). Данный термин определен в статве 2 Закона об основах охранві здороввя граждан как комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здороввя и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее ввіявление, ввіявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровве человека факторов средві его обитания. Ключеввш является то, что в рамках охранві здороввя граждан ставится в обязанности государства не толвко восстанавливатв здоровве человека в случае его утратві, но и предупреждать такую утрату. В-третвих, закреплена гарантия предоставления медицинской помощи, а не гарантия предоставления медицинской помощи в случае утратві здороввя, как бвіло в Основах законодателвства Российской Федерации об охране здороввя граждан. Действителвно, медицинская помощв может понадобитвся гражданину и тогда, когда утрата здороввя не наступила, и он желает предотвратитв ее наступление. Закон об основах охраны здороввя граждан определяет пациента как физическое лицо, которому оказвівается медицинская помощв или которое обратилосв за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния. Следовательно, правом на медицинскую помощь лицо обладает вне зависимости от состояния его здоровья. Одним из примеров оказания медицинской помощи лицам, не утратившим здоровье, является предупреждение возникновения заболеваний посредством вакцинации .

Указанные законодательные положения предопределили научную дискуссию о соотношении права на охрану здоровья и права на медицинскую помощь. В юридической литературе не сложилось единого мнения по этому вопросу. Одни авторы считают, что медицинская помощь - элемент права на охрану здоровья, но не все признают ее ключевой характер, другие полагают, что медицинская помощь вообще не входит в охрану здоровья (Т.А. Грищина) . Данная проблема исследуется преимущественно в науке конституционного права. В.П. Бушуева подчеркивает неразрывную связь охраны здоровья и медицинской помощи и называет последнюю в качестве одного из главных способов системы охраны здоровья . И.А. Колоцей отмечает, что «медицинская помощь является основным элементом правового содержания права на охрану здоровья и выступает как специальная юридическая гарантия права на охрану здоровья» . С ней солидарна В.В. Власенкова, которая полагает, что право на охрану здоровья и право на медицинскую помощь не являются тождественными понятиями, но основным и важнейшим правомочием охраны здоровья является возможность получения медицинской ПОМОЩИ .

## Единство и дифференциация правового регулирования в сфере обеспечения лекарственными средствами

Анализ Государственного контракта добровольного медицинского страхования судей судов общей юрисдикции, в том числе пребывающих в отставке (кроме судей Верховного Суда Российской Федерации), и членов их семей на 2012 - 2013 года от 12 декабря 2011 года № СД-14ю/152 позволяет сделать вывод, что медицинское обслуживание судей и членов их семей осуществляется в соответствии с Комплексной программой добровольного медицинского страхования судей судов общей юрисдикции, в том числе пребывающих в отставке (кроме судей Верховного Суда Российской Федерации), и членов их семей на 2012 - 2013 года (далее - Комплексная программа добровольного медицинского страхования судей) , которая является приложением к указанному государственному контракту. Рассмотрев Комплексную программу добровольного медицинского страхования судей, приходим к выводу, что при получении медицинской помощи в амбулаторных условиях лекарственные средства судьям и членам их семей не предоставляются. Однако в Комплексной программе добровольного медицинского страхования судей указано, что страховщик возмещает личные расходы застрахованных лиц на приобретение лекарственных средств, назначенных врачом при амбулаторном лечении в размере до 5000 рублей. Для получения компенсации необходимо обратиться с заявлением к страховщику в срок, не превышающий б месяцев со дня приобретения лекарственных препаратов. К такому заявлению должны быть приложены рецепты, кассовые и товарные чеки. При необходимости получения длительного медикаментозного лечения хронических заболеваний на основании письменного и обоснованного заявления судьи (судьи, пребывающего в отставке, получающего ежемесячное пожизненное содержание, или пребывающего в отставке и не получающего ежемесячное пожизненное содержание, но имеющего стаж работы судьей не менее 10 лет) размер возмещения может быть увеличен страховщиком. По нашему мнению, механизм лекарственного возмещения, регламентированный Комплексной программой добровольного медицинского страхования судей, противоречит статье 19 Закона о статусе судей, так как не предусматривает предоставление медикаментов в натуре, а предложенный порядок компенсации приобретенных препаратов вводит ограничение такой компенсации.

Полагаем необходимым выработать механизм медицинского и лекарственного обслуживания судей не в рамках договора добровольном медицинском страховании, а непосредственно за счет средств федерального бюджета. Судебными департаментами субъектов Российской Федерации могут заключаться договоры с федеральными специализированными медицинскими учреждениями и с медицинскими учреждениями субъекта Российской Федерации на оказание медицинской и лекарственной помощи судьям и членам их семей . Закон о статусе судей не содержит ограничительных перечней медицинских услуг и медикаментов, из чего можно сделать вывод, что судье или члену его семьи может быть предоставлена за счет средств федерального бюджета любая медицинская услуга или любой лекарственный препарат в случае получения медицинской помощи в амбулаторных условиях. В этой связи представляется обоснованным предложение Н.А. Петухова и Г.Т. Ерошина о разработке федеральной программы медицинского обслуживания судей, финансируемой за счет средств федерального бюджета .

Следующая категория граждан, которой предоставляются меры социальной поддержки по лекарственному обеспечению за счет средств федерального бюджета, - военнослужащие. В соответствии со статьей 16 Федерального закона от 27 мая 1998 года № 76-ФЗ «О статусе военнослужащих» (далее - Закон о статусе военнослужащих) военнослужащие и граждане, призванные на военные сборы, имеют право на бесплатное получение медицинской помощи, бесплатное обеспечение лекарственными препаратами для медицинского применения по рецептам врача в соответствующих медицинских, военно-медицинских подразделениях, частях и в организациях федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба .

Пункт 359 Указа Президента Российской Федерации от 10 ноября 2007 года № 1495 «Об утверждении общевоинских уставов Вооруженных Сил Российской Федерации» предусматривает, что больные, которым назначено амбулаторное лечение, для приема лекарств и проведения других лечебных процедур, а также нуждающиеся в консультации медицинских специалистов, направляются в медицинский пункт полка в дни и часы, указанные врачом (фельдшером) в книге записи больных. Однако указанные положения не позволяют определить объем медицинской и лекарственной помощи, оказываемой военнослужащим.

Закон о статусе военнослужащих предусматривает, что при отсутствии военно-медицинских организаций по месту военной службы или месту жительства военнослужащих либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, военнослужащие и граждане, призванные на военные сборы, имеют право на получение медицинской помощи в медицинских организациях государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения. Расходы указанным учреждениям здравоохранения по предоставлению медицинской помощи военнослужащим и гражданам, призванным на военные сборы, возмещаются в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Новеллой действующего законодательства является регламентация лекарственного обеспечения военнослужащих при отсутствии по месту военной службы или месту жительства военнослужащих либо по месту прохождения военных сборов гражданами, призванными на военные сборы, медицинских, военно-медицинских подразделений, частей и организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба . Так, отпуск лекарственных средств осуществляется фармацевтическими организациями по рецептам, выданным врачами медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения. В целях такого лекарственного обеспечения между фармацевтическими организациями и федеральными органами исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба, заключаются договоры об обеспечении лекарственными препаратами.

Как отмечает Н.В. Антипьева, «соотношение законодательства о медицинском обеспечении военнослужащих и иных граждан также не определено, хотя вопрос о том, в какой мере распространяются на военнослужащих общие гарантии бесплатного оказания медицинской помощи, представляется принципиально важным и должен найти разрешение в Основах законодательства об охране здоровья» . Анализ Приказа Министерства внутренних дел Российской Федерации № 272 и Министерства здравоохранения

Российской Федерации № 136 от б мая 1997 года «Об утверждении Инструкции о порядке проведения финансовв1х расчетов за медицинскую помощь, оказанную военнослужащим внутренних войск МВД России учреждениями здравоохранения» позволяет сделатв вывод, что и в медицинских организациях государственной и муниципалвной систем здравоохранения лекарственные средства при амбулаторном лечении предоставляются военнослужащим бесплатно.

## Обеспечение лекарственными препаратами в системе государственной социальной помощи и социальной поддержки

Анализ указаннв1х перечней позволяет сделатв вв1вод, что к социалвно значимым заболеваниям относятся как инфекционные заболевания, представляющие опасности для окружающих (ВИЧ/СПИД, инфекции передающиеся половым путем, гепатиты), так и массовые неинфекционные заболевания (сахарный диабет, болезни, характеризующиеся повышенным кровяным давлением). Переченв заболеваний, представляющих опасности для окружающих, включает в себя исключителвно инфекционные заболевания. При этом указанные перечни пересекаются в части таких заболеваний, как туберкулез; инфекции, передающиеся преимущественно ПОЛОВВ1М путем; гепатит В и С; ВИЧ. Основные признаки, послужившие вввделению указанных заболеваний, содержатся в статве 43 Закона об основах охранв1 здороввя граждан. К ним относятся ввюокий уровенв первичной инвалидности и смертности населения, снижение продолжителвности жизни заболевших, что требует принятие мер, в том числе социалвной направленности.

Так, неинфекционные заболевания являются причиной 60 процентов смертей во всем мире, причем лидерами в структуре смертности являются сердечно-сосудистые и онкологические заболевания, сахарный диабет .

Инфекционные заболевания представляют болвшую опасности и ежегодно становятся причиной смерти миллионов людей. К примеру, по данным ЮНЭЙДС толвко с ВИЧ-инфекцией в мире проживает от 32,2 до 38,8 миллионов человек, количество умерших от этого заболевания в 2012 году составило от 1,4 до 1,9 миллиона человек .

Представляется, что объединение заболеваний в указанные группв1 необходимо для определения специфических особенностей при оказании медицинской помощи, к примеру: формирование специализированных отделений (палат) для приема родов и осуществления ухода в послеродовом периоде за ВИЧ-инфицированными пациентками ; создание специализированных противотуберкулезных диспансеров ; или для установления особенностей статуса пациента, как правило, связанных с наличием определенных запретов или возложением обязателвств: госпитализация и лечение лица, страдающего психическим расстройством, без его согласия либо без согласия одного из родителей или иного законного представителя, в установленных в законе случаях ; установление запрета для ВИЧ-инфицированнвк бвггв донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей ; установление диспансерного наблюдения за болвнвши туберкулезом независимо от согласия таких больных или их законных представителей .

Социально значимые заболевания в силу своей широкой распространенности несут не только социальные, но экономические риски, а также представляют угрозу национальной безопасности государств. Именно поэтому задачей государства является предупреждение данных видов заболеваний у населения, а в случае их возникновения - предоставление своевременной и доступной медицинской и лекарственной помощи для недопущения ухудшения состояния здороввя и развития заболевания.

Специфической чертой болвшинства социалвно значимвк заболеваний является особенности их течения, характеризующаяся длителвноствю заболевания, приобретением хронического характера болезни, чередованием стадий ремиссии и обострения. Как правило, такие пациешы регулярно нуждаются в медицинской помощи, заключающейся, в том числе, в приеме медикаментов. При прохождении лечения в стационаре гражданин бесплатно получает весв спектр необходимой ему помощи, включая лекарственные препаратвг В амбулаторных условиях, по общему правилу, все медикамешы пациент приобретает за счет личнв1х средств, если не относится к лвготной категории граждан, которым такие медикаменты предоставляются бесплатно.

В Основах законодателвства Российской Федерации об охране здороввя граждан от 22 июля 1993 г. указв1валосв на необходимости установления органами государственной власти субъектов Российской Федерации мер социальной поддержки в оказании медико-социальной помощи и лекарственном обеспечении граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями. Гражданам, страдающим заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, могли быть предоставлены меры социальной поддержки только при оказании медико-социальной помощи. Нормы о лекарственном обеспечении указанных категорий граждан в Основах отсутствовали. В настоящее время действующий Закон об основах охраны здоровья граждан к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья относит установление мер социальной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, и по организации обеспечения указанных лиц лекарственными препаратами. Таким образом, обеспечение лекарственными средствами предусмотрено в отношении всех заболеваний, указанных в Постановлении Правительства № 715 от 1 декабря 2004 года.

Проведенный анализ позволяет сделатв вывод, что единой модели лекарственного обеспечения лиц, страдающих социалвно значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасности для окружающих, и не являющихся инвалидами, нет. Закон об основах охранві здороввя граждан относит установление мер социалвной поддержки по организации оказания медицинской помощи лицам, страдающим социалвно значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасности для окружающих, и по организации обеспечения указаннвіх лиц лекарственными препаратами к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации. При этом статвя 43 ввішеуказанного закона предусматривает, что особенности оказания медицинской помощи при отдельных видах заболеваний могут устанавливаться федеральными законами. Программа государственных гарантий на 2015 год также не устанавливает обязанности для субъектов Российской Федерации по осуществлению лекарственного обеспечения лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями.

Из содержания статьи 26.3-1 Федерального закона от б октября 1999 года № 184-ФЗ «Об общих принципах организации законодательных (представительных) и исполнительных органов государственной власти субъектов Российской Федерации» следует, что органы государственной власти субъектов за счет средств региона вправе устанавливать дополнительные меры социальной поддержки и социальной помощи для отдельных категорий граждан. Таким образом, субъект Российской Федерации определяет круг заболеваний, при наличии которых пациенты бесплатно обеспечиваются медикаментами.

Анализ действующего федерального и регионального законодательства позволил выявить несколько моделей лекарственного обеспечения лиц, страдающих социально значимыми заболеваниями.

Первая модель представляет собой специальное регулирование, установленное применительно к конкретному виду заболевания. К числу таких заболеваний относятся: туберкулез, ВИЧ-инфекция, гепатиты В и С. В соответствии с Законом о предупреждении распространения туберкулеза и Законом о предупреждении распространения ВИЧ-инфекции лица, больные туберкулезом и ВИЧ-инфекцией, обеспечиваются бесплатными медикаментами в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях (далее - ФСМУ) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, а в учреждениях здравоохранения, находящихся в ведении субъектов Российской Федерации, - в порядке, установленном органами государственной власти субъектов Российской Федерации. В данном случае норма материального права гарантирует бесплатность предоставления необходимых медикаментов пациентам, вне зависимости от того, в каком медицинском учреждении они получают помощь.

В Концепции национальной безопасности Российской Федерации до 2020 года массовое распространение ВИЧ-инфекции, туберкулеза признано одними из главных угроз национальной безопасности в сфере здравоохранения и здоровья нации. Именно поэтому медицинская помощь, включая лекарственное обеспечение, должны быть качественными, своевременными и доступными для пациента.

## Лекарственное обеспечение лиц, страдающих орфанными заболеваниями

Отметим, что в Федералвном регистре указв1вается информация о наличии у лица права на получение государственной социалвной помощи. Так, если пациент имеет право на получение набора социальных услуг, то необходимые ему медикаменты могут быть предоставлены как по Перечню лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача, так и по Перечню дорогостоящих лекарственных препаратов. Сравнительный анализ указанных перечней позволяет сделать вывод, что только три лекарственных препарата предусматривают оба перечня: ритуксимаб, циклоспорин, соматропин. Таким образом, если пациент нуждается в медикаментах, предусмотренных только Перечнем дорогостоящих лекарственных препаратов, то он может отказаться от получения НСУ в части лекарственного обеспечения и заменить его на ЕДВ. Если же ему необходимы дополнительные медикаменты, предписанные специалистом и включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача, то их он может получать в рамках набора социальных услуг. Так, из Перечня дорогостоящих лекарственных препаратов, больной получит лекарственные препараты для заболевания из программы «7 нозологий», а к примеру, как инвалиду, ему будут предоставлены медикаменты, утвержденные Перечнем лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача для лечения сопутствующих заболеваний. Данная норма дает пациенту возможность получать больший объем необходимых ему препаратов. Однако законодательством установлены сроки для подачи заявления на предоставление набора социальных услуг. Так, гражданин до 1 октября текущего года может подать заявление на следующий календарный год. В рамках же программы «7 нозологий» медикаменты предоставляются после постановки диагноза и внесения сведений о лице в Федеральный регистр.

В настоящее время установлен достаточно сложный механизм приобретения лекарственных препаратов по программе «7 нозологий», в котором задействованы Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное медикобиологическое агентство, органы исполнительной власти субъектов Российской

В отличие от программы «7 нозологий», закупка лекарственных препаратов для орфанных болвнв1х производится субъектами Российской Федерации самостоятелвно. В связи с этим возникают проблемв1 с регулярным предоставлением медикаментов пациентам. Существующий несколько лет и показавший свою эффективность механизм приобретения лекарственных средств для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также для трансплантации органов и (или) тканей, должен был быть изменен, так как в соответствии со статьей 15 Закона об основах охраны здоровья граждан полномочия по осуществлению закупок и организации обеспечения медикаментами с 1 января 2014 года передаются на уровень субъектов Российской Федерации с соответствующим финансированием из федерального бюджета. Однако 20 ноября 2013 года Советом Федерации РФ был одобрен Федеральный закон «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации по вопросам охраны здоровья граждан в Российской Федерации», который предусматривает перенос вступление в силу нормы о передаче субъектам Российской Федерации полномочия по организации обеспечения лекарствами по «7 нозологиям» с 1 января 2014 года на 1 января 2015 года.

14 марта 2014 года в Государственную Думу Российской Федерации был внесен проект Федерального закона № 472415-6 «О внесении изменений в статью 101 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» о переносе сроков передачи полномочий субъектам Российской Федерации на закупку лекарственных препаратов для лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, с 1 января 2015 на 1 января 2018 года. 9 июля 2014 года закон был принят . По нашему мнению, принятие данного закона является своевременным по следующим обстоятелвствам. Во-первв1х, к настоящему времени алгоритм передачи полномочий остается неясным. Во-вторвк, при проведении аукциона на федералвном уровне необходимые лекарственные препаратв1 закупалисв партиями и потом уже доставлялисв в регионвг В резулвтате децентрализации государственник закупок произойдет увеличение количества торгов как минимум в 85 раз, что приведет к увеличению расходов заказчиков на подготовку документации, обоснование цен, планирование, организацию повтор нвк процедур. В-третьих, в настоящее время в связи с большими объемами закупок лекарственных средств производители предоставляют скидки. Все они не смогут принять участие в таком большом количестве аукционов, что приведет к появлению посредников, а, следовательно, к увеличению стоимости и потере существующих скидок. В-четвертых, в соответствии с Правилами ведения Федерального регистра Минздрав Российской Федерации, являясь оператором Федерального регистра, обладает возможностью централизованно планировать объемы закупок. При изменении пациентом места жительства или временном выезде за пределы территории субъекта Российской Федерации более чем на б месяцев, в срок не позднее 10 дней с даты получения соответствующей информации сведения о нем подлежат исключению из регионального сегмента этого субъекта Российской Федерации и включению в региональный сегмент субъекта Российской Федерации, в который переехал гражданин. В случае децентрализации закупок должны быть выделены дополнительные квоты субъекту Российской Федерации, при федеральной закупке есть возможность оперативно перемещать лекарства безотносительно к выделению квот