



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №3
«Лекарственное обеспечение редких пациентов в регионах: механизмы

финансирования»
XV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 27 ноября 2024 года

На площадке XV Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 27 ноября 2024 года состоялся Круглый стол «Лекарственное обеспечение редких пациентов в регионах: возможные механизмы финансирования».

Участники круглого стола отметили, что степень доступности льготного лекарственного обеспечения для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями существенно различается в регионах, в зависимости от источника финансирования.

К примеру, пациенты, обеспечение лекарственными препаратами которых регулируется Постановлениями Правительства РФ №890 от 30 июля 1994 г. и №403 от 26 апреля 2012 г., вынуждены обращаться в контрольно-надзорные/судебные органы власти для защиты своих прав, чтобы добиться получения жизненно необходимой терапии.

По экспертной оценке, в рамках проведенного в 2024 году пациентскими организациями исследования, 85% судебных споров в части организации льготного обеспечения орфанных пациентов, возникали в случае невозможности лекарственного обеспечения (для анализа было отобрано 141 дело, из них 99 дел в 2023 году и 42 дела в 2024 году).

Участники круглого стола отметили, что как минимум 18 пациентов с синдромом короткой кишки и как минимум 56 пациентов с наследственным ангиоотекотом за период с 2022 по 2024 гг. защищали свои права на льготное лекарственное обеспечение в контрольно-надзорных/судебных органах власти.

Для обеспечения равного, своевременного бесперебойного доступа пациентов с орфанными заболеваниями к терапии необходимо внедрение единого системного подхода к лекарственному обеспечению.

Участники круглого стола предложили ряд нижеперечисленных мер, которые можно разделить на этапы для комплексного внедрения и реализации единой системы медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.

Остается открытым вопрос с бесперебойным обеспечением редких пациентов, получавших терапию за счет средств Фонда «Круг Добра», после перехода во взрослый сегмент. Чтобы не допустить перерывов терапии у подопечных Фонда и не обнулить позитивные результаты лечения, необходимо предпринять ряд мер по разработке механизма «бесшовного» перевода детей Фонда «Круг Добра» во взрослый сегмент, где им будет гарантирован непрерывный и равный доступ к терапии.

При этом, по ряду орфанных заболеваний отсутствуют клинические рекомендации и, следовательно, утвержденные тарифы на лечение пациентов с данными заболеваниями, что делает лечение убыточным для медицинских учреждений и малодоступным для взрослых пациентов, в частности, для пациентов с Синдромом короткой кишки. В связи с тем, что клинические рекомендации находятся на финальной стадии разработки, а пациенты с Синдромом короткой кишки нуждаются в терапии в кратчайшие сроки после установления диагноза во избежание летального исхода, необходимо, не дожидаясь утверждения клинических рекомендаций.

По итогам обсуждения участники круглого стола рекомендуют:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Сформировать централизованную базу данных (единый регистр), содержащую информацию о пациентах с редкими заболеваниями.
2. Обеспечить доступность вышеупомянутой информации для медицинских работников и организаторов здравоохранения с целью оценки общей статистики по заболеваемости и корректного прогноза требуемого размера бюджетных ассигнований для обеспечения пациентов необходимой терапией.
3. Выстроить систему мониторинга и внедрить механизмы контроля за доступностью и обеспечением лекарственными препаратами для пациентов с редкими заболеваниями в регионах.
4. Согласно Постановлению Конституционного Суда РФ №41-П от 26.09.2024, создать организационно-правовой резервный механизм финансовой поддержки федерацией регионов в понятной и доступной форме с определением ответственных лиц для оперативного предоставления лекарств больным с редкими (орфанными) заболеваниями в условиях недостаточности региональных бюджетных средств на дорогостоящие лекарства и (или) при иных основаниях, ведущих к невозможности лекарственного обеспечения в законодательно установленный срок (к примеру, в виде межбюджетных трансфертов/субсидий/дотаций из федерального бюджета в бюджет субъекта РФ).
5. Обеспечить контроль за исполнением региональными органами исполнительной власти в сферах здравоохранения и финансов Постановлений Правительства РФ №403 от 26 апреля 2012 г. и №890 от 30 июля 1994 г., регулирующих обеспечение пациентов с редкими заболеваниями терапией на основании решения врачебной комиссии, являющейся основанием для закупки лекарственных препаратов, в том числе незарегистрированных на территории Российской Федерации, тем самым не допуская ситуаций, когда пациенты с редкими заболеваниями вынуждены обращаться в прокуратуру и/или суд для защиты своих прав и получения необходимой жизненно важной терапии.
6. Оптимизировать систему закупок, установив единые стандарты и процедуры для закупки лекарственных средств, предназначенных для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями.
7. Рассмотреть возможность предоставления пациентам, обеспечение которых регулируется Постановлением Правительства РФ №403 от 26 апреля 2012 г., механизма подачи заявления на получение помощи и обеспечение необходимым(-и) препаратом(-ами) путем направления обращения в региональный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения через портал Госуслуги с возможностью последующего отслеживания решения органа власти, аналогично существующей практике подачи заявлений в Фонд «Круг Добра».
8. Обеспечить переход на превентивное лекарственное обеспечение, приоритетом которого станет недопущение инвалидизации населения и предоставление лекарственных препаратов лицам, страдающим инвалидизирующими заболеваниями, до утраты функций организма. Тема инвалидности крайне важна для пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, не обладающих статусом инвалида и лекарственное обеспечение которых не предусмотрено Постановлениями Правительства РФ №890 от 30 июля 1994 г. и №403 от 26 апреля 2012 г.
9. Организовать специализированные образовательные программы для

медицинских сотрудников всех уровней, работающих с пациентами с орфанными заболеваниями, с целью повышения уровня «орфанной настороженности» среди врачей, среднего медицинского персонала.

10. Обеспечить развитие мультидисциплинарных центров в регионах, где пациенты с редкими заболеваниями смогут получить информацию о доступных лекарственных средствах и процедурах, а также психологическую и социальную помощь.

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Попечительскому совету Фонда «Круг Добра»:

1. Наладить преемственность между Фондом «Круг Добра» и региональными Министерствами здравоохранения для обеспечения непрерывности терапии.
2. Утвердить регламент передачи информации о пациентах с редкими заболеваниями, получающих терапию за счет средств Фонда «Круг Добра», от профильных главных внештатных специалистов детского сегмента профильным главным внештатным специалистам взрослого сегмента с целью корректного прогноза требуемого размера бюджетных ассигнований для обеспечения пациентов необходимой терапией после выхода из-под опеки Фонда «Круг Добра».
3. Возложить ответственность за исполнение вышеупомянутого регламента на лицо, уполномоченное от органа исполнительной власти в области здравоохранения субъекта РФ на сбор и передачу заявок/потребностей в Фонд «Круг Добра».
4. Принять решение по возможности обеспечения пациентов Фонда «Круг Добра» продуктами лечебного питания, рекомендованными пациентам в текстах клинических рекомендаций и прописанных лечащими врачами.

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Утвердить федеральным нормативно-правовым актом порядок оказания медицинской помощи взрослым пациентам с синдромом короткой кишки, на основании подготовленного проекта клинических рекомендаций.
2. Расширить доступность лечения парентеральным питанием и патогенетической терапией для пациентов с Синдромом короткой кишки в регионах посредством выделения дополнительного финансирования (к примеру, в виде межбюджетных трансфертов/субсидий/дотаций из федерального бюджета в бюджет субъекта РФ).