

Переход к стандартным моделям лекарственного обеспечения пациентов с редкими болезнями

Саверский А.В.

Президент «Лиги пациентов», член Экспертного совета при Правительстве РФ

Рассмотрена ситуация с обеспечением лекарственными средствами пациентов с орфанными заболеваниями. Выявлены проблемы действующего законодательства в предметной области, сделан вывод о необходимости переосмысления ситуации с лекарственным обеспечением, предложено создать Государственную программу «Высокозатратных опасных заболеваний».

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, орфанные заболевания, правовой статус лекарственного препарата, стандарты медицинской помощи

Традиционно в России считается, что помощь или услуга – это действие, направленное на достижение некоего результата, и понятие «лекарственное обеспечение» в понятие «медицинская помощь» не входит. Справедливость такого подхода не бесспорна, особенно с точки зрения ст. 41 Конституции РФ, гарантирующей гражданам медицинскую помощь, которая немислима сегодня без лекарств (95% всей медицинской помощи, помимо диагностики, оказывается с помощью лекарственных препаратов (ЛП)).

Анализ законодательной базы указывает на различие регулирующих эти сферы законодательных актов и разные механизмы правового регулирования: так, ФЗ РФ «Об обращении лекарственных средств» существует отдельно от ФЗ РФ «Об основах охраны здоровья граждан», который регулирует оказание услуг и практически не регулирует обращение ЛП. Это позволяет, например, утверждать, что режим оказания платных/бесплатных услуг и режим обеспечения граждан лекарствами платно или бесплатно могут быть связаны, а могут и не совпадать, что может приводить к различным правовым последствиям.

Общее правило по вопросу правомерности оказания платных медицинских услуг изложено в части 1 статьи 41 Конституции России и гласит: *«Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений»*. Эта норма говорит о том, что на территории государственного учреждения **не могут быть получены деньги от гражданина за медицинскую помощь**, поскольку нельзя читать Конституцию РФ так: *«Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет... граждан»*. При таком прочтении право на бесплатную медицинскую помощь становится лишенным смысла, что влечет за собой отсутствие права у государственных учреждений оказывать платные медицинские услуги гражданам.

Данная норма Конституции позволяет гражданину, обратившемуся за медицинской помощью в государственное учреждение здравоохранения, требовать оказания бесплатной помощи, включая и лекарственную, – иначе помощь, при которой нет лекарств, не может быть признана соответствующей ситуации и праву. Данная конституционная норма имеет высшую силу по отношению к другим нормам права (законам, постановлениям Правительства РФ и т.п.), исключая международные нормы, участником которых является Россия. На практике данное конституционное право постоянно нарушается и имеет массу барьеров при попытке его реализовать, что не мешает, тем не менее, в каждом конкретном случае добиваться его реализации или компенсации в случае его нарушения. Нарушение указанного права связано, в частности с тем, что:

- в противоречие Конституции РФ было принято Постановление Правительства РФ № 27 от 13 января 1996 г. «Об утверждении правил предоставления платных медицинских услуг населению медицинскими учреждениями», которые определяют порядок и условия предоставления платных медицинских услуг населению **(дополнительных к гарантированному объему бесплатной медицинской помощи)**, в частности, и в государственных учреждениях здравоохранения;
- на смену этому Постановлению принято Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 N 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг», которые вступили в силу 01.01.2013., где сказано, что порядок определения цен (тарифов) на медицинские услуги, предоставляемые медицинскими организациями, являющимися бюджетными и казенными государственными (муниципальными) учреждениями, устанавливается органами, осуществляющими функции и полномочия учредителей;
- бюджетным учреждениям (к которым отнесены подавляющая часть сегодняшних ЛПУ) дано право¹ **сверх установленного** государственного (муниципального) задания, а также в случаях, определенных федеральными законами, в пределах установленного государственного (муниципального) задания выполнять работы, **оказывать услуги, относящиеся к его основным видам деятельности, предусмотренным его учредительным документом**, в сферах, указанных в пункте 1 настоящей статьи, **для граждан и юридических лиц за плату** и на одинаковых при оказании одних и тех же услуг условиях.

Здесь следует отметить, что ни один **законодательный** акт РФ, включая и только что процитированный Федеральный закон от 12.01.1996 N 7-ФЗ «О некоммерческих организациях» и недавно принятый ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан» **не упоминает прямо «государственные учреждения**

¹ п.п.9.2. ФЗ РФ от 12.01.1996 N 7-ФЗ "О некоммерческих организациях"

здравоохранения» с указанием на их право оказывать платные медицинские услуги. Так п. 5 ст. 84 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан» гласит, что правом оказывать платные услуги гражданам наделены медицинские организации, участвующие в реализации программы **государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.**

Но в такую программу могут входить не только государственные, но и другие типы организаций, а вот **государственные исключаются из под действия этой статьи**, поскольку они упомянуты в Конституции РФ, имеющей большую юридическую силу, чем закон. Все сказанное дает гражданам право обращения в прокуратуру, в суды и в страховые медицинские организации с требованиями об оказании им бесплатной медицинской помощи в государственных учреждениях или о взыскании уплаченных денег за оказанную там помощь.

В то же время конституционное право на бесплатную помощь не действует, когда:

- медицинская помощь оказывается не в государственном и не в муниципальном учреждении здравоохранения;
- за помощью обратился не гражданин РФ или когда имеется анонимное обращение²;
- речь идет о сервисных услугах и не медицинской помощи³;
- когда плательщиком не является гражданин РФ, а любое другое лицо за него (организация, частная компания, даже и медицинская, СМО, включая ДМС, исследователь и т.п.).

Это случаи, когда оказывая платные услуги, государственное учреждения здравоохранения не нарушает Конституцию РФ.

В отличие от конституционного права в действующем законодательстве **гарантируется бесплатно только экстренная медицинская помощь и помощь в соответствии с программой государственных гарантий** бесплатного оказания гражданам медицинской помощи. В законе говорится, что каждый имеет право на медицинскую помощь в гарантированном объеме, оказываемую без взимания платы в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, а также на получение платных медицинских услуг и иных услуг, в том числе в соответствии с договором добровольного медицинского страхования⁴. При этом

² п. 5 ст. 84 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

³ п.1. ст. 84 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

⁴ п.2 ст. 19 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

ответственность органов государственной власти предполагается только за нарушение этих норм⁵. В итоге произведена подмена конституционного права: бесплатная помощь гарантируется не «где» (в государственных учреждениях), а «какая» – виды и объемы указаны в программе государственных гарантий.

В то же время у граждан остается право требовать бесплатной медицинской помощи, включая и лекарственную, в государственных учреждениях на основании ст. 41 Конституции РФ под угрозой уголовного наказания по ст.ст. 125 (Оставление в опасности), 124 УК РФ (Неоказание помощи больному), а в случае неисполнения должностным лицом своих обязанностей или нарушения им прав граждан, и по ст. 293 УК РФ (Халатность). У государственных учреждений здравоохранения нет права принимать деньги от пациентов, поскольку это лишает смысла Конституцию РФ, и вся помощь в них оказывается бесплатно, а в нее следует включать и лекарственную помощь. Если сегодня такие заявления могут вызывать недоумение, то завтра, если начать требовать реализации этого права сейчас, такой подход станет реальностью, потому что он соответствует Основному закону страны.

В то же время, когда мы анализируем правовые нормы уровнем ниже Конституции РФ, то должны ясно видеть механизмы реализации конституционного права, его ограничения и способы устранения препятствий, которые для пациентов могут часто означать жизнь. Как известно не существует единой системы лекарственного обеспечения в России. Различные группы пациентов и заболевания имеют различные механизмы обеспечения, опираются на различные нормативные акты, а порой бывает так, что бюджетная строка с деньгами есть, а прав у граждан накупаемые лекарства нет. То есть их государство как бы дарит. Так, например, дело обстоит с лекарствами для лечения орфанных заболеваний. Среди них есть везунчики, попавшие в льготные для пациентов списки, а есть те, что не попали... Для того, чтобы понять всю сложность правовой ситуации разберем пару примеров с точки зрения того, что мы называем **правовым статусом препарата**.

Правовой статус лекарственного препарата – правовое положение лекарственного препарата в нормативно-правовой базе Российской Федерации, определяющее его возможности и препятствия при обращении на рынках и доступность гражданам. Чтобы определить правовой статус, как орфанного препарата, посмотрим на правовые нормы, регулирующие соответствующий круг заболеваний. В качестве примеров возьмем два препарата – Вентавис (антиагрегантное средство, МНН Илопрост) и Иларис (иммунодепрессант, МНН Канакинумаб).

Согласно ч. 9 ст. 83 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011 «Об основах...» обеспечение граждан зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации **лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень**

⁵ п.1 ст.11 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности (за исключением заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 названного Федерального закона), осуществляется за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, установлен Постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 N 403⁶. Если мы хотим понять, входит ли препарат в перечень орфанных, мы сначала должны посмотреть **показания⁷ к применению Вентависа.**

Лечение среднетяжелой и тяжелой стадии легочной гипертензии в следующих случаях:

- идиопатическая (первичная) артериальная легочная гипертензия, семейная артериальная легочная гипертензия;
- артериальная легочная гипертензия, обусловленная заболеванием соединительной ткани или действием лекарственных средств или токсинов;
- легочная гипертензия вследствие хронических тромбозов и/или эмболий легочной артерии при отсутствии возможности хирургического лечения.

Поскольку в последнее время все больше документов в России – стандарты, инструкции по применению, приказы и даже Постановления Правительства РФ привязываются к **Международной классификации болезней 10-го пересмотра**, то посмотрим, как отражены эти показания в МКБ:

- I27 Другие формы легочно-сердечной недостаточности
- I27.0 Первичная легочная гипертензия
- I27.8 Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности

Показания к применению Илариса:⁸

- Острый подагрический артрит:

⁶ Постановление Правительства РФ от 26.04.2012 N 403 (ред. от 04.09.2012) «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» (вместе с «Правилами 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»).

⁷ http://www.rlsnet.ru/tn_index_id_46829.htm

⁸ http://www.rlsnet.ru/tn_index_id_50576.htm

- лечение острых приступов подагрического артрита и предупреждение развития новых приступов при неэффективности, непереносимости или при наличии противопоказаний к применению НПВС и/или колхицина и при невозможности проведения терапии повторными курсами ГКС;
- Криопирин-ассоциированный периодический синдром (CAPS) у взрослых и детей в возрасте 4 лет и старше с массой тела > 15 кг, включая:
- семейный холодовой аутовоспалительный синдром (FCAS)/семейная холодовая крапивница (FCU);
- синдром Макл-Уэльса (MWS);
- младенческое мультисистемное воспалительное заболевание (NOMID)/хронический младенческий неврологический кожно-артикулярный синдром (CINCA);
- системный ювенильный идиопатический артрит (СЮИА) (упоминается в теле инструкции, но в показаниях на сайте <http://www.rlsnet.ru/> не обозначен, в ГРЛС подтвердить информацию не удалось, что делает его применение по данному назначению неопределенным).

В МКБ этому соответствуют заболевания:

- D84.9 Иммунодефицит неуточненный;
- E85.0 Наследственный семейный амилоидоз без невропатии;
- L50.8 Другая крапивница;
- M10 Подагра;
- M08.2 Юношеский артрит с системным началом

Как мы можем увидеть, из перечисленного перечень 24 нозологий включает в себя легочную (артериальную) (идиопатическую) (первичную) гипертензию (I27.0) и юношеский артрит с системным началом (M08.2).

Поскольку Вентавис входит в стандарты при легочной (артериальной) (идиопатической) (первичной) гипертензии (I27.0), то имеется прямое правовое основание для получения препарата Вентавис бесплатно, как орфанного, но только при наличии у пациента легочной (артериальной) (идиопатической) (первичной) гипертензии.

Вентавис входит в следующие стандарты:

- Приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1446н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при легочной артериальной гипертензии» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2013 № 27816, Нозологические единицы: I27.0 Первичная легочная гипертензия, I27.8 Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности, I27.9 Легочно-сердечная недостаточность неуточненная);
- Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 686н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при системном склерозе» (Зарегистрировано в Минюсте России 29.12.2012 № 26479, Нозологические единицы: M34 Системный склероз, M35 Другие системные поражения соединительной ткани).
- Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1655н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при врожденном стенозе аортального клапана» (Зарегистрировано в Минюсте России 22.03.2013 № 27845, Нозологические единицы: Q23.0 Врожденный стеноз аортального клапана);
- Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1656н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при врожденных аномалиях (пороках развития) сердечной перегородки» (Зарегистрировано в Минюсте России 13.02.2013 № 27060, Нозологические единицы: Q21.0 Дефект межжелудочковой перегородки; Q21.1 Дефект предсердной перегородки; Q21.2 Дефект предсердно-желудочковой перегородки; Q21.4 Дефект перегородки между аортой и легочной артерией);
- Приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1657н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи при других врожденных аномалиях (пороках развития) сердечной перегородки» (Зарегистрировано в Минюсте России 07.03.2013 № 27559, Нозологические единицы: Q21.8 Другие врожденные аномалии сердечной перегородки).

Как мы видим, первый из приведенных стандартов применяется при нозологической единице с кодом МКБ, совпадающим с тем, что указан в «перечне 24» – *I27.0 Первичная легочная гипертензия*, – и совпадает с показаниями Вентависа. **Это делает Вентавис доступным для пациентов с указанным заболеванием, как орфанного препарата.** Это не означает, что пациенты с другими нозологиями, на которые имеются стандарты, но которые не входят в «перечень 24», не вправе рассчитывать на бесплатное лекарственное обеспечение Вентависом, однако этот аспект доступности не является предметом настоящего исследования.

А здесь обратим внимание на то, что другой препарат – Иларис не входит в стандарты лечения, утвержденные для лечения того заболевания, которое имеется у него в показаниях, и которое входит в «перечень 24».

Так, для лечения нозологической единицы с кодом M08.2 применяются стандарты:

- Приказ Минздрава России от 09.11.2012 № 777н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи детям при юношеском артрите с системным началом»;
- Приказ Минздрава России от 07.11.2012 № 668н «Об утверждении стандарта специализированной медицинской помощи детям при юношеском артрите с системным началом».

Но Илариса в этих стандартах нет. А между тем весь анализ правовой базы показывает, что лечение происходит по стандарту, и отступить от него может только врачебная комиссия.

Так, согласно Базовой программе государственной гарантий⁹ гражданам медицинская помощь оказывается **бесплатно, в частности, при болезнях системы кровообращения и болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани**. Страховое обеспечение в соответствии с **базовой программой обязательного медицинского страхования** устанавливается, **исходя из стандартов медицинской помощи** и порядков оказания медицинской помощи, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти¹⁰. Программа государственных гарантий **бесплатного** оказания гражданам медицинской помощи формируется с учетом порядков оказания медицинской помощи и **на основе стандартов** медицинской помощи, а также с учетом особенностей половозрастного состава населения, уровня и структуры заболеваемости населения РФ, основанных на данных медицинской статистики¹¹.

Также согласно закону¹² медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории России всеми медицинскими организациями, а также **на основе стандартов** медицинской помощи. Медицинская организация обязана организовывать и осуществлять медицинскую деятельность в соответствии с законодательными и иными

⁹ Постановление Правительства РФ от 18.10.2013 N 932 «О программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2014 год и на плановый период 2015 и 2016 годов».

¹⁰ п. 4. ст 35 ФЗ РФ от 29 ноября 2010 г. N 326-ФЗ "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"

¹¹ п. 7 ст. 80 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

¹² п.1 ст. 37 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе порядками оказания медицинской помощи, а также **на основе стандартов** медицинской помощи.¹³

Таким образом, довольно ясно видно, что отсутствие в стандартах конкретного препарата затрудняет доступ к нему. В то же время есть трудности гармонизации инструкций по применению лекарственного препарата с формулировками нозологий по МКБ-Х.

Например, мы видели, что при одной из трех нозологических единиц по МКБ одна обеспечивается Вентависом, как орфанным препаратом, а две другие нозологические единицы – I27.8 Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности и I27.9 Легочно-сердечная недостаточность неуточненная – имеют различные толкования о том, входит, например, ХТЛГ (имеющаяся в показаниях к Вентавису) в I27.8 «Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности» или нет, то есть покрываются они стандартом или нет. Даже обратившись к современной классификации легочной гипертензии, невозможно получить однозначный ответ на этот вопрос.

Таким образом, если ХТЛГ, например, входит в одну из указанных в стандарте нозологических единиц, то стандарт распространяется и на ХТЛГ. Это касается также и других показаний к применению Вентависа, кроме первичной идиопатической ЛАГ. К сожалению, не существует устоявшегося мнения медицинского сообщества, выраженного в рекомендациях или разъяснениях, которые относят нозологические формы, показанные к применению Вентависа, к МКБ-Х. Это не запрещает использовать Вентавис в состоянии такой неопределенности, но заставляет каждый раз предпринимать дополнительные усилия, чтобы доказать, например, что ХТЛГ входит в I27.8 «Другие уточненные формы легочно-сердечной недостаточности», и лечение Вентависом должно применяться по уже имеющемуся стандарту. В случае, если препарат не входит в стандарт, единственной правовой возможностью получать, например, Иларис следует считать назначение **врачебной комиссии**.

Согласно закону¹⁴ назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи, допускается в случае наличия медицинских показаний (индивидуальной непереносимости, по жизненным показаниям) **по решению врачебной комиссии**. В то же время *Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 сентября 2006 г. N 665 «Об утверждении перечня лекарственных препаратов, в том числе перечня лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебной комиссии лечебно-профилактических учреждений, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг»* следует считать не соответствующим приведенной в предыдущем абзаце норме закона, поскольку

¹³ п.2 ч.1 ст. 79 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

¹⁴ п.5 ст. 37 ФЗ РФ № 323 от 21.11.2011. «Об основах охраны здоровья граждан»

данный приказ ограничивает права врачебных комиссий, данные законом. В законе не имеется ссылок на ограничительный перечень, утверждаемый Минздравом России, и сделано это в интересах пациентов.

Таким образом, несмотря на приведенный приказ, который принят раньше упомянутого закона, у врачебных комиссий сохраняются права на выписывание препаратов, не входящих в стандарт медицинской помощи. Это подтверждается и иными положениями нормативных актов. Так согласно приказу¹⁵ Минздрава РФ врачебная комиссия осуществляет, кроме ряда других, следующие функции:

- принятие решений по вопросам профилактики, диагностики¹⁶, **лечения**, медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения граждан в наиболее сложных и конфликтных ситуациях, требующих комиссионного рассмотрения;
- **оценка** качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе **назначения лекарственных препаратов**¹⁷;
- **принятие решения о назначении лекарственных препаратов при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям):**
 - не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи;
 - по торговым наименованиям;
- направление сообщений в Федеральную службу по надзору сфере здравоохранения в целях осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов о выявленных случаях побочных действий, не указанных в инструкции по применению лекарственного препарата, серьезных нежелательных реакций и непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов, в том числе послуживших основанием для назначения лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом 4.7. утвержденного Порядка;

¹⁵ Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 5 мая 2012 г. N 502н «Об утверждении порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации»

¹⁶ Решением Верховного Суда РФ от 12 февраля 2013 г. N АКПИ12-1765 пункт 4.1 настоящего Порядка признан не противоречащим действующему законодательству в части наделения врачебной комиссии медицинской организации полномочиями по принятию решений по вопросам диагностики граждан

¹⁷ Решением Верховного Суда РФ от 12 февраля 2013 г. N АКПИ12-1765 пункт 4.6 настоящего Порядка признан не противоречащим действующему законодательству в части оценки качества, обоснованности и эффективности лечебно-диагностических мероприятий, в том числе назначения лекарственных препаратов при отсутствии нормативно-правового регулирования критериев оценки качества медицинской помощи, порядков и стандартов медицинской помощи

- **принятие решения по вопросам назначения и коррекции лечения в целях учета данных пациентов при обеспечении лекарственными препаратами в соответствии с законодательством Российской Федерации;**
- **принятие решения о назначении лекарственных препаратов** в случаях и в порядке, которые установлены нормативными правовыми актами Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, устанавливающими порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты, а также лекарственных препаратов, обеспечение которыми осуществляется в соответствии со стандартами медицинской помощи по рецептам врача (фельдшера) при оказании государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг;
- проведение отбора пациентов, формирование и направление комплекта документов в Комиссию органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения по отбору пациентов для оказания **высокотехнологичной медицинской помощи** в соответствии с Порядком направления граждан Российской Федерации для оказания высокотехнологичной медицинской помощи за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации, путем применения специализированной информационной системы, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2011 г. № 1689н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 февраля 2012 г. № 23164);
- рассмотрение обращений (жалоб) по вопросам, связанным с оказанием медицинской помощи гражданам в медицинской организации;
- иные функции, предусмотренные федеральными законами, нормативными правовыми актами Президента Российской Федерации, Правительства Российской Федерации, федеральных органов исполнительной власти и органов государственной власти субъектов Российской Федерации.

Врачебная комиссия создается на основании приказа руководителя медицинской организации. А, в силу пункта 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» документация о закупке должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, **а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2**

статьи 83 указанного Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями.

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 указанного Федерального закона при осуществлении закупок лекарственных препаратов, необходимых пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии, заказчик вправе осуществлять закупку лекарственных препаратов путем проведения запроса предложений, указав в соответствующей документации торговые наименования рекомендованных лекарственных средств. При этом объем закупаемых лекарственных препаратов не должен превышать объем лекарственных препаратов, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться лекарственные препараты, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 указанного Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года № 152-ФЗ «О персональных данных» обезличивания персональных данных.

Пункт 3 Порядка¹⁸ назначения и выписывания лекарственных препаратов также устанавливает, что в указанных случаях лекарственный препарат назначается по торговому наименованию, равно как и в случаях отсутствия у лекарственного препарата международного непатентованного и группировочного наименований.

Правительством Российской Федерации были утверждены Правила формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их

¹⁸ утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 года № 1175н

торговыми наименованиями (постановление от 28 ноября 2013 года № 1086), однако сам перечень на настоящий момент не сформирован.

Согласно данному постановлению основанием для включения лекарственного средства в такой перечень является невозможность замены лекарственного средства в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного средства или при отсутствии такого наименования – химического, группировочного наименования, определяемая с учетом показателей эффективности и безопасности лекарственных препаратов (пункт 2); рассмотрение вопроса о возможности включения лекарственных средств в перечень либо исключения лекарственных средств из перечня осуществляется подкомиссией по вопросам обращения лекарственных средств Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан по заявкам физических и юридических лиц (пункт 3).

Невключение же в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, того или иного лекарственного средства может быть обжалована в судебном порядке: в силу статьи 251 ГПК Российской Федерации гражданин, считающий, что нормативным правовым актом органа государственной власти (в частности, постановлением Правительства Российской Федерации) нарушаются его права и свободы, гарантированные Конституцией Российской Федерации, законами и другими нормативными правовыми актами, вправе обратиться в суд с заявлением о признании этого акта противоречащим закону полностью или в части по правилам главы 24 ГПК Российской Федерации¹⁹.

Несмотря на утверждение Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, не следует ставить право врачебной комиссии назначать лекарства по торговому наименованию в зависимость от перечня, который будет принят Правительством РФ в соответствии с указанными Правилами. Это следует из того, что данный перечень упоминается только в пункте 6 части 1 статьи 33 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», однако он там дан в перечислении с правом врачебной комиссии, а именно: *«Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 указанного Федерального закона»*. Как было показано выше, последняя норма отсылает нас к праву врачебной комиссии, которое никаким перечнем не обусловлено. Здесь следует отметить, что любой

¹⁹ Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 4 февраля 2014 года «Об отказе в принятии к рассмотрению жалобы гражданки Шарафутдиновой Лейсан Ирековны на нарушение ее конституционных прав положениями части 2 статьи 71 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и части 33 статьи 34 Федерального закона «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд»

перечень лекарств, с одной стороны, позволяет гарантировать получение пациентами входящих в него лекарств, а с другой ограничивает их права, когда речь идет о необходимости получения лекарства, не входящего в перечень. В таком случае государство должно иметь механизм закупки таких препаратов и их выдачи по решению как раз врачебных комиссий.

Если же смотреть на ситуацию шире, то несложно понять, что дальнейшее формирование различных перечней — ЖНВЛП, «7 нозологий», льготных по рецептам врачей, стратегических, орфанных, по торговым наименованиям, «24 нозологий» и пр. — множит дискриминацию по виду болезни, по форме течения болезни, по наличию лекарства в перечнях и т.д.. В действительности ситуация с лекарственным обеспечением такова, что она нуждается в переосмыслении и перезагрузке, потому что государство уже не может справиться с ответами на вопросы, почему этот препарат есть в каком-то перечне, а другого нет, почему это заболевание есть, а другого нет. Необходимо изменение подходов. Это же касается и обеспечения орфанными препаратами.

Так, практика показала, что действие *Постановления Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»*, согласно которому инвалиды, например, с мукополисахаридозом обеспечиваются лекарствами бесплатно, сталкивается с нежеланием субъектов РФ выполнять свои обязанности по лекарственному обеспечению. Они экономят под любым предлогом, нарушая права граждан не только на медицинскую помощь, но и на жизнь. Это привело к тому, что семь лет назад, в огромной степени благодаря Лиге пациентов была создана методология защиты прав, при которой не получающие препарат пациенты, обращались в прокуратуры, а прокуроры в порядке ст. 45 ГПК РФ обращались в суды с исками к субъекту РФ обеспечить пациента препаратом. Несмотря на такой прорыв, это не решило проблему системно: суды – дело долгое, субъекты РФ даже в некоторых случаях старались не исполнять решения судов! Люди за это время порой умирают, а субъекты РФ экономят деньги.

В этой связи мы предложили Минздраву России требовать от прокуратур более серьезных подходов. Так, прокуроры вправе выносить представление об устранении нарушенного права. Для этого не нужно тратить время, ходить в суды. Прокурор сам устанавливает факт нарушения права и требует устранить нарушение. Это может занять всего лишь пару дней в отличие от нескольких месяцев, в течение которых идут суды по лекарствам. Более того, мы просим Минздрав России ужесточить санкции к ответственным за лекарственное обеспечение лицам в регионе, в частности, чтобы та же прокуратура возбуждала уголовные дела по ст. 293 УК РФ против руководителей субъектов РФ, которые не обеспечивают людей жизненно важными лекарствами.

Но этого мало...

11 марта 2014 года в Государственной Думе Российской Федерации под эгидой Социальной платформы партии «Единая Россия» состоялось заседание круглого стола «Доступность медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями в Российской Федерации». В работе мероприятия приняли участие депутаты Государственной Думы, представители федеральных и региональных органов исполнительной власти, эксперты и представители общественных организаций.

На заседании обсуждался доклад «Методология и результаты структурированного исследования текущей ситуации в сфере оказания медицинской помощи и обеспечения лекарственными препаратами пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности в субъектах Российской Федерации», подготовленный Центром изучения и анализа проблем народонаселения, демографии и здравоохранения Института ЕврАзЭС при участии Социальной платформы партии «Единая Россия».

В ходе обсуждения упоминалась, естественно, и стоимость орфанных программ, что фактически вынудило представителей Минздрава России сделать важнейшее заявление о том, что федерализация орфанных программ приведет к увеличению пациентов в регистре в 2-3 раза. Из контекста ясно следовало, что причиной этого является сегодняшнее нежелание субъектов Российской Федерации содержать столь дорогостоящую программу, и они скрывают диагнозы, в результате чего пациенты не получают необходимого лечения.

Эта информация подтверждается заявлениями врачей с мест, которые говорят, что им не только запрещают выписывать дорогие лекарства, но и ставить диагнозы, которые влекут за собой назначение таких лекарств. Причем последнее подтверждение было фактически массовым во время проведения автором статьи симпозиума на X Всероссийском конгрессе «Артериальная гипертония как фактор риска сердечно-сосудистых заболеваний». Высказывания врачей: «У нас же дети, нам семьи кормить надо!» – звучали, как приговор пациентам.

В совокупности эти две информации дают ясную картину того, что орфанные диагнозы часто не ставятся не от того, что врачи не умеют их ставить, а от того, что они знают, что начальству это все равно не понравится, – так зачем загружать себя ненужной информацией?

Действительно, совершенно ясно, что субъекты Российской Федерации и в дальнейшем будут искать возможности сохранять у себя деньги, как можно дольше, что ставит больных людей перед необходимостью каждый раз добывать лекарство с боем. Но у больных людей не много сил.

Это само по себе говорит о необходимости передачи проблемы на федеральный уровень. С другой стороны, это же указывает на необходимость защиты интересов врачей, причем в этом отношении профсоюз, который будет драться за права врачей, выглядит намного предпочтительней, нежели саморегулируемая организация, в силу того, что она является инородным образованием для российского правового поля.

Федерализовать орфанную программу можно, расширив программу «7 нозологий» с помощью исполнения ч. 12 ст. 15 ФЗ РФ № 3232 от 21.11.2011., согласно которому Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 ст. 15 того же закона, дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Передача этой функции с субъектового на федеральный уровень оправдана со многих точек зрения. Так, совершенно ясно, что субъекты РФ могут и должны обеспечивать людей обычной помощью, то есть такой, которая необходима значительному числу людей, и которая не требует сверхзнаний, сверхзатрат и сверхтехнологий. Понятно, что стоит отступить от такого обычного набора медицинской помощи, выйти за рамки привычного, а редкие заболевания – по определению редкие, то есть необычные, – так регион неизбежно попадает в технологические сложности исполнения, потому что он не знает, что это за болезнь, и даже когда узнает, то не знает, как это лечить и где взять на это денег. В результате государство в целом будет терять намного больше ресурсов и уж точно больных на том, что для регионов это технологически сложная задача. **Создавать технологию такого рода – все равно, что строить космический спутник в каждом регионе!** Такие задачи, поскольку они одинаково сложны для всех регионов, проще решать из федерального центра.

Но решит ли проблему федерализация? Ведь сейчас ряд участников рынка стремится лишь добавить в программу «7 нозологий» еще десяток болезней, но разве это решит проблему в целом? Очевидно, нет, – ведь пациенты с другими болезнями – орфанными и не орфанными – также будут иметь трудности с доступом к лечению.

А если задаться совсем простым вопросом, а почему именно орфанные заболевания выбраны как критерий для формирования программы, то сразу и не найдешь, что сказать. Ведь они такие разные, некоторые из них вовсе не требуют лечения, другие не имеют лекарств, еще одни имеют не дорогостоящие, – так в чем проблема?

А проблема, конечно, в цене лечения! Но тогда при чем здесь орфанность, как критерий оценки? А в общем, и не при чем. Только плохая выявляемость, но проблема с выявляемостью есть везде, даже при гепатитах, а иногда и при гриппе, то есть она тоже общая, а вот цена... Именно цена заставила создать программу «7 нозологий» и программу «24 нозологий».

Но тогда со всех точек зрения именно ценовой критерий и должен быть положен в основу государственной политики, точнее в основу принципа разделения заболеваний по стоимостному критерию. Предлагается разработать и утвердить **Государственную программу «Высокозатратных опасных заболеваний»**, в которой предусмотреть комплекс организационных, правовых и экономических механизмов, направленных на повышение эффективности оказания медицинской помощи больным с высокозатратными опасными заболеваниями, а именно предусмотреть:

- объединение программы «7 нозологий» и программы орфанных заболеваний в единую Государственную программу «Высокозатратных опасных заболеваний», используя для включения в нее нозологические единицы, которые соответствуют двум критериям одновременно:
 - заболевание причиняет вред здоровью гражданина средней тяжести или тяжкий вред здоровью или смерть при отсутствии лечения;
 - заболевание имеет лечение с помощью лекарств, стоимость которых превышает сто минимальных размеров оплаты труда в месяц (вариант: стоимость превышает величину, устанавливаемую ежегодно Правительством РФ).
- обеспечение финансирования Государственной программы «Высокозатратных опасных заболеваний» осуществляется за счет федерального бюджета, а заболеваний, не попавших в программу – за счет бюджетов субъектов РФ.

Участникам вышеупомянутого круглого стола до окончательной редакции были предложены следующие рекомендации, с которыми в целом можно согласиться, исключая некоторые, как, например, формирование Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (очередной ограничительный перечень на фоне наличия стандартов).

Правительству Российской Федерации:

1. Провести анализ обозначенных в ходе обсуждения проблем и оценку правовых и финансовых последствий, связанных с возможным изменением системы финансирования медицинского обеспечения больных редкими заболеваниями.
2. Разработать правовые механизмы, направленные на повышение эффективности оказания медицинской помощи больным редкими заболеваниями, предусматривающие:

- утверждение перечня и типовых форм региональных нормативно-правовых актов, регламентирующих оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями на региональном уровне;
 - внедрение системы финансирования оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями с привлечением средств федерального бюджета;
 - принятие в 2014 году неотложных мер по целевому субсидированию части расходных обязательств на осуществление переданных субъектам Российской Федерации полномочий, предусмотренных Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ в части обеспечения лекарственными препаратами больных жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности;
 - возможность перехода в 2015 году и последующие годы на финансирование из федерального бюджета лечения редких заболеваний путем расширения Перечня заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ через включения в него части самых высокочрезвычайных и нагрузочных для регионов нозологий из Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности, с учетом выводов и предложений, представленных в Докладе.
 - проведение соответствующей корректировки перечня централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета лекарственных препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ.
3. Рассмотреть возможность учреждения межведомственной рабочей группы по редким (орфанным) заболеваниям в целях разработки и последующего принятия отдельной Федеральной целевой программы по улучшению качества медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями в Российской Федерации.
 4. Рассмотреть возможность создания экспертных (информационно-координационных, консультативно-диагностических) центров по редким заболеваниям на федеральном и окружных уровнях.
 5. Поручить Росздравнадзору провести проверку качества оказания медицинской помощи и системы лекарственного обеспечения больных с редкими

заболеваниями органами исполнительной власти субъектов РФ и ответственными/уполномоченными медицинскими учреждениями.

б. Поручить Министерству здравоохранения Российской Федерации:

- завершить подготовку и публикацию стандартов оказания медицинской помощи пациентам, страдающим редкими заболеваниями, с учетом всех необходимых моделей, как по возрастным группам пациентов, так и по видам, условиям и формам оказания медицинской помощи, в части тех, которые не приняты и не опубликованы в настоящее время.
- разработать (с привлечением профильных экспертных групп специалистов и профессиональных сообществ) и внедрить протоколы ведения больных с редкими заболеваниями (клинические рекомендации) и привести в соответствие с ними стандарты оказания медицинской помощи;
- сформировать Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности – согласно показаниям к применению, одобренным в установленном порядке Министерством здравоохранения Российской Федерации, направить в регионы соответствующие разъяснения;
- включить лекарственные препараты, предназначенные для лечения жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности в Перечень ЖНВЛП, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.07.2012 № 1378-р, цены на которые регулируются государством;
- провести комплексную оценку необходимых финансовых затрат для обеспечения медицинской помощи и лекарственного обеспечения больным с заболеваниями, включенными в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности;
- рассмотреть возможность централизации контроля закупок и механизмов ценообразования на лекарственные препараты, предназначенные для лечения редких заболеваний с разработкой и внедрением соответствующей нормативно-регуляторной базы (Порядка);

- разработать необходимые критерии и внедрить систему оценки медицинских технологий в сфере редких заболеваний;
- принять необходимые меры по совершенствованию ведения Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности;
- разработать и внедрить (с привлечением экспертных групп специалистов и общественных организаций) необходимые механизмы контроля (обратной связи) для оценки результатов и эффективности реализации государственных программ оказания помощи пациентам с редкими заболеваниями, в том числе оценки эффективности лечения; предусмотреть механизмы, критерии и порядок оценки результатов (эффективности, обоснованности) и коррекции тактики проводимой терапии, в том числе, при необходимости, перевода пациентов на паллиативное лечение.
- предусмотреть в системе высокотехнологической медицинской помощи необходимые виды помощи по соответствующим моделям пациентов, видам, методам лечения и профилям при редких заболеваниях; рассчитать и обеспечить необходимое квотирование и бюджет;
- совместно с федеральным и территориальными фондами обязательного медицинского страхования обеспечить тарификацию соответствующих услуг (в том числе в рамках клинико-статистических групп (КСГ)) в системе медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями.
- разработать и внедрить систему маршрутизации пациентов с редкими заболеваниями, в т.ч. обеспечив преемственность при переходе пациентов из детской во взрослую сеть оказания помощи;
- при разработке и внедрении медико-статистических электронных систем и форм учета (включая электронную медицинскую карту (ЭМК) пациента учитывать специфику и особенности редких заболеваний.

Субъектам Российской Федерации:

1. Привести в соответствие с федеральным законодательством территориальные программы государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи в части полномочий и бюджетных обязательств органов государственной власти 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 гражданина или его инвалидности,
2. Разработать и принять необходимые региональные нормативно-правовые акты, в целевом порядке регулирующие оказание медицинской помощи и лекарственное обеспечение больных с редкими заболеваниями;
 3. При формировании регионального формуляра льготных лекарственных препаратов предусмотреть его расширение за счет препаратов, предназначенных для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности);
 4. Предусмотреть и осуществить соответствующую корректировку и расширение необходимых бюджетных затрат на оказание медицинской помощи и лекарственного обеспечения больных с редкими заболеваниями уже в текущем 2014 г. путем выделения отдельной расходной статьи в рамках Территориальной программы государственных гарантий оказания (в том числе территориальной программы ОМС) медицинской помощи, а также осуществления межбюджетных трансферов для покрытия потребности в необходимых по медицинским показаниям лекарственных препаратах для лечения редких заболеваний;
 5. Рассмотреть возможность решения проблемы редких заболеваний в регионе комплексным программным методом, а именно: путем разработки и внедрения отдельной ведомственной целевой программы «Редкие заболевания» или подпрограммы в одну из существующих региональных программ в рамках Государственной программы «Развитие Здравоохранения» региона;
 6. Завершить формирование региональных сегментов Федерального регистра больных редкими жизнеугрожающими заболеваниями, при необходимости сделать их обновление в части выявления «неучтенных» пациентов путем целевого запроса всем специалистам и лечебным учреждениям, работающим с пациентами данного профиля. Предусмотреть возможность верификации данных, внесенных в регистр и предоставляемых в контролирующие органы в порядке мониторинга (оценки) качества оказания медицинской помощи, с привлечением пациентских организаций, профессиональных сообществ медицинских специалистов а также общественных советов при региональных органах управления здравоохранения;
 7. При внесении данных в региональный сегмент федерального регистра больных, страдающих редкими заболеваниями, дополнительно (путем предоставления пояснительных записок) предоставлять информацию о текущей потребности в препаратах, специально предназначенных для лечения редких заболеваний по существующим медицинским жизненным показаниям и рекомендованных

медицинскими специалистами/экспертами, врачебными консилиумами или врачебной комиссией, но по тем или иным причинам не обеспеченных, не выписанных и не отпущенных (с указанием причины и сроков решения проблемы);

8. Обеспечить организацию на базе ведущих профильных учреждений региона цикла школ, круглых столов и форумов, посвященных актуализации проблемы редких (орфанных) заболеваний. Внедрить в практику привлечение врачей первичного звена к обучающим мероприятиям (круглым столам, школам, конференциям), проводимым профессиональным медицинским сообществом, а также общественными мероприятиями, с целью повышения уровня знаний и настороженности в части редких заболеваний – для своевременного их выявления и направления профильным специалистам.

Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации:

Поддержать принятие законодательных инициатив Правительства Российской Федерации, направленных на повышение эффективности медицинского обслуживания граждан, страдающих редкими заболеваниями при их внесении в Государственную Думу Федерального Собрания Российской Федерации.

Transition to the standard models of drug supply for patients with rare diseases

A.V. Saversky

President "League of patients", Member of the Expert Council under the Government of the Russian Federation

Provision of necessary medications for patients with orphan diseases is considered. The problems of the current legislation in the subject area are stated. Conclusions are made on the need to rethink the situation of drug provision. Proposals are made to develop a State program "Dangerous Diseases of High Cost".

Key words: drug provision, orphan diseases, legal status of the drug, standards of medical care