Проект

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТНАЯ ДУМА

Комитет по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики

Москва, Проспект Мира 72 — 7 апреля 2016
Зал фракции «Единая Россия» — 14.00

Рекомендации «круглого стола» на тему:

«Реализация прав граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями на получение бесплатной медицинской помощи в рамках Программы государственных гарантий: проблемы и перспективы правоприменительной практики»

Безусловным шагом вперед в развитии системы оказания медицинской помощи пациентам с редкими заболеваниями стало принятие Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ, в котором впервые было дано определение редких (орфанных) заболеваний. Это заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев на 100 тыс. населения.

Начиная с 2012 года, объявленного Годом орфанных заболеваний, стали очевидными признаки преодоления негативных тенденций в диагностике и лечении этих заболеваний. Заложены основы дальнейшего улучшения медицинской помощи, услуг и обслуживания лиц с орфанными заболеваниями.

Предпринятые усилия по упорядочению правового регулирования на федеральном и региональном уровне дали свои положительные результаты. К настоящему моменту удалось добиться определенных сдвигов в организации медицинской помощи, стандартизации деятельности, повышении эффективности и результативности функционирования систем здравоохранения и социальной защиты с учетом интересов больных с редкими заболеваниями.

Министерством здравоохранения Российской Федерации на основании статистических данных перечня редких (орфанных) заболеваний сформирован, опубликован и размещен его список, содержащий 215 позиций. Приблизительное число нозологических форм, которые включены в этот перечень, – 500. Необходимо отметить, что существование этого перечня не дает каких-либо прямых государственных гарантий в сфере охраны здоровья.

Из 215 заболеваний, указанных в перечне, опубликованном на сайте Минздрава России, только 24 включены в Перечень жизнеугрожающих и

хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности (далее – Перечень). Этот Перечень утверждается Правительством РФ в соответствии с ч. 3 ст. 44 Закона об охране здоровья (действующий Перечень утвержден постановлением Правительства РФ от 26.04.2012 № 403). Следовательно, государственные гарантии обеспечены только по данному Перечню из 24 нозологий.

Если обратиться к истории вопроса, начиная с момента общественного обсуждения и прохождения всех законотворческих стадий проекта Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Московская областная Дума вносила предложения, а затем и поправки в проект закона, предлагая закрепить ответственность за обеспечение больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниям за федеральным уровнем государственной власти по аналогии с Программой «7 Нозологий».

До принятия 323-ФЗ четкого законодательного закрепления полномочий по обеспечению больных с РЗ за определенным уровнем государственной власти – федеральным уровнем или уровнем субъекта РФ не было.

Тем не менее, Закон 323-ФЗ был принят, вступил в силу, эти финансовые обязательства законодательно закреплены и возложены на субъекты РФ и, в соответствии со ст. 16 и 83 Закона об охране здоровья, финансирование лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в Перечень, осуществляется за счет средств бюджетов субъектов РФ.

В Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи указано, что за счет средств бюджетных ассигнований бюджетов субъектов РФ осуществляется «обеспечение 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».

Сегодня сформированы региональные регистры и на их основе – Федеральный регистр, в который внесены данные о 12752 больном, из них 7053 детей, страдающих РЗ, включенных в Перечень.

Продолжается работа по разработке стандартов и клинических рекомендаций по оказанию медицинской помощи больным орфанными заболеваниями.

Между тем, как показал опыт реализации действующего законодательства и в его развитие формирования нормативных правовых актов разного уровня, выявляются проблемы и противоречия законодательства, влияющие на обеспечение доступности медицинской помощи и предоставление социально-медицинских услуг этой категории населения.

Наиболее острую проблему, широко обсуждаемую как среди общественности, так и на уровне высшей законодательной и исполнительной власти, представляет совершенствование финансирования льготного лекарственного обеспечения пациентов, страдающих РЗ.

Повышение эффективности управленческих решений и использования бюджетных средств – одна из первостепенных задач государственного управления. Особенно в условиях текущего финансово-экономического кризиса и в условиях санкций против нашего государства.

Нет полного понимания и оценки необходимых затрат на лекарственные препараты для лечения больных с РЗ, что осложняет адекватное планирование и распределение бюджета на лечение таких больных. Ориентировочная общая потребность в средствах составляет 30 млрд. руб., из них 12,5 млрд. руб. на лечение детей.

По разным оценкам экспертов, обеспеченность лекарственными препаратами и продуктами лечебного питания пациентов с РЗ колеблется в зависимости от региона в диапазоне от 33 до 90% от необходимой потребности.

Существует дисбаланс и внутри самой системы лекарственного обеспечения больных с РЗ. Самые высокозатратные патологии оказываются самыми недофинансированными. Не определены критерии, на основании которых формируется и должен актуализироваться Перечень редких болезней. В результате пациенты не получают доступа к необходимой терапии даже при наличии неотложных жизненных показаний.

Только вовремя поставленный диагноз и своевременно начатое непрерывное лечение позволяют во многих случаях полностью исключить возникновение клинических симптомов заболевания, исключить инвалидизацию и человек остается полноценным членом общества. Поэтому усилия, связанные с ранней диагностикой (направленным скринингом), оправданы, несмотря на свою экономическую затратность.

Обращения законодательных (представительных) органов государственной власти других субъектов Российской Федерации наглядно свидетельствуют о том, что регионы РФ в виду разной финансовой обеспеченности не могут выполнять в полном объеме свои обязательства перед больными с РЗ. Обеспечение пациентов по 24 группам РЗ, в зависимости от места жительства пациентов носит хаотический и несистемный характер.

В Московскую областную Думу с момента принятия Федерального закона № 323-ФЗ пришло более 25 обращений законодательных органов власти других субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать их предложение по закреплению данного полномочия за федеральным уровнем и осуществлять закупки лекарственных препаратов для РЗ за счет средств федерального бюджета централизовано. Все эти обращения были поддержаны Московской областной Думой.

Тем более, что в условиях существующего финансового кризиса – централизованная закупка дорогостоящих препаратов для лечения больных с

редкими (орфанными) заболеваниями позволит существенно снизить расходы за счет сокращения числа проводимых субъектами РФ конкурсов и позволит снизить стоимость самих препаратов, за счет закупки более крупных партий препаратов.

Именно по этому пути пошли в отношении Программы «7 Нозологий» из-за текущей финансовой ситуации, сохранив ответственность за федеральным уровнем, хотя еще с 2015 года полномочие по обеспечению Программы «7 нозологий» должно было перейти на уровень субъектов РФ.

Поправки, внесенные Федеральным законом от 21.07.2014 «О внесении изменения в статью 101 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 205-ФЗ переносят регионализацию функций по лекарственному обеспечению лечения высокозатратных заболеваний, включенных в Программу «7 нозологий», с федерального уровня на уровень субъектов с 1 января 2015 года на 1 января 2018 года.

Государственная политика в области поддержки больных с РЗ требует дальнейшего совершенствования нормативно-правовой базы и в целом системного решения данной проблемы в нашей стране с учетом мирового опыта. Необходимо признать, что правовое регулирование в данной сфере еще находится на этапе становления. В этом, органам государственной власти субъектов Российской Федерации активно помогают общественные организации, которые поднимают проблемы лечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

Основные проблемы следующие:

отсутствие полной информации, а часто и научных знаний о заболевании;

недоступность правильной диагностики, поздняя постановка диагноза; отсутствие соответствующего лечения;

тяжелые последствия для пациентов с социальной точки зрения (инвалидизация);

недостаток образования в области редких болезней (причем как у врачей на всех этапах оказания медицинской помощи (скорой, амбулаторной, стационарной), так и у пациентов и членов их семей).

В большой степени, благодаря действиям общественных организаций пациентов и благотворительных фондов, в России продолжают широко обсуждаться проблемы, перспективы и пути совершенствования действующего законодательства.

По данным министерства здравоохранения Московской области в целом по нашему субъекту РЗ страдают 590 жителей Московской области. Для обеспечения лекарственными препаратами в 2015 году было выделено 481 млн. рублей из бюджета Московской области и 100 млн. рублей было выделено для Московской области из федерального бюджета в соответствии с постановлением Правительства РФ от 19 июня 2015 г. № 609 «О предоставлении в 2015 году из федерального бюджета иных межбюджетных

трансфертов бюджетам субъектов РФ в целях улучшения лекарственного обеспечения граждан».

Более точные и развернутые цифры приведены министерством здравоохранения Московской области.

Заслушав и обсудив доклады и выступления депутатов Московской областной Думы, представителей министерств и ведомств, Экспертного совета Московской областной Думы, общероссийских и Московских областных общественных и пациентских организаций, участники «круглого стола» **рекомендуют:**

1. **Правительству Московской области**:

1.1. При утверждении бюджета Московской области на 2017 год предусмотреть выделение средств на 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 его инвалидности, в полном объеме.

1.2. При утверждении бюджета Московской области на 2017 год предусмотреть выделение средств на закупку оборудования и расходных материалов для лабораторной, генетической, функциональной диагностики в целях обоснованной постановки диагноза в учреждениях государственной системы здравоохранения Московской области в полном объеме.

1.3. Разрабатывать меры, направленные на создание условий для привлечения средств благотворительных фондов и социально ответственного бизнеса на закупку лекарственных препаратов для больных, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

2. **Московской областной Думе**:

2.1. Подготовить законодательную инициативу по внесению проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания РФ в части законодательного закрепления в Федеральном законе от 21 ноября 2011 года «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» №323-ФЗ понятия «прогрессирующее, хроническое инвалидизирующее течение заболевания». Тем более, что Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» № 61-ФЗ в 2014 году дополнен понятием орфанные лекарственные препараты, применяемыми для патогенетического лечения этих состояний.

Федеральным законом от 22.12.2014 № 429-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» введен п. 6.1 «6.1) орфанные лекарственные препараты - лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний».

В законе впервые введены понятия, позволяющие на законодательном уровне определить подходы к установлению взаимозаменяемости лекарственного препарата и препарата сравнения в случае отсутствия на рынке зарегистрированного оригинального препарата.

2.2. Подготовить законодательную инициативу по внесению проекта федерального закона в Государственную Думу Федерального Собрания РФ в части в части включения в перечень заболеваний, указанных в пункте 2 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»(«7 Нозологий»), дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан патогенетической терапией (лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания) будет осуществляться за счет средств федерального бюджета. Это позволит получить экономию финансовых средств и за счет централизованных закупок и снизит стоимость самих препаратов по аналогии с лекарственным препаратами, закупаемыми для Программы «7 нозологий».

2.3. Направить обращение в адрес Правительства Российской Федерации с предложением разработать механизмы софинансирования из средств федерального бюджета региональных программ обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, включенными в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или его инвалидности» на ближайшие два-три года в связи с текущим финансово-экономическим кризисом.

3. **Министерству здравоохранения Московской области**:

3.1. Обеспечить своевременное проведение конкурсных процедур среди сторон публичных договорных отношений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Это важнейшая задача министерства здравоохранения Московской области для своевременного и бесперебойного обеспечения больных с редкими (орфанными) заболеваниями патогенетическим лечением, имеющим жизненно важное значение для пациентов.

3.2. Повысить эффективность взаимодействия главных внештатных специалистов министерства здравоохранения Московской области с врачами-специалистами по соответствующим профилям по назначению, выписке и формированию заявок на лекарственные препараты, изделия медицинского назначения и специализированные продукты лечебного питания для больных с редкими (орфанными) заболеваниями. В том числе, с целью своевременного формирования заявки и недопущения перебоев в обеспечении лекарственными препаратами и специализированныеми продуктами лечебного питания для больных, которые уже есть в региональном регистре и по вновь выявленным больным.

3.3. Совершенствование системы маршрутизации пациентов с редкими заболеваниями в Московской области и повышение эффективности диагностики с целью раннего выявления пациентов с редкими заболеваниями.

3.4. Рассмотреть возможность создания на базе МОНИКИ центра по оказанию консультативно-диагностической помощи больным с редкими заболеваниями, куда будут направлять больных для диагностики заболеваний и организации лечения.

3.5. Проводить регулярное обучение врачей для работы в этом высокотехнологичном центре и врачей для первичной диагностики заболеваний на местах (в ФАПах, поликлиниках и амбулаториях).

Провести заседание совета общ. организаций по защите прав пациентов

Председатель комитета
по вопросам охраны здоровья,
труда и социальной политики **Г.С. Уткина**