РЕЗОЛЮЦИЯ
заседания круглого стола Комитета по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики на тему «Организация медицинской помощи лицам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями»

г. Москва
Московская областная Дума **19.08.2020**
в режиме ВКС **12-00**

В соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) редкими (орфанными) заболеваниями являются заболевания, которые имеют распространенность не более 10 случаев заболевания на 100 тысяч населения. Перечень редких (орфанных) заболеваний формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти на основании статистических данных.

Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403 и включает 17 заболеваний.

Организация обеспечения 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, в соответствии с пунктом 10 части 1 статьи 16 Федерального закона № 323-ФЗ относится к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

Полномочия Правительства Московской области по организации обеспечения 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, установлены Законом Московской области № 132/2013-ОЗ «О здравоохранении в Московской области» (далее – Закон № 132/2013-ОЗ).

В целях обеспечения лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания граждан, страдающих указанными заболеваниями, осуществляется ведение Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Согласно Федеральному закону № 323-ФЗ органы государственной власти субъектов Российской Федерации осуществляют ведение регионального сегмента Федерального регистра.

Организация медицинской помощи пациентам с орфанными заболевания в медицинских организациях Московской области регулируется распоряжением

Министерства здравоохранения Московской области от 09.02.2018 № 20-Р «О совершенствовании организации оказания медицинской помощи жителям Московской области, страдающим заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности» (далее – Распоряжение 20-Р).

Распоряжением 20-Р утверждены типовое положение о центре орфанных заболеваний и порядок организации оказания медицинской помощи жителям Московской области, страдающим заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

Согласно Распоряжению 20-Р в Московской области созданы два центра орфанных заболеваний: в ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского» (для взрослых) и в ГБУЗ МО «Московский областной консультативно-диагностический центр для детей.

В соответствии с типовым положением центры орфанных заболеваний используют диагностические и лечебные ресурсы медицинских организаций, на базе которых они созданы.

Отдельным приложением е Распоряжению 20-Р утверждена маршрутизация пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

В региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, в 2020 году включено 959 пациентов (2013 год – 286).

В бюджете Московской области в 2020 году на финансовое 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, предусмотрено **2 107 862,0 тыс. рублей** (в 2019 году – **1 808 538,0 тыс. рублей).**

В соответствии с частью 7 статьи 44 Федерального закона № 323-ФЗ организация обеспечения 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 в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Обеспечение лекарственными препаратами

указанной категории лиц осуществляется по перечню лекарственных препаратов, утверждаемому Правительством Российской Федерации за счет средств федерального бюджета.

В региональный сегмент Федерального регистра лиц 11 «высокозатратных нозологий», указанных в части 7 статьи 44 Федерального закона № 323-ФЗ, на 01.01.2020 включено 1 039 больных, жителей Московской области.

В 2020 году Московская область вошла в Топ-20 субъектов Российской Федерации по расходам федерального бюджета на лекарственное обеспечение пациентов с редкими заболеваниями. Так, из федерального бюджета выделено 2 113 029,6 тыс. рублей.

В период изоляции в связи с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), в рамках реализации постановления Правительства Российской Федерации от 05 мая 2018 года № 555 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» и в соответствии с распоряжением Министерства здравоохранения Московской области от 19.05.2020 № 53р «Об утверждении порядка организации оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий» проводилось дистанционное медицинское наблюдение за состоянием здоровья пациентов, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями.

Всего проведено 9,9 тысяч телемедицинских консультаций, в том числе врачами-специалистами Центров орфанных заболеваний.

Участники «круглого стола» в своих выступлениях отметили, что в Московской области создана достаточная нормативная база, регулирующая вопросы оказания медицинской помощи жителям Московской области, страдающим заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности. Все пациенты включаются в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающими редкими (орфанными) заболеваниями. В Московской области обеспечен уровень организации и финансового обеспечения за счет средств бюджета Московской области и обязательного медицинского страхования оказания медицинской и лекарственной помощи указанной группе больных.

В то же время, участниками «круглого стола» было отмечено, что Министерством здравоохранения Московской области отчетные данные в Экспертный совет Комитета Государственной Думы по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям и Министерство здравоохранения Российской Федерации представляются не в полном объеме и с нарушением сроков исполнения.

В докладах участников «круглого стола» отмечалось, что наряду с 11 заболеваниями, включенными в группу «высокозатратных нозологий», указанных в части 7 статьи 44 Федерального закона № 323-ФЗ, и 17 заболеваниями, вошедшими в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, (утверждён постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 г. № 403) на сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации (https://minzdrav.gov.ru/documents/8048-

perechen-redkih-orfannyh-zabolevaniy) в Перечень редких (орфанных) заболеваний включено 258 нозологических форм редких (орфанных) заболеваний.

Также, участники «круглого стола» отметили, что вопросы лекарственного обеспечения больных 22 орфанными заболеваниями регламентируются постановлением Правительства Российской Федерации от 30.07.1994 № 890 (ред. от 14.02.2002) «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – Постановление № 890). В связи с этим, уровень доступности и качества медицинской помощи указанной категории больных разнятся по регионам, так как зависят от материально-технических, кадровых и финансовых возможностей субъектов Российской Федерации.

Постановлением Московской областной Думы от 16.07.2020 № 40/123-П принято Обращение Московской областной Думы к Правительству Российской Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации по вопросу лекарственного обеспечения больных спинальной мышечной атрофией (далее - СМА). Заболевание с диагнозом СМА не относится к редким (орфанным) заболеваниям. В соответствии с Постановлением № 890 финансирование лекарственного обеспечения пациентов с СМА относится к полномочиям субъектов Российской Федерации. В Обращении Московской областной Думы к Правительству Российской Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации предлагается включить заболевание СМА в перечень высокозатратных заболеваний, по которым лекарственное обеспечение осуществляется за счет средств федерального бюджета.

Участники «круглого стола» в выступлениях отмечали проблемы организации медицинской помощи пациентам с диагнозом: «Фенилкетонурия» (далее - ФКУ). Представители Ассоциации организаций больных редкими заболеваниями «Генетика» заметили, что главным генетиком Московской области не направляется информация и не вносятся данные в медицинский регистр пациентов с ФКУ, что препятствует эффективной организации медицинской помощи данной категории больных.

Также в выступлениях участников «круглого стола» обращалось внимание на наличие проблемы обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями незарегистрированными лекарственными средствами. Так, в бюджете Московской области на обеспечение незарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными средствами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания больных, страдающих тяжелыми, в том числе редкими заболеваниями, не вошедшими в перечень орфанных заболеваний, в 2020 году предусмотрено около 116 млн. рублей, при потребности 1,9 млрд. рублей.

В ходе обсуждения было высказано предложение о включении заболевания «синдромом короткой кишки» (далее – СКК) в перечень высокозатратных нозологий, по которым Министерством здравоохранения Российской Федерации осуществляется централизованная закупка лекарственных препаратов за счет средств федерального бюджета.

Заслушав информацию Уполномоченного по правам человека в Московской области, представителей Министерства здравоохранения Московской области, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Московской области, Экспертного Совета Комитета по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, Национальной Ассоциации больных редкими заболеваниями «Генетика», ГБУ МО «Мособлмедсервис», участники «круглого стола» **РЕШИЛИ:**

1. Принять к сведению информацию о реализации прав граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, на получение бесплатной медицинской помощи и обеспечение специализированными продуктами лечебного питания в Российской Федерации и в Московской области;

2. Отметить работу Правительства Московской области, Министерства здравоохранения Московской области по организации доступности и качества оказания медицинской и лекарственной помощи больным редкими (орфанными) заболеваниями, проживающими на территории Московской области.

3. Признать целесообразным разработку на федеральном уровне Национального плана (стратегии) в области редких (орфанных) заболеваний «Редкие 2020-2030».

4. Поручить Комитету по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики подготовить обращение к Правительству Российской Федерации и Государственной Думе Федерального Собрания Российской Федерации с предложениями:

разработки порядка обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями незарегистрированными на территории Российской Федерации лекарственными препаратами за счет средств федерального бюджета;

расширения Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, включением в него нозологии: «Синдром короткой кишки» (СКК) K92.1.).

5. Предложить Министерству здравоохранения Московской области:

5.1. Продолжить работу по совершенствованию организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения лиц с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, в части организации оказания медицинской помощи в условиях дневного стационара (стационара на дому) в отношении пациентов, не требующих круглосуточного наблюдения, расширения возможностей использования телемедицинских технологий, а также возможностей дистанционной выписки лекарственных препаратов, доставки их на дом или на электронную почту;

5.2. Поручить главному специалисту по медицинской генетике Министерства здравоохранения Московской области направление данных в медицинский регистр

пациентов с фенилкетонурией, разработанного Ассоциацией медицинских генетиков под руководством ФГБНУ «Медико-генетический научный центр имени академика Н.П. Бочкова». Определить медицинскую организацию, подведомственную Министерству здравоохранения Московской области, ответственную за организацию нагрузочной тест-пробы пациентам с фенилкетонурей.

Срок: 4 квартал 2020 г.

5.3. Обеспечить своевременное предоставление информации об организации медицинской помощи, лекарственного обеспечения лицам с жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями в Экспертный Совет Комитета по охране здоровья Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации и Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Срок: в соответствии с установленными сроками;

5.4. Проинформировать Комитет по вопросам охраны здоровья, труда и социальной политики об исполнении п.п.5.1-5.3.

Срок: до 01 мая 2021г.

Председатель Комитета
по вопросам охраны здоровья,
труда и социальной политики **А.А. Голубев**