



ДУМА

ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

Об обращении Думы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры к Министру здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко по вопросам организации обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами

Рассмотрев проект обращения Думы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры к Министру здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко по вопросам организации обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами, внесенный в качестве правотворческой инициативы Комитетом Думы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры по социальному развитию, руководствуясь пунктом 4 статьи 29 Устава (Основного закона) Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Дума Ханты-Мансийского автономного округа – Югры **постановляет:**

1. Принять обращение Думы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры к Министру здравоохранения Российской Федерации М.А. Мурашко по вопросам организации обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня его принятия.

3. Настоящее Постановление и указанное Обращение подлежат официальному опубликованию.

4. Направить настоящее Постановление и указанное Обращение в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

5. Обратиться к законодательным (представительным) органам государственной власти субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать указанное Обращение.

**Председатель Думы
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры**



Б.С. Хохряков

г. Ханты-Мансийск
16 февраля 2023 года
№ 650





ДУМА
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
СЕДЬМОГО СОЗЫВА

ОБРАЩЕНИЕ

**Думы Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
к Министру здравоохранения Российской Федерации
М.А. Мурашко по вопросам организации обеспечения пациентов
с редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами**

Уважаемый Михаил Альбертович!

В Ханты-Мансийском автономном округе – Югре (далее – автономный округ) в настоящее время актуальной является проблема лекарственного обеспечения больных редкими (орфанными) заболеваниями.

В соответствии со статьей 44 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" редкие (орфанные) заболевания можно разделить на жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие (орфанные) заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности, и иные редкие (орфанные) заболевания.

В отношении жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности, статьей 16 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено, что органы государственной власти субъектов Российской Федерации организуют обеспечение граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности.

Указанный перечень утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 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" (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 403).

За период с января по сентябрь 2022 года в автономном округе лекарственными препаратами были обеспечены 187 пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности, на общую сумму 192 250 560 рублей, средняя стоимость лечения одного пациента составила 1 028 077,89 рубля.

Наиболее затратным (дорогостоящим) является лечение следующих заболеваний, включенных в перечень, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации № 403:

пароксизмальная ночная гемоглобинурия (Маркиафавы-Микели) – средняя стоимость лечения одного пациента в год составила 14 178 300 рублей;

идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) – средняя стоимость лечения одного пациента составила 1 267 200 рублей;

легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) – средняя стоимость лечения одного пациента составила 1 031 300 рублей.

Кроме того, в пункте 5 части 2 статьи 81 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" закреплено, что в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой (далее – перечни групп населения, категории заболеваний), сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством Российской Федерации в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Таким образом, в территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи за счет средств регионального бюджета предусматривается обеспечение лекарственными препаратами, отпускаемыми населению в соответствии с перечнями групп населения и категориями заболеваний.

Указанные перечни групп населения и категории заболеваний утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 "О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения" (далее – постановление Правительства Российской Федерации № 890).

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890 инвалидам I группы, неработающим инвалидам II группы, детям-инвалидам в возрасте до 18 лет при амбулаторном лечении все лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а работающим инвалидам II группы, инвалидам III группы, признанным в установленном порядке безработными, – с пятидесятипроцентной скидкой.

При этом пациенты, страдающие иными редкими (орфанными) заболеваниями, не отнесенными к жизнеугрожающим и хроническим прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям, приводящим к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, имеют соответствующую инвалидность, а суды выносят решения в пользу пациентов об обязательном бесплатном их обеспечении любыми лекарственными средствами, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации, поскольку в постановлении Правительства Российской Федерации № 890 применен термин "все лекарственные средства".

Например, стоимость лечения незарегистрированным лекарственным препаратом буросуаб (Крисвита) одного пациента (инвалида), страдающего иным редким (орфанным) заболеванием, достигает до 145 миллионов рублей в год.

Таким образом, пациенты, страдающие редкими (орфанными) заболеваниями, такими как спинальная мышечная атрофия, мышечная атрофия Дюшенна-Беккера, гипофосфатазия, болезнь Помпе, муковисцидоз, буллезный эпидермолиз и другие заболевания, обеспечиваются дорогостоящими лекарственными препаратами, в том числе не зарегистрированными на территории Российской Федерации, также за счет средств бюджета автономного округа.

В 2021–2022 годах расходы бюджета автономного округа на лечение иных редких (орфанных) заболеваний, не отнесенных к жизнеугрожающим и хроническим прогрессирующим редким (орфанным) заболеваниям, приводящим к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, составили 527 410 000 рублей, из них расходы бюджета автономного округа на лечение больных спинальной мышечной атрофией – 162 793 330 рублей (пять взрослых пациентов и один ребенок).

При этом в 2024–2026 годах на региональное обеспечение по достижении возраста 19 лет перейдут дополнительно еще два пациента, лечение которых в настоящее время осуществляется за счет средств Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями "Круг добра".

Таким образом, автономный округ несет значительные расходы на лечение больных, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности, и иными редкими (орфанными) заболеваниями.

Полагаем, что аналогичная ситуация сложилась и в других субъектах Российской Федерации.

Учитывая возрастающую стоимость лекарств, предлагаем рассмотреть возможность обеспечения лиц старше 18 лет, страдающих спинальной мышечной атрофией, а также лиц, страдающих пароксизмальной ночной гемоглобинурией (Маркиафавы-Микели), идиопатической тромбоцитопенической пурпурой (синдром Эванса), легочной (артериальной) гипертензией (идиопатической) (первичной), дорогостоящими лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета и внести соответствующие изменения в статьи 14, 44 и 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации".

В статье 6.1 Федерального закона от 17 июля 1999 года № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи" перечислены категории граждан, которые согласно статье 6.2 данного Федерального закона обеспечиваются в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, сформированным в соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", по рецептам на лекарственные препараты, медицинскими изделиями по рецептам на медицинские изделия, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов.

Кроме того, в статье 6.7 Федерального закона "О государственной социальной помощи" установлено, что лица, подвергшиеся воздействию радиации вследствие катастрофы на Чернобыльской АЭС, а также вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне, и приравненные к ним категории граждан имеют право обратиться за предоставлением им набора социальных услуг, в том числе лекарственных препаратов.

В соответствии с Федеральным законом "О государственной социальной помощи" расходы на обеспечение лекарственными препаратами граждан, указанных в статьях 6.1 и 6.7 данного Федерального закона, осуществляются за счет федерального бюджета.

При этом граждане, относящиеся к вышеперечисленным категориям, также в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 890 в рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи обеспечиваются лекарственными препаратами за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

Кроме того, отдельные заболевания, перечисленные в постановлении Правительства Российской Федерации № 890, учитываются при формировании территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и их лечение осуществляется за счет средств бюджета автономного округа. Эти же отдельные заболевания указаны в части 9.2 статьи 83 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", и их лечение осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Как указано выше, термин "все лекарственные средства", используемый в постановлении Правительства Российской Федерации № 890, судами понимается в буквальном смысле, а именно как обеспечение любыми лекарственными средствами, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации.

На основании изложенного просим инициировать исключение из перечней, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации № 890, категории граждан и заболеваний, лечение которых осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Кроме того, просим внести в постановление Правительства Российской Федерации № 890 положение, разъясняющее, как следует понимать термин "все лекарственные средства".

Предлагаемые изменения будут способствовать повышению уровня удовлетворения потребности в лекарственной терапии у пациентов, лекарственное обеспечение которых финансируется за счет бюджетов субъектов Российской Федерации.

Предлагаем также инициировать проведение на федеральном уровне с участием сенаторов Российской Федерации и депутатов Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, а также иных заинтересованных лиц межведомственного мероприятия по вопросам обеспечения граждан лекарственными препаратами, включая пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, в условиях санкционного давления.

Обращение подготовлено на основании рекомендаций круглого стола "О медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре", состоявшегося в Думе Ханты-Мансийского автономного округа – Югры 1 июня 2022 года с участием представителей Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, Уполномоченного по правам человека в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, Уполномоченного по правам ребенка в Ханты-Мансийском автономном округе – Югре, членов Экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям, Национальной Ассоциации организаций больных редкими заболеваниями "Генетика" и иных заинтересованных лиц.

г. Ханты-Мансийск
16 февраля 2023 года