



## АЛТАЙСКОЕ КРАЕВОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ

### ПРЕДСЕДАТЕЛЬ

ул. Анатолия, д. 81, г. Барнаул, 656056, телефон: (3852) 29-40-12, e-mail: info@akzs.ru

04.10.2022 № 3007/01-12

Законодательным  
(представительным) органам  
государственной власти  
субъектов Российской  
Федерации

Направляем для рассмотрения постановление Алтайского краевого Законодательного Собрания от 3 октября 2022 года № 282 «Об обращении Алтайского краевого Законодательного Собрания в Правительство Российской Федерации по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» с просьбой поддержать данное обращение.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.А. Романенко



Медведева Любовь Юрьевна  
(3852) 294046



## АЛТАЙСКОЕ КРАЕВОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЕ СОБРАНИЕ

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ

03.10.2022

№ 282

г. Барнаул

Об обращении Алтайского краевого Законодательного Собрания в Правительство Российской Федерации по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипопизарным 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

В соответствии со статьей 73 Устава (Основного Закона) Алтайского края Алтайское краевое Законодательное Собрание ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Принять обращение Алтайского краевого Законодательного Собрания в Правительство Российской Федерации по внесению изменений в

постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (прилагается).

2. Направить настоящее постановление в Правительство Российской Федерации.

3. Обратиться в законодательные (представительные) органы государственной власти субъектов Российской Федерации с просьбой поддержать данное обращение Алтайского краевого Законодательного Собрания.

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его принятия.

Председатель Алтайского краевого  
Законодательного Собрания



А.А. Романенко

**ПРИЛОЖЕНИЕ**

к постановлению

Алтайского краевого

Законодательного Собрания

от 03.10.2022 № 282**ОБРАЩЕНИЕ**

Алтайского краевого Законодательного Собрания в Правительство Российской Федерации по внесению изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-урёмическим 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

В настоящее время в Алтайском крае, как и в Российской Федерации в целом, актуальной остается проблема лекарственного обеспечения граждан с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, нуждающихся в дорогостоящих лекарственных препаратах для оказания медицинской помощи.

В целях оказания медицинской помощи пациентам с такими заболеваниями Министерством здравоохранения Алтайского края ведутся регистры пациентов с дорогостоящим лечением по нозологиям, по мере поступления документов вносятся сведения об орфанных пациентах в региональный сегмент лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, проводится работа по эффективному управлению товарными запасами (перераспределение лекарственных препаратов и медицинских изделий), в режиме онлайн работает информационная система льготного лекарственного обеспечения.

В 2021 году расходы бюджета Алтайского края по оказанию медицинской помощи детям с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, нуждающимся в дорогостоящих лекарственных препаратах для оказания медицинской помощи,

уменьшились в связи с переводом двадцати семи пациентов на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – «Фонд»). В 2021 году за счет средств Фонда в регион поступили лекарственные препараты на сумму 702,249 млн. рублей.

В 2022 году по направленным ранее в Фонд заявкам для продолжения терапии пациентов в край уже поступили следующие лекарственные препараты: «Нусинерсен», «Рисдиплам», «Асфотаза альфа», «Элосульфаза альфа», «Аталурен», «Трикафта», «Оркамби». Также вновь выявленным пациентам начата терапия лекарственными препаратами «Селуметиниб» и «Канакинумаб». За семь месяцев текущего года за счет средств Фонда в регион поступили лекарственные препараты на сумму 597,77 млн. рублей.

Однако после достижения вышеуказанной категорией пациентов возраста 18 лет их дальнейшее лекарственное обеспечение остается расходным обязательством субъектов Российской Федерации, что является тяжелым финансовым обязательством для региона. В настоящее время в Алтайском крае по решению суда за счет средств краевого бюджета дорогостоящими лекарственными препаратами «Нусинерсен» и «Рисдиплам» обеспечиваются трое взрослых пациентов с диагнозом «спинальная мышечная атрофия», один из которых начал получать препарат в 2021 году в возрасте до 18 лет. В текущем году пациенту, ранее получавшему препарат «Рисдиплам» за счет средств Фонда, исполнилось 18 лет и его обеспечение должно осуществляться за счет средств краевого бюджета. В дальнейшем число взрослых пациентов будет увеличиваться в связи с достижением ими 18 лет и прекращением обеспечения лекарственными препаратами за счет средств Фонда.

В 2019 году расходы Алтайского края на лекарственное обеспечение пациентов с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями составили 236,4 млн. рублей, в том числе на пациентов с диагнозами «спинальная мышечная атрофия», «наследственный ангионевротический отек (дефект в системе комплемента)», «пароксизмальная ночная гемоглобинурия», «болезнь Нимана-Пика», «фенилкетонурия», «идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура» (далее – шесть орфанных заболеваний) – 101,8 млн. рублей.

В 2020 году расходы Алтайского края на те же цели составили 619,4 млн. рублей, в том числе на шесть орфанных заболеваний было израсходовано 408,4 млн. рублей, а в 2021 году – 511,4 млн. рублей, в том числе на шесть орфанных заболеваний – 280,6 млн. рублей.

За семь месяцев 2022 года на те же цели было израсходовано 259,7 млн. рублей, в том числе на шесть орфанных заболеваний было израсходовано 114,5 млн. рублей. До конца года расходы соответственно составят 445,1 млн. рублей и 196,2 млн. рублей.

Количество орфанных пациентов по двадцати четырем заболеваниями в 2020 году составило двести пациентов, в 2021 году – 213, в 2022 году – 222. Вместе с тем в дорогостоящем лечении в текущем году нуждается 331 пациент с иными орфанными заболеваниями (без учета детей, находящихся на

обеспечении фонда «Круг Добра»), получают это лечение лишь двести девяносто два пациента.

Количество взрослых пациентов с диагнозом «спинальная мышечная атрофия» выросло с одного в 2020 году до четырех в 2022 году, в 2023 – 2025 годах на региональное обеспечение перейдут дополнительно еще четыре пациента.

Количество пациентов с диагнозом «наследственный ангионевротический отек (дефект в системе комплемента)» увеличилось с четырех до восьми, «фенилкетонурия» – с шестидесяти семи до семидесяти двух, с диагнозом «пароксизмальная ночная гемоглобинурия» – с трех до восьми.

Расходы бюджета на обеспечение пациентов только с диагнозом «пароксизмальная ночная гемоглобинурия» увеличатся с 70,98 млн. рублей в 2022 году до 177,45 млн. рублей в 2023 году.

В соответствии с частью 10 статьи 44 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Правительство Российской Федерации вправе принимать решение о включении в перечень заболеваний, указанных в пункте 21 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», дополнительных заболеваний, для лечения которых обеспечение граждан лекарственными препаратами осуществляется за счет средств федерального бюджета.

На основании постановления Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» организация обеспечения за счет средств федерального бюджета больных лекарственными препаратами осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Учитывая изложенное, а также в связи со значительной финансовой нагрузкой на бюджеты регионов, связанной с высокой стоимостью лечения редких (орфанных) заболеваний, в целях реализации гарантированного Конституцией Российской Федерации права граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь предлагаем рассмотреть возможность включения в постановление Правительства Российской Федерации от 26 ноября 2018 года № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами 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 фак-торов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» следующих заболеваний: спинальная мышечная атрофия, пароксизмальная ночная гемоглобинурия, болезнь Ниманна-Пика, наследственный ангионевротический отек, фенилкетонурия и идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура.