



ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ
СОБРАНИЕ
Ростовской области
2018–2023

КОМИТЕТ ПО СОЦИАЛЬНОЙ ПОЛИТИКЕ, ТРУДУ, ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
И МЕЖПАРЛАМЕНТСКОМУ СОТРУДНИЧЕСТВУ

Социалистическая ул., д. 112,
г. Ростов-на-Дону, 344050

Тел./факс: (863) 240-11-37

E-mail: ekonomik@zsro.ru

14.07.2023 № 5/к

РЕКОМЕНДАЦИИ
заседания круглого стола на тему
«Актуальные вопросы организации оказания медицинской
помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими
(орфанными) заболеваниями 2023–2025»

Комитетом Законодательного Собрания Ростовской области по социальной политике, труду, здравоохранению и межпарламентскому сотрудничеству совместно с Экспертным Советом по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья проведено заседание круглого стола на тему «Актуальные вопросы организации оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями 2023–2025».

В указанном мероприятии приняли участие члены Экспертного Совета при Комитете Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям, депутаты Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации, депутаты Законодательного Собрания Ростовской области, депутаты Ростовской-на-Дону городской Думы, представители министерства здравоохранения Ростовской области, Территориального фонда обязательного медицинского страхования Ростовской области, Уполномоченный по правам ребенка в Ростовской области, а также главные внештатные специалисты министерства здравоохранения Ростовской области, врачи, представители общественных организаций, средств массовой информации и лица, заинтересованные в обсуждении темы мероприятия.

В ходе мероприятия было отмечено, что проблема эффективной организации лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в Российской Федерации остается чрезвычайно актуальной.

В настоящее время на государственном уровне разработаны и реализованы меры, направленные на улучшение положения и качества жизни пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, в том числе на их лекарственное обеспечение, приняты нормативные правовые акты, увеличивающие доступность лекарственного обеспечения для указанной категории пациентов.

С целью оказания медицинской помощи тяжелобольным детям, которые нуждаются в дорогостоящем лечении, Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 года № 16 создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», деятельность которого позволит обеспечить тысячи детей необходимым лечением, в частности осуществить закупки дорогостоящих лекарственных препаратов, не зарегистрированных в настоящее время в Российской Федерации.

Участниками круглого стола было отмечено, что, несмотря на принятие комплекса действенных мер, направленных на расширение доступности лекарственного обеспечения для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, в том числе принятие значимых нормативных правовых актов в указанной сфере деятельности, в настоящее время в Российской Федерации вопрос обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями урегулирован недостаточно и требует оперативного решения.

В целях совершенствования организации оказания медицинской помощи пациентам с врожденными и (или) наследственными заболеваниями в Ростовской области регулярно актуализируется региональный сегмент Федерального регистра пациентов, страдающих тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, с изучением потребности в их лекарственном обеспечении. По состоянию на 1 июля 2023 года в указанном региональном сегменте Федерального регистра состоит 502 пациента, в том числе 229 пациентов детского возраста по 17 нозологиям.

Для раннего выявления наследственных, в том числе редких (орфанных) заболеваний, с 1 января 2023 года в Ростовской области проводится расширенный неонатальный скрининг новорожденных на наследственные заболевания (на 36 групп нозологий).

За 6 месяцев 2023 года обследовано 16018 новорожденных, выявлено 17 детей с заболеваниями.

В 2022 году неонатальным скринингом на 5 наследственных заболеваний обследовано 31751 новорожденный, выявлено 18 детей с заболеваниями.

С целью оптимизации оказания медицинской помощи детям с врожденными и/или наследственными заболеваниями министерством здравоохранения Ростовской области разработан приказ от 28 февраля 2023 года № 505 «Об оказании медицинской помощи детям с врожденными и/или наследственными заболеваниями».

Также приказом минздрава Ростовской области от 27 января 2023 года № 126 «О порядке обеспечения пациентов лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями,купаемыми Фондом «Круг добра» утвержден Порядок обеспечения пациентов в возрасте до 19 лет, проживающих на территории Ростовской области, лекарственными препаратами и (или) медицинскими изделиями,купаемыми Фондом поддержки детей с жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными), «Круг добра».

В Ростовской области в настоящее время через Фонд «Круг добра» получают лекарственные препараты 174 пациента по 18 нозологиям.

В январе 2024 года министерством здравоохранения Ростовской области рассматривается возможность организации Центра орфанных заболеваний для детского населения на базе ГБУ РО «Областная детская клиническая больница».

Кроме того, в соответствии с Областным законом от 11 октября 2022 года № 747-ЗС «О внесении изменений в Областной закон «О социальной поддержке детства в Ростовской области» семьям, имеющим детей с фенилкетонурией, предоставляется ежемесячная денежная выплата на приобретение низкобелковых и безбелковых продуктов питания. Размер выплаты зависит от возраста ребенка.

С целью лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями в 2023 году в региональном бюджете предусмотрено 411,5 млн. рублей. В связи с тем, что в течение первого полугодия 2023 года в министерство здравоохранения Ростовской области поступила медицинская документация на пациентов с орфанными заболеваниями, выявленными впервые, из областного бюджета были выделены дополнительные финансовые средства в размере 83 млн. рублей.

Оплата оказания медицинской помощи пациентам, в том числе в условиях дневного стационара, осуществляется за счет средств ОМС.

В соответствии с методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (утв. Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральным фондом обязательного медицинского страхования 2 февраля 2022 года № 11-7/И/2-1619, 00-10-26-2-06/750) оплата за оказание медицинской помощи в условиях дневного стационара осуществляется по законченному случаю, включенному в клинико-статистическую группу. Перечень клинико-статистических групп утвержден Программой государственных гарантий оказания гражданам медицинской помощи на 2023 год и плановый период 2024-2025 годов.

Вместе с тем в регионе сохраняются проблемы по организации оказания медицинской помощи пациентам, страдающим тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями.

Это, в первую очередь, низкая настороженность и осведомленность медицинских работников об особенностях распознавания, диагностики и лечения редких заболеваний.

В целях решения данной проблемы предлагается рассмотреть возможность включения специальных учебных модулей и дисциплин в программы основной подготовки и переподготовки специалистов, а также стимулирования медицинских работников за выявляемость пациентов с редкими заболеваниями.

Кроме того, остается нерешенным вопрос недостаточности финансирования при организации медицинской помощи пациентам с орфанными заболеваниями.

В связи с этим предлагается рассмотреть возможность передачи на федеральный уровень полномочий по организации обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих высокочувствительными орфанными заболеваниями (идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, фенилкетонурия, легочная гипертензия, другие сфинголипидозы: болезнь Фабри, Ниманна-Пика). В 2022 году финансовая нагрузка на региональный бюджет по данным заболеваниям составила 338,61 млн. рублей.

Заслушав и обсудив представленные доклады, участники заседания отметили следующие основные вопросы:

необходимость дальнейшей работы по переводу на федеральное финансирование лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями, лечение которых обеспечивается за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, не входящими в государственные перечни таких заболеваний, но для которых разработана и зарегистрирована в Российской Федерации лекарственная терапия;

нехватка лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, преимущественно взрослого населения;

невключение иных существующих редких (орфанных) заболеваний в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26 апреля 2012 года № 403;

отсутствие зарегистрированных в Российской Федерации отдельных лекарственных препаратов для лечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями;

проблемы, возникающие при установлении инвалидности пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями;

проблемы обеспечения больных редкими (орфанными) заболеваниями лекарственными препаратами, не входящими в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, что является наиболее распространенным основанием для отказа субъектов Российской

Федерации в принятии мер по лекарственному обеспечению пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями;

необходимость развития механизма преемственности медицинской помощи и лекарственного обеспечения при переходе пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями из детской возрастной группы во взрослую, в том числе для детей, получающих лечение за счет средств Фонда «Круг добра»;

необходимость внедрения междисциплинарного подхода, реабилитационной инфраструктуры в медицинских учреждениях, где наблюдаются пациенты с нервно-мышечными заболеваниями, в том числе со спинально-мышечной атрофией (дети и взрослые);

необходимость организации взаимодействия генетической службы и клинических специалистов на уровне региона (включая определение маршрутизации и сокращение сроков) в связи с запуском программ скрининга новорожденных, в том числе на спинально-мышечную атрофию, сокращения времени между постановкой диагноза и началом лечения и организации иных видов помощи выявленным пациентам.

На основании изложенного участники заседания подготовили следующие рекомендации.

Министерству здравоохранения Ростовской области:

1. Организовать Центр орфанных заболеваний для детского населения на базе ГБУ РО «Областная детская клиническая больница» (срок исполнения – I квартал 2024 года).

2. Рассмотреть возможность создания кабинета (центра) муковисцидоза для лечения муковисцидоза у детей и взрослых.

3. Рассмотреть возможность создания нервно-мышечных центров для пациентов с нервно-мышечными заболеваниями (в том числе со спинально-мышечной атрофией) в тех медицинских учреждениях, которые уже вовлечены в оказание медицинской помощи таким пациентам.

4. Рассмотреть возможность включения определения уровня КФК (креатининфосфакиназы) фермента в плановый скрининг детей в возрасте 12 месяцев для выявления пациентов с нервно-мышечными заболеваниями на ранних стадиях для предотвращения их инвалидизации и своевременного начала терапии.

Законодательному Собранию Ростовской области:

1. Продолжить взаимодействие с федеральными органами законодательной власти и способствовать продвижению предложений по совершенствованию нормативной правовой базы в сфере обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, лекарственными препаратами.

2. Поддерживать поступающие из органов государственной власти Российской Федерации и субъектов Российской Федерации, общественных и научных организаций, заинтересованных в решении проблем в области орфанных заболеваний, инициативы по расширению перечня нозологий, установленных Федеральным законом от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и передачи на федеральный уровень полномочий по организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний.

Первый заместитель Председателя
Законодательного Собрания
Ростовской области –
председатель комитета
по социальной политике



С.А. Михалев