

**«ВЗГЛЯД ЮРИСТА НА ПРОБЛЕМЫ
ПАЦИЕНТОВ С ОРФАННЫМИ
ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»**

Смирнова Н.С.

2020 г.

РАЗВИТИЕ СИСТЕМЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

1994 год

- Постановление Правительства РФ от 30.07.1994 N 890

2004 год

- Внесены изменения в Федеральный закон от 17.07.1999 №178-ФЗ «О социальной помощи в РФ»

2007 год

- Федеральная программа лекарственного обеспечения дорогостоящими лекарственными средствами

Выделение межбюджетных трансфертов в 2006 году

2011-2012 года

- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ
- Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 г. №403

2018- 2019 года

- Федеральный закон от 3 августа 2018 года № 299-ФЗ (7 ВЗН + 5 + 2 орфанных заболеваний)

Выделение межбюджетных трансфертов в 2015 году

Курс на всеобщее лекарственное обеспечение

Правительство РФ вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 Федерального закона 323-ФЗ, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Создание единого регистра льготников

Региональные программы

Постановлением
Правительства РФ от
30.07.94 № 890

П. 3 ст. 44
Федерального закона
323-ФЗ от 21.11.2011
г.

17.02.2020 г. Правительством РФ внесен законопроект Федерального закона № 902457-7 «О создании Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов РФ»

Направлен на обеспечение:

1. Автоматического анализа льготного обеспечения ЛП, МИ и СПЛП.
2. Повышение точности прогнозирования потребности.
3. Автоматизированный анализ остатков ЛП, МИ и СПЛП.

Лекарственное обеспечение будет осуществляться в объеме не менее ЖНВЛП.

Федеральные программы

Федеральный закон
от 17.07.1999 г. №
178 «О
государственной
социальной
помощи»

П. 8 ст. 44
Федерального
закона 323-ФЗ от
21.11.2011 г.

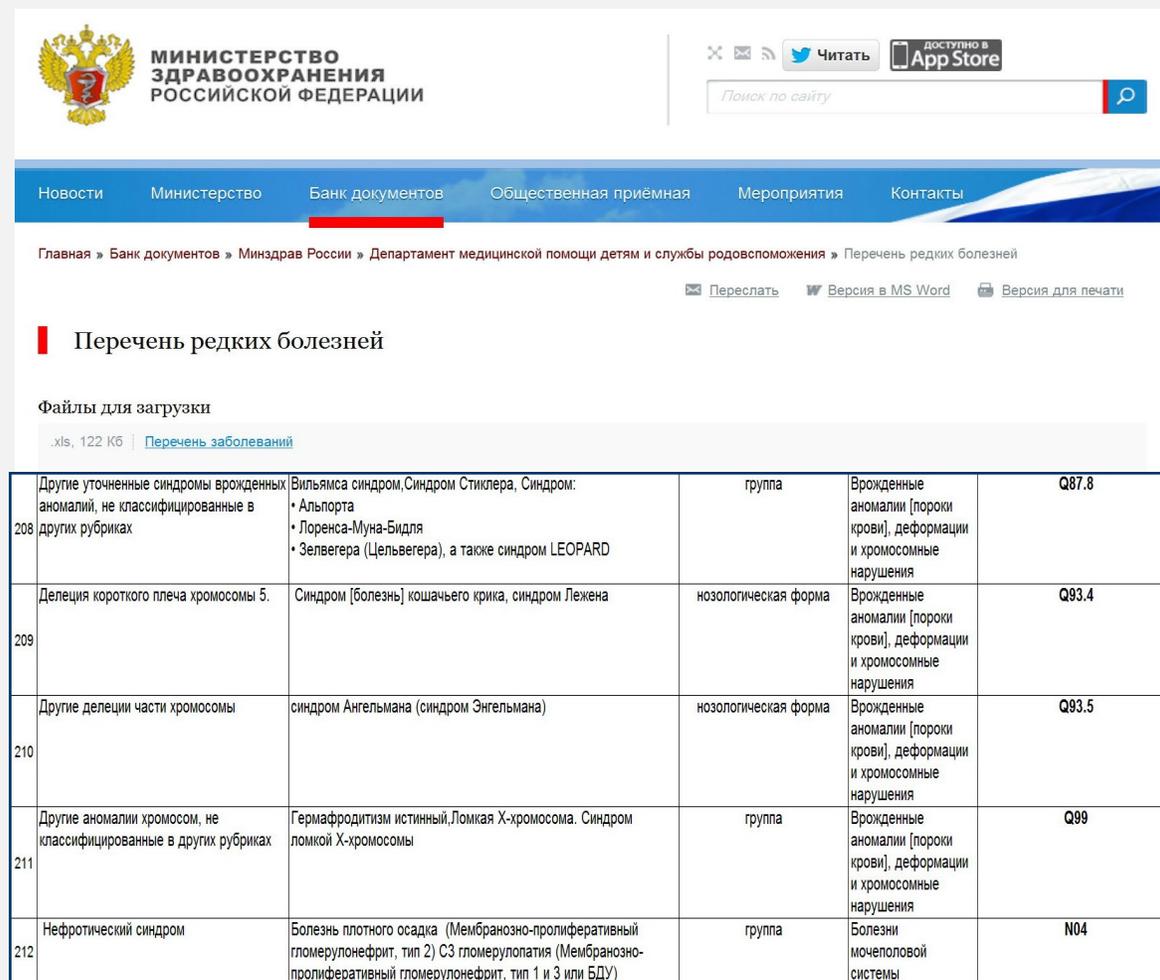
ПОНЯТИЯ

Статьей 44 Федерального закона №323-ФЗ от 21.11.2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что **редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения.**

Статьей 4 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено, что **орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.**

* Государственный реестр лекарственных средств (grls.rosminzdrav.ru) / регистрационное удостоверение/ особые отметки/ дата принятия решения возможности рассматривать ЛП как орфанный

- Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных и размещается на его официальном сайте в сети "Интернет» - включает 258 орфанных заболеваний.
- Посмотреть подробнее: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/8048>



The screenshot shows the website of the Ministry of Health of the Russian Federation. The page title is "Перечень редких болезней" (List of rare diseases). Below the title, there is a section for downloading files, with a link to "Перечень заболеваний" (List of diseases). The main content is a table with 5 rows and 5 columns, listing various rare diseases and their characteristics.

208	Другие уточненные синдромы врожденных аномалий, не классифицированные в других рубриках	Вильямса синдром, Синдром Стиклера, Синдром: • Альпорта • Лоренса-Муна-Бидля • Зелвегера (Цельвегера), а также синдром LEOPARD	группа	Врожденные аномалии [пороки крови], деформации и хромосомные нарушения	Q87.8
209	Делеция короткого плеча хромосомы 5.	Синдром [болезнь] кошачьего крика, синдром Лежена	нозологическая форма	Врожденные аномалии [пороки крови], деформации и хромосомные нарушения	Q93.4
210	Другие делеции части хромосомы	синдром Ангельмана (синдром Энгельмана)	нозологическая форма	Врожденные аномалии [пороки крови], деформации и хромосомные нарушения	Q93.5
211	Другие аномалии хромосом, не классифицированные в других рубриках	Гермафродитизм истинный, Ломкая X-хромосома. Синдром ломкой X-хромосомы	группа	Врожденные аномалии [пороки крови], деформации и хромосомные нарушения	Q99
212	Нефротический синдром	Болезнь плотного осадка (Мембранозно-пролиферативный гломерулонефрит, тип 2) С3 гломерулопатия (Мембранозно-пролиферативный гломерулонефрит, тип 1 и 3 или БДУ)	группа	Болезни мочеполовой системы	N04

Льготные программы и государственные гарантии

Льготное лекарственное обеспечение гарантировано

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению жизни граждан или их инвалидности.

Обеспечение лечения и финансово и организационно возложено на органы власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Перечень заболеваний – установлен Постановлением Правительства от 26.04.2012 N 403 – 19 орфанных заболеваний

Перечне больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей . Обеспечения лечения данной категории пациентов осуществляется за счет федерального бюджета – 11 орфанных заболеваний

Эпидемиологический (общий) перечень орфанных заболеваний

Важно! Льготное лекарственное обеспечение возможно только в случае установления инвалидности

Постановлением Правительства РФ от 30.07.94 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
Обеспечение лечения и финансово и организационно возложено на органы власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

Льготные категории – инвалиды 1 и 2 группы, дети-инвалиды

Федеральный закон от 17.07.1999 г. № 178 «О государственной социальной помощи»

Обеспечения лечения данной категории пациентов осуществляется за счет федерального бюджета в соответствии со стандартами в пределах перечня ОНЛС.

Льготные категории – инвалиды, дети-инвалиды.

Льготное лекарственное обеспечение гарантировано

Обеспечение лечения и финансово и организационно возложено на органы власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения.

1. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению жизни граждан или их инвалидности. Перечень заболеваний – установлен Постановлением Правительства от 26.04.2012 N 403 – 19 орфанных заболеваний
2. Постановлением Правительства РФ от 30.07.94 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения». Больные гематологическими заболеваниямими.

1. Апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра) на данный момент остаются в 2 программах.
2. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 года № 2406-р не было расширено за счет включения лекарственных препаратов необходимых для лечения данных нозологий
 - для НДФ не вошли факторы свертывания крови 2, 7, 9, 10 протромбиновый комплекс
 - для апластической анемии циклоспарин

Обеспечения лечения данной категории пациентов осуществляется за счет федерального бюджета – 11 орфанных заболеваний
Перечне больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

НПА УСТАНАВЛИВАЮЩИЕ ОСНОВЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ВЗН

1. Федеральный закон от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» В целях обеспечения лиц, указанных в части 7 настоящей статьи, лекарственными препаратами уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, осуществляет ведение Федерального регистра лиц, гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей(пп.21 п.2 ст. 14, п.7-8 ст. 44, п.9.2. ст. 83)
2. Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 года №1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и плановый период 2021 и 2022 года».
3. НПА субъектов РФ, утверждающие Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в регионах на соответствующий год
4. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 года № 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2020 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
5. Постановление Правительства РФ от 26.11.2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

**НПА УСТАНОВЛИВАЮЩИЕ ОСНОВЫ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
БОЛЬНЫХ СТРАДАЮЩИХ ОРФАННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ИЗ ПЕРЕЧНЯ
УТВЕРЖДЕННОГО ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ № 403 ОТ 26.04.2012**

1. Федеральный закон от 21.11.2011 года №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (п. 10 ст. 16, ст. 44, п.9 ст. 83)
2. Постановление Правительства РФ от 07.12.2019 года №1610 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2020 год и плановый период 2021 и 2022 года».
3. НПА субъектов РФ, утверждающие Территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в регионах на соответствующий год
4. Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 года №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»
5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.11.2012 года № 950н "О формах документов для ведения регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и порядке их представлений»
6. Цели ведения перечня орфанных заболеваний законодательством не установлены (ст. 44 регламентирует, что перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению жизни граждан или их инвалидности ведется в целях лекарственного обеспечения)

АНАЛИЗ НПА, РЕГУЛИРУЮЩИХ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ И ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С РЕДКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ

Субъект РФ	Порядок ведения регионального сегмента федерального регистра	Порядок организации медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями	Региональный перечень льготных лекарственных препаратов (продуктов лечебного питания), предназначенных для лечения редких заболеваний	Порядок обеспечения больных лекарственными препаратами (продуктами лечебного питания), предназначенными для лечения редких заболеваний	Документ, регламентирующий прикрепление пациентов детского возраста (до 18 лет), получающих лекарственные препараты, введение которых осуществляется в условиях медицинской организации	Документ, регламентирующий прикрепление взрослых пациентов (старше 18 лет), получающих лекарственные препараты, введение которых осуществляется в условиях медицинской организации	Порядок деятельности врачебных комиссий, по решению которых происходит назначение и выписка ЛП для лечения пациентов с редкими заболеваниями	Порядок предоставления ЛП, закупленных из средств регионального бюджета, медицинскими организациями	Нормативно-правовая документация, регламентирующая способы оплаты медицинской помощи больным с редкими заболеваниями в рамках системы ОМС
Количество	55	33	47	54	16	16	11	22	15

ПОЛНОМОЧИЯ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ

Организационно-управленческие полномочия (налаживание и поддержание наиболее оптимальных механизмов устойчивого и бесперебойного обеспечения ЛП, в условиях конкретных субъектов РФ)

Финансовые полномочия по бюджетному сопровождению мероприятий

- **К полномочиям органов государственной власти субъектов РФ относятся:**
- обеспечение граждан лекарственными препаратами
- организация оказания населению субъекта РФ ПМСП, СМП, в том числе ВМП в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта РФ
- участие в разработке и реализации ТПГГ
- участие в формировании бюджета (формирование потребности)

Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с ПГГ и взимание платы за ее оказание не допускаются (ст. 11 Закона 323-ФЗ)

ФОРМИРОВАНИЕ ТПГГ

ТПГГ утверждается в соответствии с ПГГ на соответствующий год.

Объем государственных гарантий, предусмотренный ПГГ, не может быть снижен, но может быть расширен при формировании ТПГГ.

- **При формировании территориальной программы учитываются:**
- порядки оказания МП, стандарты МП и клинические рекомендации;
- особенности половозрастного состава населения субъекта РФ;
- уровень и структура заболеваемости населения субъекта РФ, основанные на данных медицинской статистики;
- и другие критерии.

ТПГГ 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.

ПЕРЕЧЕНЬ ЗАБОЛЕВАНИЙ ФОРМИРУЕМЫЙ В РАМКАХ ТПГГ

При формировании ТПГГ устанавливается перечень заболеваний (состояний) и перечень видов медицинской помощи, оказываемой гражданам без взимания с них платы за счет бюджета субъекта РФ и средств бюджета ТФ ОМС.

В каждом субъекте устанавливается:

- Перечень заболеваний (состояний), при которых гражданам, проживающим на территории субъекта РФ, гарантировано право на бесплатное оказание медицинской помощи и льготное лекарственное обеспечение
- Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно (по Постановлению 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»). **Данный перечень не может быть сокращен по сравнению с указанным НПА, но может быть расширен**

. Социальный кодекс Санкт-Петербурга, в рамках которого предусмотрена дополнительная мера социальной поддержки гражданам, имеющим место жительства в Санкт-Петербурге, при амбулаторном лечении.

ВКЛЮЧЕНИЕ ЛП В ПЕРЕЧЕНЬ РЛО

Региональный перечень ЛП формируется в объеме не менее перечня ЖНВЛП на соответствующий год (данное требование установлено впервые с 2019 года).

ТПГГ формируются после принятия ПГГ, то есть в конце текущего периода на следующий или в начале следующего периода (период приравнивается к трем годам).
Сроки формирования региональных перечней лекарственных препаратов соответствуют срокам формирования ТПГГ.

ОСОБЫЙ ПОРЯДОК (РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА НЕЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ ЛП):

1. Консилиумом федеральной специализированной медицинской организации при необходимости индивидуального применения по жизненным показаниям (п. 3 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 09.08.2005 года №494)

2. Консилиумом врачей учреждения субъекта Российской Федерации, в котором оказывается медицинская помощь этому пациенту (п. 11 Постановления Правительства РФ от 29.09.2011 года №771)

Ввоз незарегистрированных лекарственных препаратов

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) "Об обращении лекарственных средств"

На территорию Российской Федерации может быть ввезена конкретная партия незарегистрированных лекарственных средств для **оказания медицинской помощи** по жизненным показаниям для конкретного пациента на основании разрешения, выдаваемого Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Для получения разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации на ввоз лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента необходимо:

- 1) **заключение консилиума врачей федерального учреждения или учреждения Российской академии медицинских наук**, о назначении этому пациенту незарегистрированного лекарственного препарата для оказания ему медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;
- 2) **обращение уполномоченного органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации о необходимости ввоза незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента с приложением копии заключения консилиума врачей учреждения субъекта Российской Федерации**, о назначении ему незарегистрированного лекарственного препарата для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям и необходимости его ввоза;
- 3) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента, которому назначен незарегистрированный лекарственный препарат по жизненным показаниям для оказания медицинской помощи.

В соответствии с п.2 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 года №771, ст. 48 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств» **право ввоза** незарегистрированных в РФ лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента **имеют:**

- а) организации - производители лекарственных средств
- б) организации оптовой торговли лекарственными средствами
- в) иностранные разработчики и производители лекарственных
- г) научные и образовательные организации
- д) медицинские организации

ВАЖНО! Перечень является исчерпывающим.

В том числе определен порядок оформления разрешения на ввоз.

Личное использование когда лицо, осуществляет его использование самостоятельно (своим риском), и самостоятельно несет ответственность за качество данного лекарственного препарата, соблюдение правил хранения, а также результат такого использования.

Медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг выполняемых медицинским работником имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность, за качество и результат осуществления которых медицинские работники несут ответственность.

Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» **не содержит** ограничений по закупке лекарственных препаратов по признаку наличия или отсутствия регистрации их на территории РФ.

Спасибо за внимание!