

ОБРАЩЕНИЕ

Тюменской областной Думы к Министру здравоохранения
Российской Федерации Мурашко М.А. по вопросу внесения изменений
в федеральное законодательство в части обеспечения лекарственными
препаратами пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями

Уважаемый Михаил Альбертович!

В настоящее время проблема лекарственного обеспечения больных редкими (орфанными) заболеваниями является актуальной для всех субъектов Российской Федерации, включая Тюменскую область.

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 подразделяются на жизнеугрожающие и хронические прогрессирующие редкие (орфанные) заболевания, приводящие к сокращению продолжительности жизни граждан или инвалидности, и иные редкие (орфанные) заболевания.

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 данных 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) и включает 17 редких нозологий.

В Тюменской области в регистре лиц, страдающих орфанными заболеваниями, на 01.01.2026 состояли 289 пациентов, среди которых 146 детей.

Пациенты с орфанными заболеваниями, включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, обеспечиваются лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджета Тюменской области, финансирование из которого ежегодно увеличивается. Так, в 2024 году из регионального бюджета на эти цели израсходовано 251,6 млн руб., в 2025 году – 284,1 млн руб.

С целью обеспечения детей лекарственными препаратами с иными орфанными заболеваниями, 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» (далее – Фонд «Круг добра»), деятельность которого позволяет обеспечивать тысячи детей необходимым лечением, в частности осуществить закупки дорогостоящих лекарственных препаратов, не зарегистрированных в настоящее время в Российской Федерации. Формирование имущества Фонда «Круг добра» осуществляется за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета, добровольных имущественных взносов и пожертвований, а также иных источников в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Благодаря федеральной поддержке Фонда «Круг добра» с 2021 года в Тюменской области дорогостоящее лечение получили 229 детей. Объем финансирования ежегодно увеличивается, в 2025 году затраты на лекарственное обеспечения за счет Фонда «Круга добра» составили 2 187,1 млн рублей.

После достижения возраста 19 лет обеспечение пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, являющихся подопечными Фонда «Круг добра», лекарственными препаратами и медицинскими изделиями на законодательном уровне не урегулировано.

Вопрос преемственности лекарственного обеспечения при переходе пациента с редким (орфанным) заболеванием из детской возрастной группы во взрослую на сегодняшний момент является особенно актуальным. Это решение позволит гарантировать непрерывность лекарственного обеспечения пациентов старше 19 лет.

В связи с изложенным предлагается разработать и утвердить единый федеральный порядок лекарственного обеспечения пациентов, достигших 19-летнего возраста, ранее получавших препараты за счет средств Фонда «Круга добра», распространив его действие на все субъекты Российской Федерации.

С учетом высокой стоимости препаратов для лечения орфанных заболеваний данный механизм должен предусматривать обязательное софинансирование из федерального бюджета для обеспечения преемственности лечения и равного доступа к медицинской помощи во всех субъектах Российской Федерации.

Просим также рассмотреть возможность передачи полномочий по обеспечению лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания детей с орфанными заболеваниями в возрасте до 19 лет, осуществляемому в настоящее время за счет средств региональных бюджетов в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации № 403, на федеральный уровень – в Фонд «Круг добра». Данная мера позволит обеспечить принцип единства подхода к лечению детей с орфанными заболеваниями и снять нагрузку с бюджетов субъектов Российской Федерации.

Председатель Тюменской областной Думы



Ф.Г. Сайфитдинов