ДУМА СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ

Комитет по социальной политике и здравоохранению

Р Е Ш Е Н И Е

13 мая 2025 года № 6-4/84-9

Об утверждении рекомендаций заседания круглого стола с участием Экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям на тему "Об организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в 2025 году"

Рассмотрев проект рекомендаций, комитет

РЕШИЛ:

1. Утвердить рекомендации заседания круглого стола с участием Экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям на тему "Об организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в 2025 году" (прилагаются).

2. Направить в установленном порядке данное решение и рекомендации Губернатору Ставропольского края Владимирову В.В.

Председатель комитета В.Н. Муравьева

ДУМА СТАВРОПОЛЬСКОГО КРАЯ

Комитет по социальной политике и здравоохранению

РЕКОМЕНДАЦИИ
заседания круглого стола с участием Экспертного Совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям на тему "Об организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в 2025 году"

25 марта 2025 года

г. Ставрополь,
зал совещаний Думы
(5 этаж)

Заслушав и обсудив информацию представителей Экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям (далее – Экспертный совет), министерства здравоохранения Ставропольского края, министерства труда и социальной защиты населения Ставропольского края, участники круглого стола отметили следующее.

Вопросы организации помощи лицам, страдающим орфанными заболеваниями, отражены в Законе Ставропольского края от 23 июля 2012 г. № 77-кз "О некоторых вопросах охраны здоровья граждан на территории Ставропольского края".

Законом Ставропольского края от 09 декабря 2024 г. № 137-кз "О бюджете Ставропольского края на 2025 год и плановый период 2026 и 2027 годов" на специализированную терапию в 2025 году выделено 517,3 млн. рублей.

В 2024 году эта сумма составляла 475,5 млн. рублей, в 2023 году – 381 млн. рублей.

В Ставропольском крае в региональный сегмент Федерального регистра лиц, страдающих жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, внесено 366 человек: 165 детей и 201 взрослый. Из них обеспечиваются лекарственными препаратами в соответствии с назначениями 111 детей и 89 взрослых.

Указом Президента Российской Федерации от 5 января 2021 года № 16 создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими заболеваниями, "Круг добра".

В 2024 году за счет Фонда "Круг добра" 32 лекарственными препаратами обеспечены 119 детей, живущих в Ставропольском крае. Двум пациентам с диагнозом "Спинальная мышечная атрофия", достигшим возраста 19 лет, организовано лечение за счет краевого бюджета, один пациент с миодистрофией

Дюшенна также получает незарегистрированный препарат, приобретаемый за счет средств бюджета края.

В Ставропольском крае исходя из установленных диагнозов зафиксировано 15 редких нозологий (фенилкетонурия, гомоцистинурия, первичная легочная гипертензия, незавершенный остеогенез, болезнь Фабри, идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, нарушение обмена жирных кислот, пароксизмальная ночная гемоглобинурия и т.д.).

Наиболее затратными нозологиями в крае являются:

пароксизмальная ночная гемоглобинурия (D59.5), требующая лечения лекарственным препаратом "Экулизумаб" (10 пациентов, 241,4 млн. рублей в год);

идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура (синдром Эванса) (D69.3), требующая лечения лекарственными препаратами "Элтромбопаг", "Ромиплостим", "Интерферон альфа-2b" (53 пациента, 83,6 млн. рублей в год);

легочная (артериальная) гипертензия (идиопатическая) (первичная) (I27.0), требующая лечения лекарственными препаратами "Мацитентан", "Амбризентан", "Бозентан", "Илопрост", "Силденафил", "Риоцигуат", "Селексипаг" (13 пациентов, 65,2 млн. рублей в год);

дефект в системе комплемента (D84.1), требующий лечения лекарственными препаратами "Икатибант", "Ланаделумаб" (92,8 млн. рублей в год).

Для лечения пациентов с указанными орфанными заболеваниями необходимо софинансирование из федерального бюджета или передача полномочий в части лекарственного обеспечения на федеральный уровень для организации централизованных закупок.

Среди актуальных вопросов организации медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями в Ставропольском крае участники совещания отметили необходимость обеспечения преемственности в выявлении, наблюдении и лечении пациентов с указанной патологией, создание орфанного центра и улучшение качества ведения регистров по всем орфанным нозологиям.

Вопрос дальнейшего лекарственного обеспечения подопечных Фонда, достигших 19 лет, сегодня является одним из самых актуальных для региональных органов исполнительной власти в сфере охраны здоровья.

Кроме того, в часть 9 статьи 83 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) необходимо внести изменения, предусматривающие выделение бюджетных ассигнований из федерального бюджета на софинансирование расходов субъектов Российской Федерации, возникающих при обеспечении граждан старше 18 лет зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации лекарственными препаратами.

В целях дальнейшего повышения эффективности организации медицинской помощи, лекарственного обеспечения и реализации прав граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, участники круглого стола реко-

мендуют:

1. Принять к сведению информацию "Об организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями в 2025 году ".

2. Поддерживать мероприятия, проводимые членами Экспертного совета при Комитете Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям.

3. Правительству Ставропольского края:

3.1. Направить предложения в Правительство Российской Федерации о включении заболевания "Спинальная мышечная атрофия" в программу "высокозатратных нозологий" и организации лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями старше 19 лет, зарегистрированными на территории Российской Федерации, орфанными препаратами за счет средств федерального бюджета.

3.2. При рассмотрении проекта закона Ставропольского края "О внесении изменений в бюджет Ставропольского края на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов" рассмотреть возможность увеличения объема средств на лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.

3.3. Рассмотреть возможность организации на территории Ставропольского края производства (в форме государственно-частного партнерства) специализированных (низкобелковых) продуктов питания для пациентов, страдающих редкими заболеваниями.

4. Министерству здравоохранения Ставропольского края:

4.1. Разработать программу Ставропольского края "Оказание медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями до 2030 года".

4.2. Организовать Центр редких (орфанных) заболеваний, определив правила взаимодействия с учреждениями федерального уровня, а также оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями.

4.3. Организовать центры компетенций "Нервно-мышечные заболевания" для детей и взрослых в целях совершенствования маршрутизации, динамического диспансерного наблюдения и оценки эффективности проводимого лечения, обеспечения междисциплинарного подхода.

4.4. Продолжить ведение и актуализацию регионального сегмента Федерального регистра пациентов, проживающих в Ставропольском крае, с расширением количества учитываемых нозологий и изучением потребности в лекарственном обеспечении этих граждан.

4.5. Принять меры по совершенствованию организации пренатального и неонатального скринингов в Ставропольском крае.

4.6. Продолжить контроль и совершенствование системы маршрутизации (на этапах диагностики, лечения и диспансерно-динамического наблюдения), исполнения требований порядков оказания медицинской помощи, стандартов и клинических рекомендаций с соответствующим контролем качества оказания медицинской помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями.

4.7. Продолжить реализацию и совершенствование механизма своевременной организации медицинской помощи и обеспечении преемственности в лечении пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, достигших 18 лет, при переходе во взрослую лечебную сеть, в том числе для пациентов, получающих лекарственную терапию за счет средств Фонда "Круг добра".

4.8. Принимать меры по повышению информированности медицинского сообщества о редких заболеваниях, включать в программу мероприятий, проводимых для врачей, лекции, разборы клинических случаев и другие выступления, посвященные вопросам диагностики и лечения редких болезней.

4.9. Обеспечить информирование родителей детей, страдающих спинальной мышечной атрофией, об эффективности препарата российского производства "Лантесенс" и организации лекарственного обеспечения за счет средств Фонда "Круг добра".

4.10. Способствовать популяризации информации о массовом скрининге новорожденных, а также рекомендовать подведомственным организациям проводить социальные мероприятия, посвященные редким (орфанным) болезням, с целью привлечения внимания общества к данной проблеме.

5. Комитету Думы Ставропольского края по социальной политике и здравоохранению:

5.1. 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.

5.2. Поддерживать поступающие из органов государственной власти Российской Федерации и субъектов Российской Федерации инициативы по расширению перечня нозологий, установленных Федеральным законом № 323-ФЗ, и передаче на федеральный уровень полномочий по организации обеспечения граждан лекарственными препаратами для лечения заболеваний, включенных в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний.