# РЕЗОЛЮЦИЯ

**заседания круглого стола на тему:**
**«Актуальные вопросы совершенствования организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями»**
**(при участии Экспертного Совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям и субъектов Северо-Западного федерального округа Российской Федерации)**

**15 мая 2025 года** **Санкт-Петербург,**
**10:00 – 12:30** **Исаакиевская пл., д. 6**

Постоянной комиссией по социальной политике и здравоохранению Законодательного Собрания Санкт-Петербурга совместно с Экспертным Советом по редким (орфанным) заболеваниям Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья и при участии представителей органов государственной власти, экспертного сообщества и общественных объедений субъектов Северо-Западного федерального округа Российской Федерации 15 мая 2025 года в смешанном формате с использованием видео-конференц-связи проведено заседание круглого стола на тему: «Актуальные вопросы совершенствования организации медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями» (далее – заседание).

Участники заседания отмечают необходимость консолидации усилий экспертного сообщества и пациентских организаций совместно с представителями региональных и федеральных органов государственной власти для «донастройки» системы льготного лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями по факту диагноза, а также преемственности терапии при переходе пациентов из детской возрастной группы во взрослую.

В настоящее время на уровне субъектов Российской Федерации в должной мере отсутствует правовая база для обеспечения терапией выпускников Фонда поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра» ( далее – Фонд «Круга добра»), не имеющих инвалидности, а также взрослых пациентов, которые не являются инвалидами и чьи патологии не входят в федеральную программу «14 высокозатратных нозологий» или в Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности.

По экспертным прогнозам, в ближайшей перспективе финансовое бремя на регионы увеличится в разы за счёт роста числа пациентов с редкими заболеваниями, которое формируется из «выпускников» Фонда «Круг добра». По данным, представленным в ходе мероприятия представителями Экспертного совета Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья по редким (орфанным) заболеваниям, всего в 2024-2027 году из-под опеки Фонда «Круг добра» выйдет 839 человек, которые нуждаются в обеспечении зарегистрированными на территории России

«орфанными препаратами». На обеспечение только этой группы больных регионы Российской Федерации в совокупности должны будут запланировать в бюджете 4–5 млрд рублей в год.

Например, в Санкт-Петербурге общее количество детей Санкт-Петербурга, получивших с 2021 года обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, закупаемыми за счет Фонда «Круг добра», составило 623 человека по 39 нозологиям. В настоящее время количество детей-жителей Санкт-Петербурга, получающих обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, закупаемыми за счет Фонда «Круг добра», составляет 369 (по 30 нозологиям).

Одним из вариантов комплексной региональной помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями является создание территориальных программ медицинской и социальной помощи пациентам с редкими заболеваниями, которые могут включать в себя различные направления помощи, в том числе программы профилактики, и могут дополнительно привлекать в рамках дополнительного финансирования благотворительные пожертвования.

Создание в субъектах Российской Федерации «орфанных центров» позволяет обеспечить плодотворную координацию деятельности медицинских организаций и органов исполнительной власти в части лекарственного обеспечения и оказания помощи пациентам с редкими (орфанными) заболеваниями. Кроме того, работа таких центров вносит весомый вклад в обеспечение информационного сопровождения пациентов и их законных представителей как в процессе выявления заболевания и определения лечения, так и в ходе получения лекарственных препаратов (в том числе не зарегистрированных в Российской Федерации).

Полномерное обеспечение государственных гарантий оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями, требует особого организационно-правового механизма, позволяющего нивелировать обстоятельства финансового или организационного характера, негативно влияющие на закупку лекарственных препаратов и получения соответствующего лечения.

В целях дальнейшего совершенствования оказания медицинской помощи и лекарственного обеспечения пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями, заслушав и обсудив представленные доклады, участники заседания

**РЕКОМЕНДУЮТ:**

**1. Комитету Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья, Комиссии Государственного Совета Российской Федерации по направлению «Здравоохранение»:**

**1.1.** содействовать законодательным изменениям, предусматривающим передачу на федеральный уровень полномочий субъектов Российской Федерации по организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями;

**1.2.** обеспечить скорейшее принятие проекта федерального закона № 864824-8 «О внесении изменений в статью 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в части установления резервного механизма финансирования лечения орфанных заболеваний) в качестве залога поэтапного перехода к «федерализации» лекарственного обеспечения больных с орфанными заболеваниями.

**2. Министерству здравоохранения Российской Федерации:**

**2.1.** продолжить работу по расширению Перечня редких (орфанных) заболеваний, размещенного на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации, и разработке клинических рекомендаций и стандартов медицинской помощи по всем редким (орфанным) заболеваниям, внесенным в указанный перечень, с соответствующим контролем качества ее оказания для эффективного лечения пациентов, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями;

**2.2**. рассмотреть возможность совершенствования клинических рекомендаций в части включения в них возможности применения экстемпоральных лекарственных препаратов;

**2.3.** продолжить работу по расширению Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 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.

**3. Комитету по здравоохранению Санкт-Петербурга:**

**3.1.** проанализировать и предоставить содержащиеся в регистрах данные в части выявления наиболее затратных для региона орфанных нозологий в отношении взрослых и несовершеннолетних пациентов с целью определения общего объема финансового бремени региона по данным нозологиям и формирования финансово-экономического обоснования и предложений по федерализации обеспечения пациентов с выявленными наиболее затратными орфанными нозологиями, для возможности централизованных закупок лекарственных препаратов и снижения их стоимости по примеру Фонда «Круг Добра»;

**3.2.** продолжить развитие и повышение доступности дополнительных методов диагностики орфанных заболеваний, включая генетические исследования, с целью определения мутаций для назначения таргетной терапии;

**3.3.** продолжить совершенствование системы маршрутизации пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями (на этапах диагностики, лечения и диспансерно-динамического наблюдения), в том числе путем создания «орфанного центра» для взрослых пациентов.

**4. Постоянной комиссии по социальной политике и здравоохранению Законодательного Собрания Санкт-Петербурга:**

**4.1.** обратиться в адрес Комитета по здравоохранению и ГУ «Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Санкт-Петербурга с просьбой рассмотреть возможность и целесообразность проведения в Санкт-Петербурге селективного скрининга детей в рамках программы обязательного медицинского страхования (по примеру Ленинградской области);

**4.2.** рассмотреть возможность обратиться в Министерство здравоохранения Российской Федерации по вопросу пересмотра Перечня жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, и включения в него редких (орфанных) заболеваний, для которых на территории Российской Федерации есть зарегистрированная патогенетическая терапия;

**4.3.** направить настоящую резолюцию в адрес Комитета Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации по охране здоровья, Комиссии Государственного Совета Российской Федерации по направлению «Здравоохранение», Министерства здравоохранения Российской Федерации, Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга, участников заседания «круглого стола».

**Председатель постоянной комиссии**
**по социальной политике и здравоохранению**
**Законодательного Собрания Санкт-Петербурга** **А.Н. Ржаненков**

