

Всероссийский союз пациентов (Рабочая группа по редким болезням)

Заседание общественных организаций по проблемам пациентов с редкими болезнями от 25 марта 2013 г. (подготовка к совещанию по РЗ в МЗ в марте-апреле 2013 г.)

25 марта 2013 года в г. Москве по инициативе Всероссийского союза пациентов состоялось рабочее совещание с участием:

Рабочей группы по редким болезням Всероссийского союза пациентов

Национальной Ассоциации организаций больных редкими заболеваниями "Генетика"

Всероссийского общества редких (орфанных) заболеваний (ВООЗ)

Целью совещания было обсуждение проблем пациентов с редкими заболеваниями для подготовки Рабочего совещания в Минздраве в марте – апреле 2013 г.. В ходе заседания были выделены следующие главные проблемы пациентов с редкими заболеваниями:

1. Публикация перечня редких болезней на сайте Минздрава

Проблемы:

Согласно закону 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», Статья 44. Медицинская помощь гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, п.2 Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет".

На сайте Минздрава РФ до сих пор размещен лишь проект данного перечня. Многие пациенты беспокоятся, что их заболевания в проекте перечня нет.

Наши предложения:

Необходимо обновление и публикация на сайте Минздрава РФ перечня редких (орфанных) заболеваний.

Необходимо разработать порядок формирования и включения в перечень редких заболеваний, а также периодичность его обновления.

Уточненный Проект перечня был разработан в 2012 году Ходуновой А.А. и Захаровой Е.Ю. Мы готовы его передать в МЗ, если он в МЗ не сохранился.

Необходимо также поднять вопросы диагностики и эпидемиологии редких заболеваний из Перечня РЗ.

2. Вопросы региональных и федеральных регистров по редким болезням и роль общественных организаций по РЗ в связи с регистрами.

Законодательная база:

Ст.44 п.4. В целях обеспечения граждан, страдающих заболеваниями, включенными в перечень, утвержденный в соответствии с частью 3 настоящей статьи, лекарственными препаратами осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее в настоящей статье - Федеральный регистр), содержащего следующие сведения:

- 1) страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в системе обязательного пенсионного страхования (при наличии);
- 2) фамилия, имя, отчество, а также фамилия, которая была у гражданина при рождении;
- 3) дата рождения;
- 4) пол;
- 5) адрес места жительства;
- 6) серия и номер паспорта (свидетельства о рождении) или удостоверения личности, дата выдачи указанных документов;
- 7) дата включения в Федеральный регистр;
- 8) диагноз заболевания (состояние);
- 9) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

5. Ведение Федерального регистра осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

6. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра и своевременное представление сведений, содержащихся в нем, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Постановление Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. №403 «О порядке ведения федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и его регионального сегмента»

Проблемы:

- Существуют проблемы в формировании Федерального регистра по редким болезням и его регионального звена, недостаточно четко сформулирована этапность данного процесса.

- в большинстве регионов РФ нет взаимодействия с профильными пациентскими организациями по вопросу регистров.

- Нет информации о том, кто именно в регионе отвечает за ведение регистров по РЗ.

- у пациентов с РЗ нет уверенности в том, что сведения о них были внесены в регистр и когда были внесены их данные в регистр.

- компьютерная программа по заполнению регистров привязана к списку препаратов по ЖНВЛП. Препараты для многих редких заболеваний не находятся в списке ЖНВЛП. Невозможно внести пациента в регистр, если ему назначен препарат не из ЖНВЛП. Это противоречит законодательству о госгарантиях.

Предложения:

- Решить вопрос о привязке регистра РЗ к наличию препарата в ЖНВЛП.
- Предоставить Росздравнадзору право контроля за ведением регистра тяжелых жизнеугрожающих (...) редких заболеваний.
- Предоставить возможность профильным пациентским организациям получать информацию о количестве пациентов с РЗ в регионе.
- Необходимо выработать форму взаимодействия с пациентскими организациями и региональными и федеральными органами здравоохранения по вопросу регистров.
- Выдавать пациенту подтверждающий документ о внесении пациента в регистр РЗ.

3. Доступность лекарственного обеспечения для пациентов с редкими заболеваниями.

Участие федерального бюджета в финансировании лекарственного обеспечения РЗ.

Лекарственное обеспечение пациентов с РЗ происходит в соответствии с 323 закон «Об основах охраны граждан в РФ»

- **7 высокозатратных нозологий** (гемофилия, муковисцидоз, болезнь Гоше, гипофизарных нанизм, трансплантация органов и тканей);

- ст. Согласно п.2 ч.1 ст. 15 (вступает в действие с 1 января 2014 года) ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан» (далее «Основы») государство передает субъектам РФ полномочия по организации обеспечения лиц, страдающих заболеваниями из числа «7 нозологий», лекарственными препаратами по перечню, утверждаемому Правительством Российской Федерации. А из пункта 12 этой же статьи следует, что данные лекарства должны закупаться за счет федерального бюджета.

Это вызывает большую тревогу. 7 ВЗН – одна из немногих успешно действующих программ. Стоит ли ее разрушать?

-24 нозологии

Согласно 323 закону «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» ст. 44, п. 4 и постановлению Правительства РФ № 403 от 26 апреля 2011г. определен перечень РЗ с целью обеспечения лекарствами.

- **29 февраля 2012** г. при проведении Минздравсоцразвития России в Москве телемоста с регионами по вопросу РЗ, министр Голикова Т.А. обещала рассмотреть вопрос о федеральном финансировании РЗ (есть протокол). Однако до сих пор не решен этот вопрос.

Проблемы:

Ситуация с лекарственным обеспечением данных категорий граждан остается сложной. Зачастую граждане с РЗ (из перечня 24 нозологии) не получают лекарств в регионе (Москва, МО, Челябинская область и др.), поскольку средств на это не заложено. Местные органы здравоохранения утверждают, что денег на это не хватает.

Привязанность закупок к Перечню ЖНВЛП: если препарата для РЗ в нем нет, препарат не закупается.

Есть постановление правительства о госгарантиях и многие препараты для РЗ в нем есть. Однако, органы здравоохранения в регионах утверждают, что это не так.

Если будут приняты поправки к 61 з-ну (определение орфанного препарата) в актуальной на данный момент редакции, то в случае появления на рынке аналогов, могут быть проблемы с препаратом замены. У РЗ замена препаратов крайне сложна ввиду тяжести заболевания. Необходима закупка по торговым наименованиям специфических препаратов для лечения РЗ.

Предложения и вопросы:

- Необходимо решить вопрос с привязкой к перечню ЖНВЛП: либо расширить Перечень ЖНВЛП, упростив попадание в него препаратов для РЗ, либо сделать отдельный перечень для РЗ.

- необходимо решить вопрос о субвенциях на лекарства для пациентов из Перечня 24 нозологий из федерального бюджета. Как будет решаться вопрос по заменам препаратов в случае принятия решения?

- Необходимо направить в региональные органы здравоохранения разъяснительное письмо МЗ и ФОМС о необходимости соблюдения в полном объеме госгарантий в отношении РЗ и «непривязанности» госгарантий к наличию инвалидности.

- региональные бюджеты не справляются и необходимо либо расширить программу 7ВЗН, либо осуществить прямые субвенции в регион для отдельных нозологий (или для всех 24 нозологий).

- необходимо определить критерии для включения заболеваний в программу 7 ВЗН.

- необходимо разработать порядки и критерии участия федерального бюджета в обеспечении льготными лекарствами пациентов с РЗ.

4. Расширение перечня редких болезней (24 нозологии) и критерии для внесения новых заболеваний в этот перечень

Проблемы:

- Не понятно, как и когда может быть расширен Перечень жизнеугрожающих (...) РЗ. Нет подзаконных (к 323 закону «Об основах охраны здоровья граждан

в РФ») актов о критериях включения новых заболеваний в Перечень РЗ, утверждаемых правительством РФ.

-- В связи с развитием науки, появились малочисленные группы пациентов в среде нередких нозологий, которым требуется непохожее на остальных пациентов этого профиля специфическое лечение: ЛАГ (не идеопатическая форма) (2000 пациентов в РФ), нейроэндокринные опухоли (500 пациентов в РФ), медуллярный рак щитовидной железы (20 пациентов), состояние после удаления поджелудочной железы (400 пациентов). Каждая из этих групп имеет отдельное лечение, которое они пока почти не получают. Из-за отсутствия отдельного кода в МКБ-10, специфическое лечение для них невозможно прописать в стандартах и выделить частоту назначения очень маленькой группе пациентов.

Предложения:

- Просим разработать Порядок формирования, пересмотра и критерии включения РЗ в Перечень 24 нозологий. Просим создать для этого многостороннюю комиссию с участием специалистов и профильных общественных организаций.
- Необходимо решить вопрос лекарственного обеспечения редких групп пациентов среди нередких нозологий.
- Необходимо создать рабочую группу экспертов по формированию русскоязычной версии МКБ11, которая должна включать редкие заболевания, описанные в последние годы.

5. Ситуация со стандартами и протоколами ведения больных редкими заболеваниями

- Пока не для всех РЗ разработаны стандарты и клинические рекомендации. Это не дает возможности в регионах обеспечивать таких пациентов. Органы здравоохранения субъектов РФ часто ссылаются на отсутствие стандартов РЗ и этим мотивируют необеспечение пациентов с РЗ специализированными препаратами. Когда будут разработаны стандарты и клинические рекомендации?

Пока нет взаимодействия с пациентскими организациями в области стандартов и клинических рекомендаций. Будут ли проинформированы организации пациентов о содержании стандартов и клинических рекомендаций до их опубликования и принятия?

Предложения:

Просим провести рабочее совещание по вопросам стандартов и клинических рекомендаций

6. О стратегии России по РЗ.

Общественные организации по РЗ разработали, обсудили на конференции по РЗ 28 февраля 2013 г. в г. Москве и представили общественности и Минздраву России Стратегию России в области РЗ. Предлагаем обсудить предложенную стратегию по РЗ и разработать принять на ее основе формальный документ: либо Дорожную карту по ее реализации, либо включить Стратегию в Стратегию лекарственного обеспечения России, либо сделать ее основой для принятия отдельного постановления Правительства.

