Рекомендации
Общественной палаты Российской Федерации
по итогам круглого стола на тему «Доступность терапии для пациентов с редкими (орфанными) и иммуноопосредованными заболеваниями»

30 октября 2026 года г. Москва

На площадке Общественной палаты Российской Федерации (далее – Общественная палата) по инициативе Благотворительного Фонда помощи детям и взрослым с врожденными нарушениями иммунитета «Подсолнух» состоялся круглый стол на тему «Доступность терапии для пациентов с редкими (орфанными) и иммуноопосредованными заболеваниями» (далее – дискуссия, мероприятие, круглый стол).

В мероприятии приняли участие члены Комиссии по вопросам здоровья Общественной палаты, представители государственных органов власти, федеральных и региональных медицинских центров, общественных и научных организаций, экспертного сообщества.

Участники дискуссии обсудили вопросы доступности лекарственной терапии для пациентов с редкими и иммуноопосредованными заболеваниями.

Иммуноопосредованные заболевания, в том числе редкие (орфанные), представляют собой группу тяжелых, зачастую жизнеугрожающих заболеваний. Постановка диагноза является непростой задачей, ведь нередко такие заболевания скрываются под маской других состояний, и пациенты проходят длинный путь до подтверждения верного диагноза.

Вместе с тем, даже после установления верного диагноза пациенты с иммуноопосредованными, в том числе редкими (орфанными), заболеваниями остаются одной из наиболее уязвимых групп населения. Возникающие сложности и перебои в обеспечении непрерывной терапии могут повлечь за собой необратимые последствия для здоровья, инвалидизацию, а в ряде случаев, летальный исход. В этой ситуации, зачастую, благотворительная и правовая

помощь является единственным выходом для сохранения жизни и здоровья пациентов.

По данным правового мониторинга БФ «Подсолнух» за 2025–2026 гг. (1 324 пациента из 71 региона), 1 176 человек сталкивались с перебоями в лекарственном обеспечении. Для пациентов с врожденными дефектами иммунитета главными причинами отказов стали следующие основания

- отсутствие бюджета в регионе: 68 %;
- отсутствие инвалидности: 62 %;
- отказ пациентам, вышедшим из Фонда «Круг добра»: 56 %.

Пациенты с псориазом и псориатическим артритом сталкиваются с теми же вопросами. У 64 % опрошенных инвалидность не установлена, а 69 % получили отказ в амбулаторном лекарственном обеспечении именно из-за этого. 60 % отказов в установлении инвалидности связаны с несовершенством критериев.

Нагрузка ложится на региональные бюджеты. Дополнительные расходы регионов на лекарственное обеспечение федеральных льготников оцениваются в 100 млрд руб., ещё 9,7 млрд руб. регионы потратили на исполнение судебных решений и предписаний надзорных органов. Судебная защита остается вынужденной мерой: из 74 судебных решений 67 приняты в пользу пациентов, но пациенты продолжают пропускать лекарственную терапию в связи с тем, что решения суда остаются не исполнены. Позиция Конституционного Суда РФ (Постановление от 26.09.2024 № 41-П) однозначна: финансовые и организационные обстоятельства не могут оправдывать отказ в предоставлении терапии или задержку с ней.

Основные трудности, с которыми сталкиваются пациенты с редкими (орфанными) и иммуноопосредованными заболеваниями:

1. Отсутствие преемственности терапии при переходе пациентов во взрослое звено. По достижению 19 лет пациенты выходят из-под опеки Фонда «Круг добра», и дальнейшее лекарственное обеспечение для них не гарантировано.

2. Неопределенность правового статуса части нозологий. Ряд заболеваний (в том числе первичные иммунодефициты) не дают право на включение в федеральный регистр лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, а также они не попадают под специальные программы, поэтому такие пациенты попадают в «выпадающие» категории, и вынуждена пропускать терапию и инвалидизироваться при достижении 19-летнего возраста.

3. Привязка льготного лекарственного обеспечения к установленной инвалидности. Во взрослом возрасте установленная инвалидность – единственное основание для льготного лекарственного обеспечения, но при применении регулярной терапии у пациентов не остается стойких ограничений функций здоровья, следовательно до повторной инвалидизации оснований для получения терапии за счет средств государственного бюджета нет.

4. Недоступность инновационной лекарственной терапии в регионах при отсутствии финансовых возможностей субъектов и инфраструктурных трудностях. Регионы часто отказывают в обеспечении препаратом даже после того, как терапия была назначена и начата в федеральном центре. В результате лечение прерывается, эффект, достигнутый в федеральном центре, утрачивается, состояние пациента вновь ухудшается, что значительно увеличивает риск инвалидизации.

5. Ограниченные возможности лекарственного обеспечения пациентов в стационаре, в связи с усредненными тарифами КСГ, не учитывающими реальную клиническую практику, возрастные и клинические особенности пациентов, а также неравные экономические условия оказания помощи в дневных и круглосуточных стационарах.

6. Несогласованность сроков принятия решений на отдельных этапах внедрения новых медицинских технологий, влекущее отсутствие незамедлительного лечения пациента жизненно необходимыми лекарственными препаратами: включение лекарственных препаратов в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, актуализация

клинических рекомендаций, формирование Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также разработки моделей клинико-статистических групп и иных механизмов оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования.

7. Отсутствие междисциплинарного подхода и многопрофильных стационаров, которые позволяли бы проводить лечение оперативно и под контролем узких специалистов.

8. Отсутствие в законодательстве отдельно выделенной правовой категории «семья с редким (орфанным) пациентом», хотя устойчивость семьи определяет качество жизни пациента.

Учитывая высокую социальную значимость рассмотренных вопросов, Общественная палата рекомендует следующее.

Федеральному Собранию Российской Федерации рассмотреть возможность проведения парламентских слушаний с участием представителей Правительства Российской Федерации, Министерства Здравоохранения Российской Федерации, уполномоченных федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов Российской Федерации, экспертных сообществ по вопросу обеспечения преемственности лекарственной терапии для пациентов, получающих терапию в рамках деятельности Фонда «Круг Добра», но достигших 19-летнего возраста, и утрачивающих право на льготное лекарственное обеспечение без установленной инвалидности.

Федеральному Собранию Российской Федерации, Правительству Российской Федерации рассмотреть возможность внесения изменений: ст. 44 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», закрепив лекарственное обеспечение детей с редкими заболеваниями – за счет средств федерального бюджета, а взрослых – за счет средств регионального бюджета в рамках расширения перечня заболеваний по Постановлению Правительства № 403, а также закрепить в рассматриваемом положении отдельное понятие «орфанная семья».

Правительству Российской Федерации и Министерству здравоохранения Российской Федерации рассмотреть возможность совершенствования критериев резервного механизма софинансирования в соответствие с правовыми позициями Конституционного Суда РФ. Для этого исключить критерий дотационности региона, снизить количественные показатели и сделать основным критерием дефицит средств бюджета региона. Изменения внести в Постановление Правительства РФ от 15.11.2025 № 1807 «Об утверждении Правил подтверждения невозможности исполнения субъектом Российской Федерации полномочий по обеспечению граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности».

Правительству Российской Федерации поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования обеспечить доработку проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2027 год и на плановый период 2028 и 2029 годов с учётом действующих клинических рекомендаций, в том числе размещённых для общественного обсуждения проектов их актуализации, действующего перечня ЖНВЛП и решений Комиссии Минздрава России о рекомендации лекарственных препаратов к включению в указанный перечень, предусмотрев включение отсутствующих схем лекарственной терапии и необходимые механизмы их финансового обеспечения за счёт средств обязательного медицинского страхования с 1 января 2027 года.

Министерству здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования рассмотреть возможность дифференцировать тарифы КСГ на лечение с использованием препарата Иммуноглобулин человека нормальный с учетом реальной

клинической практики, возраста и клинических особенностей пациентов, а также включить современные схемы лекарственной терапии, применение которых предусмотрено актуальными клиническими рекомендациями и обеспечить синхронизацию соответствующих решений в части лекарственного обеспечения, тарифного регулирования и финансирования медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования. Для этого внести изменения в Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2027 год и на плановый период 2028 и 2029 г.

Министерству труда и социальной защиты Российской Федерации совместно с Федеральным бюро медико-социальной экспертизы и главными внештатными специалистами рассмотреть возможность обновления критериев установления инвалидности при псориазе и псориатическом артрите с учётом реальной клинической практики. Для этого внести изменения в Приказ Минтруда РФ от 26.07.2024 N 374Н «Об утверждении классификаций и критериев, используемых при осуществлении медико-социальной экспертизы граждан федеральными учреждениями медико-социальной экспертизы».