

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ДУМА
ФЕДЕРАЛЬНОГО СОБРАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВОСЬМОГО СОЗЫВА

ДЕПУТАТ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ДУМЫ

28 июня 2022 г.

№ Вн-ХДЗВ-3/28

**Председателю
Комитета
Государственной Думы
по охране здоровья
Д.А.ХУБЕЗОВУ**

Уважаемый Дмитрий Анатольевич!

Как к депутату Государственной Думы – члену Экспертного совета по редким (орфанным) заболеваниям при Комитете Государственной Думы по охране здоровья ко мне обратились представители (руководители) ряда общественных благотворительных фондов и представители родительского сообщества по вопросу необходимости нормативного урегулирования общественных отношений, складывающихся по поводу надлежащего обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Также, как указывают заявители, имеется большое количество проблем, с которыми ежедневно сталкиваются лица, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, относящиеся либо к вопросам правоприменительной практики, либо недостаточного правового регулирования на уровне исполнительной власти как федерального, так и регионального уровня.

В частности, в соответствии со статьей 44.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан) в целях координации деятельности федеральных органов исполнительной власти,

органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, медицинских организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения в части обеспечения граждан лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти осуществляется ведение Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации. Органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение региональных сегментов Федерального регистра граждан и своевременное представление сведений, содержащихся в них, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Вместе с тем, несмотря на то, что Правительством Российской Федерации утверждены Правила ведения Федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (Постановление Правительства РФ от 12 октября 2020 года № 1656), Федеральный регистр пациентов ведется не по каждой нозологии и часто содержит пробелы из-за некачественного предоставления данных ответственными исполнителями.

Согласно статье 37 Закона об основах охраны здоровья граждан медицинская помощь организуется и оказывается, в том числе, на основе клинических рекомендаций. Однако до сих пор не утверждены клинические рекомендации для лечения взрослых пациентов со спинальной мышечной атрофией, БАС и другими редкими (орфанными) заболеваниями.

В соответствии с частью 9.2 статьи 83 Закона об основах охраны здоровья граждан обеспечение 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, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами осуществляется за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. Таким образом, закупка лекарств для указанных высокочрезвычайных нозологий осуществляется за счет средств федерального бюджета. Остальные нозологии финансируются из региональных бюджетов, при этом часто у субъектов Российской Федерации отсутствуют в достаточном объеме финансы для бесперебойных закупок лекарств. Такое неравное положение, в котором оказываются лица, больные орфанными заболеваниями из перечня высокочрезвычайных нозологий и больные другими орфанными заболеваниями, должно быть урегулировано по мнению заявителей, а именно, все нозологии должны обеспечиваться федеральным финансированием.

Часто происходят случаи, когда закупаемый аналоговый препарат не соответствует качеству оригинального препарата для лечения и, соответственно, не оказывает должного эффекта на динамику выздоровления. Так, согласно мнению заявителей, необходимо обеспечить закупки оригинальных препаратов для лечения пациентов без использования предельной отпускной цены препарата, входящего в список ЖНВЛП. В настоящее время производителям оригинальных препаратов не выгодно предоставлять их для государственных закупок, так как в таком случае производители несут убытки, поскольку себестоимость этих лекарств много выше.

В то же время имеется проблема использования воспроизведенных лекарственных препаратов (дженериков) при лечении детей, больных редкими

видами онкологии. Такие биозаменители часто вызывают сильные побочные реакции или не оказывают эффекта, что особенно опасно для жизни детей в силу меньшей выносливости их организмов, итак ослабленных течением тяжелых болезней.

В соответствии с пунктом 19 Стратегии развития здравоохранения в Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной Указом Президента Российской Федерации от 6 июня 2019 года № 254 (далее – Указ № 254), российское здравоохранение отстает в технологическом отношении от здравоохранения западных государств. При лечении онкологических больных все еще доминирует хирургическое вмешательство, а современная радиотерапия доступна лишь в некоторых субъектах Российской Федерации. Недостаточно используются современные таргетные лекарственные препараты. Как следует из пункта 27 Указа № 254, решение основных задач развития здравоохранения в Российской Федерации должно осуществляться по ряду приоритетных направлений, в том числе предусматривающих разработку и внедрение методов персонализированной фармакотерапии, включая технологии генетического редактирования и таргетную терапию. На основании изложенного, учитывая дороговизну таргетных лекарственных препаратов, полагаем, что целесообразно осуществлять их закупку за счет средств бюджетных ассигнований, предусмотренных в федеральном бюджете на указанные цели.

Также имеется проблема невозможности обеспечения центров лечения (редких) орфанных заболеваний медицинскими кадрами, имеющими клинический опыт ведения орфанных пациентов по разным нозологиям. В частности, большое количество жалоб поступает на непрофессионализм медицинских сотрудников, работающих в Центре редких (орфанных) заболеваний при ГБУЗ «ГКБ № 67 им. Л.А.Ворохובה» Департамента здравоохранения Москвы.

Также имеется острая необходимость в обеспечении механизмов организации лечения, замещающих стационар, например, стационар на дому, и другие.

Иная проблема связана с тем, что несовершеннолетние пациенты с редкими (орфанными) заболеваниями обеспечиваются лечебным питанием, в то время как лица, достигшие совершеннолетия, лишаются такой возможности. Обеспечение специализированными продуктами лечебного питания детей-инвалидов, в том числе детей с редкими (орфанными) заболеваниями, регулируется ежегодным Распоряжением Правительства Российской Федерации «Об утверждении перечня специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов». Однако для совершеннолетних пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями подобного нормативного акта нет. Соответственно, достигая возраста 18 лет, пациенты лишаются возможности обеспечения лечебным питанием и поддержания нормального нутритивного статуса. Например, ввиду особенности полиорганного заболевания муковисцидоз, поддержание нормального веса для пациентов трудно достижимо обычным режимом питания и в качестве регулярной поддержки таким пациентам требуются специализированные продукты лечебного питания. В настоящее время обеспечение специализированными продуктами лечебного питания не регулируется для взрослых пациентов с другими генетически обусловленными заболеваниями, ведущими к проблемам метаболизма и снижению индекса массы тела.

Еще одной проблемой является то, что пациенты с муковисцидозом в течение всей жизни получают лекарства для ингаляционного применения, но не получают медицинское оборудование для его введения. В Клинических рекомендациях по муковисцидозу подробно описано, что для доставки лекарств (в ежедневной терапии) используются ингаляторы. Специальные ингаляторы зарегистрированы в России как медицинское изделие и пациенты могут получить рецепт на прибор. Однако в большинстве субъектов РФ вопрос остается нерешенным. Ингалятор и сменные стаканчики для смешивания лекарства стоят в год около 26 тысяч рублей. Многие семьи с детьми, болеющих муковисцидозом, входят в категорию с доходом меньше 30 тысяч рублей в месяц. В том числе имеются семьи, в которых мама одна воспитывает ребенка, болеющего муковисцидозом, такие семьи живут на пособие, так как мама не может выйти на

работу, соответственно покупка данного оборудования им не доступна по финансам. В некоторых субъектах Российской Федерации ингаляторы предоставляются пациентам в рамках специальной региональной программы (например, в Москве, Санкт-Петербурге, Пермском крае), но жители большинства других регионов вынуждены обращаться в благотворительные фонды с просьбами о предоставлении им ингаляторов.

По информации заявителей, уже с 2019 года на рассмотрении Правительства Российской Федерации находится проект приказа «Об утверждении типовых отраслевых норм времени на выполнение работ, связанных с посещением одним пациентом с муковисцидозом врача-пульмонолога (терапевта), врача-пульмонолога (педиатра), врача по лечебной физкультуре (или врача по медицинской реабилитации, или врача-физиотерапевта, или специалиста с высшим (немедицинским) образованием (инструктора-методиста по лечебной физкультуре; кинезотерапевта), или специалиста со средним профессиональным (медицинским) образованием (инструктора по лечебной физкультуре, медицинской сестры по массажу, медицинской сестры по физиотерапии, врача-диетолога)». Принятие данного приказа происходит уже четвертый год, при этом неясно, будет ли данный приказ издан или нет.

На основании изложенного, уважаемый Дмитрий Анатольевич, прошу Вас дать поручения в части обращения от Комитета Государственной Думы по охране здоровья в ответственные органы государственной власти с целью решения изложенных в настоящем письме проблем, связанных с ненадлежащим лекарственным и иным обеспечением пациентов, больных редкими (орфанными) заболеваниями, на уровне подзаконных нормативных актов.

С уважением,



Д.В.Кузнецов