РЕЗОЛЮЦИЯ

совещания комитета Законодательного Собрания Ульяновской области по социальной политике с участием членов Экспертного Совета по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья по вопросам организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями

г. Ульяновск, Дом Советов,
Большой зал заседаний **15 декабря 2025 г.**

15 декабря 2025 года в Законодательном Собрании Ульяновской области проведено совещание комитета Законодательного Собрания Ульяновской области по социальной политике с участием членов Экспертного Совета по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы Российской Федерации по охране здоровья по вопросам организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями.

В совещании приняли участие депутаты Законодательного Собрания Ульяновской области, представители Министерства здравоохранения Ульяновской области, Территориального фонда обязательного медицинского страхования (ТФОМС), общественные организации, главные врачи государственных учреждений здравоохранения Ульяновской области, главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Ульяновской области.

Основная цель совещания состояла в выработке совместных решений по улучшению организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан с редкими (орфанными) заболеваниями.

Анализ показал, что проблемы организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями существуют повсеместно в субъектах Российской Федерации, хотя каждый регион решает их индивидуально. Важным инструментом является обмен опытом между регионами для повышения качества медицинской помощи.

Сегодняшняя система льготного лекарственного обеспечения базируется на постановлении Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 года № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» и Федеральном законе от 17 июля 1999 года № 178 «О государственной социальной помощи», гарантирующих бесплатное лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан за счёт средств региональных и федерального бюджетов. В 2007 году введён механизм программы высокозатратных нозологий (далее – ВЗН), позволяющий бесплатно получать дорогостоящее лечение при установлении диагноза вне зависимости от статуса инвалидности. Действие указанного принципа предусмотрено также 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» (также далее – постановление Правительства РФ № 403) и функционированием фонда «Круг добра».

В 2025 году в Ульяновской области обеспечены лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания 134 гражданина на общую сумму более 280 млн. рублей. Всего в региональный реестр включены 226 человек. Детям с редкими (орфанными) заболеваниями из Ульяновской области с 2021 года предоставляется медицинская помощь и лекарственное обеспечение за счет Фонда поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра» (далее – Фонд «Круг добра»). В 2025 году обеспечены 66 детей на сумму около 620 млн. рублей.

Одна из ключевых проблем связана с отсутствием полноценного лекарственного обеспечения взрослых пациентов с редкими заболеваниями,

не охваченных программой ВЗН и постановлением Правительства РФ № 403, включая тех, кто покидает опеку Фонда «Круг добра». Хотя Фонд обеспечивает детей современными методами лечения, многие взрослые пациенты лишены доступа к необходимой медикаментозной терапии без присвоения статуса «инвалид». В ближайшие годы ожидается значительное увеличение числа пациентов, покинувших опеку Фонда, и дефицит финансирования на приобретение лекарств станет серьёзной проблемой.

Так, к 2027 году численность таких пациентов в стране увеличится почти до 839 человек, требующих срочного лечения дорогостоящими препаратами. Прогнозируемые расходы на лекарственное обеспечение данной группы пациентов оцениваются в 35 млрд. рублей.

В Ульяновской области в 2026 году ожидается прекращение финансирования трёх пациентов, нуждающихся в лечении дорогостоящими препаратами, что потребует дополнительных средств в размере около 30 млн. рублей. В настоящее время пациенты с редкими заболеваниями, не включённые в целевые программы, обеспечиваются медицинским лечением исключительно по судебным решениям.

Оптимальным решением проблемы является включение дополнительных заболеваний из перечня фонда «Круг добра» в постановление Правительства РФ № 403, что позволит задействовать механизм федерального софинансирования для самой затратной группы пациентов. Такая мера позволит увеличить доступность современных методов лечения и снять нагрузку с бюджетов субъектов Российской Федерации.

Кроме того, важное значение имеет развитие сети специализированных Центров редких заболеваний, организуемых на уровне регионов. Так, в Ульяновской области зарегистрировано 48 пациентов с восьмью редкими неврологическими заболеваниями. Их лекарственное обеспечение и оказание специализированной медицинской помощи требуют дополнительных ресурсов и участия федерального бюджета.

Заслушав и обсудив информацию об организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, участниками совещания **РЕКОМЕНДОВАНО:**

1. Законодательному Собранию Ульяновской области:

1.1. Продолжить взаимодействие с органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации по совершенствованию нормативной правовой базы по организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями;

1.2. Поддерживать поступающие из Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации проекты федеральных законов, касающиеся совершенствования организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения граждан, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

2. Правительству Ульяновской области:

2.1. Продолжить взаимодействие с Правительством Российской Федерации и Министерством здравоохранения Российской Федерации по вопросу расширения Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утверждённого постановлением Правительства РФ № 403, с целью включения в него, в первую очередь, тяжелых жизнеугрожающих и хронических заболеваний, в том числе редких (орфанных) заболеваний

из перечня Фонда «Круг добра», которые имеют зарегистрированную на территории Российской Федерации патогенетическую терапию.

2.2. При составлении проекта областного бюджета Ульяновской области на очередной финансовый год и на плановый период предусматривать возможность увеличения средств на лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

3. Министерству здравоохранения Ульяновской области:

3.1. Рассмотреть возможность создания Центра редких (орфанных) заболеваний для оказания медицинской помощи гражданам, страдающим редкими (орфанными) заболеваниями, старше 18 лет на базе многопрофильного учреждения здравоохранения.

3.2. Разработать программу Ульяновской области «Оказание медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями до 2030 года».

3.3. В рамках профилактических мероприятий ранней инвалидизации детского населения включить диагностику на определение уровня КФК (креатинфосфокиназы), АЛТ, АСТ, лактат у детей в рамках программы диспансеризации в возрасте с 12 до 24 месяцев (особенно при наличии признаков задержки речевого и моторного развития) на территории Ульяновской области за счёт средств ТФОМС для выявления на ранней до симптомной стадии пациентов с наследственными нервно-мышечными заболеваниям.

3.4. Продолжить ведение и актуализацию регионального сегмента Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и проживающих на территории Ульяновской области, с изучением потребности в лекарственном обеспечении данной категории граждан.

4. Экспертному Совету Комитета Государственной Думы по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям:

4.1. По запросам оказывать консультативную помощь и предоставлять шаблоны региональных приказов по маршрутизации пациентов с редкими орфанными заболеваниями, в том числе СМА и рахитоподобные заболевания.

4.2. Передать готовые образцы приказов, рекомендованных для использования в регионах, по созданию специальных центров помощи пациентам с редкими заболеваниями.

4.3. При необходимости проводить консультационные мероприятия с Министерством здравоохранения Ульяновской области.

4.4. В рамках работы Экспертного совета расширить перечень заболеваний в постановлении Правительства РФ № 403 за счёт включения в него редких (орфанных) заболеваний из Перечня фонда «Круг добра», имеющих зарегистрированную на территории Российской Федерации терапию и не входящих в перечень программы высокозатратных нозологий или постановление Правительства РФ № 403.

Председатель комитета
Законодательного Собрания
Ульяновской области
по социальной политике **С.А.Шерстнев**