



РЕЗОЛЮЦИЯ

Круглого стола «Вопросы оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями» *XI Всероссийский конгресс пациентов Россия, Москва, 27 ноября 2020 года*

27 ноября 2020 г. на он-лайн площадке XI Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение», состоялся круглый стол «Вопросы оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями».

В заседании и работе круглого стола приняли участие представители пациентских организаций, представители экспертных, медицинских и общественных организаций.

Проблема диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний является одной из наиболее острых и актуальных в России. За последние годы для лечения ряда орфанных заболеваний, созданы эффективные препараты патогенетической терапии, спасающие жизни многих пациентов. В Российской Федерации оказание медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями регулируется в частности Федеральным законом от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», где закреплено понятие «редкие (орфанные) заболевания. Этим же законом установлен порядок обеспечения пациентов, включенных в Федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в соответствии с Перечнем жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

В 2019-2020 годах Правительством РФ было принято решение о включении дополнительно 7 редких заболеваний в Программу высокотратных нозологий. Однако проблема в целом оставалась не решенной. Летом 2020 года вышло поручение Президента России о повышении ставки НДФЛ до 15% для лиц, получающих зарплату от 5 млн. рублей в год и выше. Предполагается использовать их начиная с 2021 года для оплаты лечения детей с тяжелыми жизнеугрожающими в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Пациентское сообщество приветствует решения руководства Российской Федерации включения этих дорогостоящих заболеваний федеральную в программу финансирования вышеуказанных редких заболеваний, однако выражает обеспокоенность, что далеко не все пациенты с редкими заболеваниями в РФ, в том числе взрослые пациенты, имеют доступ к лечению.

Также в России не решен вопрос доступности незарегистрированных к РФ инновационных орфанных препаратов.

Конгресс выступает за решение вопроса о расширении участия федерального бюджета в финансировании лекарственного обеспечения для больных с редкими заболеваниями при сохранении финансирования сопутствующего лечения на региональном и муниципальном уровнях, что позволит оказывать качественную медицинскую помощь значительно большему числу пациентов.

Участники также отмечают недостаточное развитие единой системы маршрутизации пациентов с редкими заболеваниями, которая учитывала бы специфику «орфанности». В частности, ограниченный практический опыт в первичном и специализированном звеньях

здравоохранения в связи с редкой встречаемостью случаев конкретных заболеваний в ежедневной рутинной практике врача, приводит к низкой настороженности и недостаточному уровню экспертизы медицинских работников в этом направлении. В этой связи необходимо обеспечить включение федеральных медицинских организаций имеющих клиническую практику и научные интересы в сфере редких (орфанных заболеваний) в единую систему оказания медицинской помощи, обеспечив тем самым преемственность между разными ее уровнями.

Участники круглого стола рекомендуют:

Федеральному собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Совершенствовать законодательную базу с целью повышения качества оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями и, в первую очередь, в части их лекарственного обеспечения, а именно:
 - 1.1. Разработать и внедрить в Российской Федерации централизованную закупку наиболее дорогостоящих орфанных препаратов для редких заболеваний за счет средств федерального бюджета.
 - 1.2. Разработать отдельный алгоритм включения лекарственных препаратов для лечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.
 - 1.3. Разработать критерии формирования и сроки пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.
 - 1.4. Разработать перечень орфанных препаратов, в который были бы включены препараты патогенетической терапии для Перечня редких заболеваний и редких состояний.
 - 1.5. Разработать критерии включения тяжелых, жизнеугрожающих инвалидизирующих редких заболеваний в перечень заболеваний, обеспечиваемых фондом (из средств дополнительного налогообложения), в том числе входящих в перечень Программы ВЗН (например, муковисцидоз) или Перечень, указанный в Постановлении Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 «О порядке ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности патогенетическими орфанными препаратами, зарегистрированными и не зарегистрированными на территории РФ, не входящими в вышеуказанные программы на период отсутствия их в Программе ВЗН.
 - 1.6. Исключить инновационные лекарственные препараты из-под действия критерия нулевого влияния на бюджет при включении в программу ВЗН предусмотрев особый порядок оценки, включения в перечни и финансирования такого рода препаратов.
2. Решить вопросы дальнейшего развития и расширения программы «ВЗН»:
 - 1.7. Принять законодательное определение критериев включения и исключения.
 - 1.8. Расширить программу ВЗН за счет переноса в нее редких заболеваний из «Перечня-24» (актуальная потребность остается в отношении пароксизмальной ночной гемоглобинурии - ПНГ, болезни Фабри, идиопатической легочной артериальной гипертензии - иЛАГ).
3. Разработать и законодательно закрепить порядок организации обеспечения незарегистрированными лекарственными средствами (НЛС), включая четко

прописанный источник финансирования закупки НЛС, с целью повышения доступности инновационных орфанных препаратов для редких больных.

Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Разработать Положение об организации оказания специализированной и высокотехнологической медицинской помощи гражданам Российской Федерации, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, указав в нем требования, статус и функции федеральных государственных медицинских организаций.
2. Сформировать реестр федеральных научных медицинских организаций с отражением их научных и практических компетенций в сфере диагностики и лечения редких заболеваний.
3. Принять решение о расширении программы неонатального скрининга на редкие заболевания.
4. Разработать единую трехуровневую систему маршрутизации пациентов (детей и взрослых от 18 лет и старше) в медицинские организации, в том числе в федеральные центры, с максимальным использованием телемедицинских технологий и разместить данную информацию в сети интернет на сайте Минздрава России и сайтах других профильных ведомств.
5. Разработать электронный образовательный модуль для первичного звена «Орфанная настороженность» (по аналогии с онконастороженностью).