

**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,  
Москва, ГСП-4, 127994,  
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

27.12.2024

17-4/И/2-26119

На №

от

Региональная общественная  
организация «Профессиональная  
медицинская Ассоциация  
клинических фармакологов  
Санкт-Петербурга»

пр. Ленинский, д. 160, лит. А,  
Санкт-Петербург,  
196247

Министерство здравоохранения Российской Федерации рассмотрело резолюцию XIX международного научного конгресса «Рациональная фармакотерапия», состоявшегося в Санкт-Петербурге 17–19 октября 2024 года (далее – резолюция), направленную письмами Региональной общественной организации «Профессиональная медицинская Ассоциация клинических фармакологов Санкт-Петербурга» № б/н, и в пределах компетенции сообщает.

В части вопросов повышения контроля за количеством и спектром проводимых лабораторных исследований путем разработки и обновления клинических рекомендаций, стандартизации наборов лабораторных исследований при конкретных нозологиях, а также обеспечения внедрения дальнейших принципов доказательной медицины в здравоохранение, сообщаем.

В соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ) клинические рекомендации разрабатываются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг.

Приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н утверждены порядок и сроки разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовая форма клинических рекомендаций и требования к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации (далее – Требования).

В соответствии с Требованиями все рекомендации по применению медицинских вмешательств (методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации), включая паллиативную медицинскую помощь, излагаются в формате кратких тезис-рекомендаций.



В клинические рекомендации включаются рекомендации по применению медицинских вмешательств, в том числе позволяющие оценить эффективность и безопасность проводимого лечения.

Тезисы-рекомендации в клинических рекомендациях сопровождаются ссылками на источник литературы и указанием уровня достоверности доказательств (далее – УДД) и уровня убедительности рекомендаций (далее – УУР) данного тезиса-рекомендации в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР, утвержденными приказом Минздрава России от 28.02.2019 № 103н.

Также следует отметить, тезисы-рекомендации носят как положительный характер (рекомендовать вмешательство), так и отрицательный характер (не рекомендовать вмешательство).

Кроме того, в настоящее время Минздравом России для предложений по содержанию клинических рекомендаций разработан единый портал общественного обсуждения клинических рекомендаций <https://portalcr.minzdrav.gov.ru/>.

По вопросам формирования региональной программы для лечения пациентов с ожирением, в рамках которой будут оказываться комплексные профилактические и скрининговые мероприятия, проводиться диспансеризация и лечение, в том числе, с медикаментозной поддержкой, а также выделения группы региональных тарифов на диспансеризацию и амбулаторное ведение пациентов с ожирением, отмечаем.

Одним из принципов охраны здоровья в Российской Федерации является приоритет профилактики в сфере здравоохранения.

Фундамент современной модели профилактики, который позволяет своевременно выявить состояния, заболевания и факторы риска их развития, являющиеся основными причинами инвалидности и смертности (болезни системы кровообращения, злокачественные новообразования, сахарный диабет и болезни органов дыхания) – это профилактический медицинский осмотр и диспансеризация.

Вопросы проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации в настоящее время урегулированы Порядком проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения, утвержденным приказом Минздрава России от 27.04.2021 № 404н (далее – Порядок).

Согласно Порядку, профилактический медицинский осмотр проводится ежегодно в качестве самостоятельного мероприятия, в рамках диспансеризации, в рамках диспансерного наблюдения (при проведении первого в текущем году диспансерного приема (осмотра, консультации); диспансеризация проводится 1 раз в три года в возрасте от 18 до 39 лет включительно, ежегодно в возрасте

40 лет и старше, а также в отношении отдельных категорий граждан, поименованных в подпункте 2 пункта 5 Порядка.

Диспансеризация определенных групп взрослого населения проводится в 2 этапа.

Первый этап диспансеризации в соответствии с возрастными категориями включает опрос (анкетирование) граждан, расчет на основании антропометрии индекса массы тела, измерение артериального давления, исследование уровня общего холестерина и глюкозы в крови натощак, определение относительного или абсолютного сердечно-сосудистого риска, флюорографию легких или рентгенографию легких, электрокардиографию, измерение внутриглазного давления, осмотр фельдшером (акушеркой) или врачом акушером-гинекологом, цитологическое исследование мазка с шейки матки, маммографию обеих молочных желез, определение простат-специфического антигена в крови, общий анализ крови, исследование кала на скрытую кровь, эзофагогастродуоденоскопию, исследование на антитела к гепатиту С, прием (осмотр) по результатам первого этапа диспансеризации, в том числе осмотр на выявление визуальных и иных локализаций онкологических заболеваний, фельдшером фельдшерского здравпункта или фельдшерско-акушерского пункта, врачом-терапевтом или врачом по медицинской профилактике отделения (кабинета) медицинской профилактики или центра здоровья.

По результатам первого этапа диспансеризации, при наличии медицинских показаний, с целью дополнительного обследования и уточнения диагноза заболевания в рамках второго этапа проводятся дополнительные консультации врачей-специалистов (врача-невролога, врача-уролога, врача колопроктолога (включая проведение ректороманоскопии) или при их отсутствии врача-хирурга, врача-акушера-гинеколога, врача-оториноларинголога, врача-офтальмолога, врача-дерматовенеролога), лабораторные и инструментальные исследования, в том числе колоноскопия и эзофагогастродуоденоскопия.

С 2024 года с целью реализации прав граждан, гарантированных Конституцией Российской Федерации, а также в целях исполнения Указа Президента Российской Федерации от 22.11.2023 № 875 «О проведении в Российской Федерации Года семьи», Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 28.12.2023 № 2353, предоставлена возможность взрослому населению репродуктивного возраста одновременно с прохождением профилактического осмотра или диспансеризации проведение оценки репродуктивного здоровья за счет средств обязательного медицинского страхования.

В Российской Федерации создана вся необходимая нормативно-правовая база, обеспечивающая возможность прохождения работающими гражданами профилактических мероприятий.

Трудовым кодексом Российской Федерации обеспечены гарантии работникам при прохождении диспансеризации и профилактического медицинского осмотра на освобождение от работы с сохранением за ними места работы (должности) и среднего заработка.

В зависимости от возраста граждане имеют право на освобождение от работы для прохождения профилактических мероприятий от 1 дня в 3 года до 2 дней 1 раз в год.

С целью повышения доступности профилактических мероприятий, в том числе для работающих граждан, в субъектах Российской Федерации проведение профилактических медицинских осмотров, диспансеризации организовано в том числе в вечерние часы и субботу, гражданам предоставляется возможность дистанционной записи на приемы и исследования, проводимые в рамках данных мероприятий. Кроме того, проводить профилактический медицинский осмотр и первый этап диспансеризации рекомендуется в течение 1 рабочего дня.

С целью нормативного правового урегулирования проведения профилактических мероприятий вне медицинской организации Минздравом России внесены изменения в Порядок в части возможности проведения профилактических мероприятий в отдельных случаях в иной медицинской организации, осуществляющей деятельность в сфере ОМС, в том числе в выездной форме по месту работы или учебы при условии информационного обмена по результатам профилактического медицинского осмотра и диспансеризации.

С целью привлечения трудоспособных граждан к прохождению профилактических медицинских осмотров и диспансеризации, при поддержке работодателей ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России разрабатываются модельные корпоративные программы, максимально ориентированные на потребности конкретного предприятия.

Кроме того, в соответствии с Федеральным законом от 12.07.2024 № 176-ФЗ «О внесении изменений в части первую и вторую Налогового кодекса Российской Федерации, отдельные законодательные акты Российской Федерации и признании утратившими силу отдельных положений законодательных актов Российской Федерации» с 01.01.2025 предусмотрен налоговый вычет в размере 18 000 рублей за налоговый период для лиц, выполнивших нормативы испытаний (тестов) Всероссийского физкультурно-спортивного комплекса «Готов к труду и обороне», соответствующие их возрастной группе, и награжденных знаком отличия, а также для лиц, подтвердивших полученный знак отличия. Указанный

вычет предоставляется за налоговый период, в котором произошло награждение соответствующим знаком отличия или его подтверждение, при условии прохождения налогоплательщиком диспансеризации в соответствующем календарном году.

С учетом поручений, озвученных в Послании Президента Российской Федерации Федеральному Собранию Российской Федерации, в рамках проводимой работы по формированию нового национального проекта «Продолжительная и активная жизнь» на период 2025–2030 годов Минздравом России разработан федеральный проект «Здоровье для каждого».

Федеральный проект направлен на формирование приверженности граждан к ведению здорового образа жизни и предупреждение развития заболеваний, включает разработку и реализацию новых стратегических и тактических подходов в работе системы профилактики.

С целью повышения мотивации граждан к ведению здорового образа жизни в рамках реализации проекта федерального проекта запланировано проведение широкомасштабной информационно-коммуникационной кампании, в том числе по вопросам правильного и полноценного питания.

Кроме того, с целью устранения дефицита макро- и микронутриентов с учетом региональных особенностей запланировано проведение углубленного изучения и коррекция рационов питания населения во всех субъектах Российской Федерации, а также пополнение мобильного приложения «Здоровое питание» цветовой маркировкой продуктов по типу «Светофор» (ответственный Роспотребнадзор).

Также будет проведена модернизация Центров здоровья для взрослых, включающая их оснащение/дооснащение. Для приближения профилактической помощи к населению, проживающему в удаленных районах, будут созданы Центры здоровья для взрослых на базе отделений (кабинетов) медицинской профилактики.

В Центрах здоровья для взрослых и отделениях (кабинетах) медицинской профилактики будут внедрены новые подходы в работе с пациентами с факторами риска, включая углубленное профилактическое консультирование и диспансерное наблюдение, в том числе с использованием выездных форм работы и цифровых технологий.

Таким образом, реализация мероприятий федерального проекта будет способствовать повышению культуры пищевого поведения населения, изменению характера питания, сложившихся пищевых привычек, что позволит снизить количество граждан с диагнозом «Ожирение».

Кроме того, в настоящее время Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти и профессиональным сообществом проводится активная

работа по реализации Комплекса мер по борьбе с ожирением у детей до 18 лет, утвержденного Заместителем Председателя Правительства РФ - Т.В. Голиковой от 01.12.2023 № 18824-П12-ТГВ. Формирование стереотипов здорового питания, профилактика избыточной массы тела и ожирения с юных лет является наиболее эффективной стратегией борьбы с данным заболеванием.

В части вопросов повышения доступности кардионепротективной терапии препаратами иНГЛТ-2 класса пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом 2 типа в рамках федерального проекта «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями» (далее – федеральный проект) отмечаем.

В настоящее время в рамках федерального проекта реализуются мероприятия по профилактике развития сердечно-сосудистых заболеваний и сердечно-сосудистых осложнений у пациентов высокого риска, в рамках которых организовано лекарственное обеспечение лиц, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, инфаркт миокарда и другие острые сердечно-сосудистые заболевания, лекарственными препаратами в амбулаторных условиях по перечню, утвержденному приказом Минздрава России от 06.02.2024 № 37н (далее – приказ № 37н).

В целях организации лекарственного обеспечения лиц, перенесших сердечно-сосудистые события, в рамках федерального проекта предусмотрена ежегодная субсидия в размере 11,5 млрд рублей.

Программа лекарственного обеспечения федерального проекта неоднократно расширялась в рамках предусмотренного финансирования.

В 2021 году для формирования у пациентов приверженности к постоянному медикаментозному лечению расширен период лекарственного обеспечения лиц с острыми сердечно-сосудистыми заболеваниями с одного года до двух лет.

В 2022 году ранее утвержденный перечень лекарственных препаратов для обеспечения пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями расширен на 8 международных непатентованных наименований для обеспечения доступности специализированной медикаментозной терапии среди пациентов высокого риска, перенесших острое сердечно-сосудистое событие в сочетании с хронической сердечной недостаточностью.

Дополнительно с 2024 года предусмотрено лекарственное обеспечение лиц, находящихся под диспансерным наблюдением, страдающих ишемической болезнью сердца в сочетании с фибрилляцией предсердий и хронической сердечной недостаточностью с подтвержденным эхокардиографией в течение предшествующих 12 месяцев значением фракции выброса левого желудочка менее 40 %.

Вместе с тем Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с главными внештатными специалистами Минздрава Росси

рассматриваются различные варианты расширения программы лекарственного обеспечения федерального проекта.

Так, с учетом позиции главного внештатного специалиста кардиолога (Северо-Западного, Приволжского, Северо-Кавказского, Южного федеральных округов, Запорожской области, Херсонской области) Минздрава России Е.В. Шляхто, в настоящее время целесообразным представляется поэтапное расширение программы в части обеспечения лекарственными препаратами лиц, страдающих артериальной гипертензией в сочетании с хронической болезнью почек, артериальной гипертензией в сочетании с хронической сердечной недостаточностью с умеренно сниженной и сохраненной фракцией выброса > 41 % и артериальной гипертензией в сочетании с фибрилляцией предсердий или трепетанием предсердий (мерцательной аритмией).

По вопросу сохранения подхода 2024 года к оплате специализированной медицинской помощи по профилю «Офтальмология» в части интравитреального введения лекарственных препаратов без применения иного классификационного критерия (МНН) в 2025 году отмечаем.

Министерством здравоохранения Российской Федерации совместно с Федеральным фондом обязательного медицинского страхования в целях рационального использования средств обязательного медицинского страхования в проекте Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2025 год и на плановый период 2026 и 2027 годов (далее – проект Программы) перечень клинко-статистических групп заболеваний (далее – КСГ) расширен с учетом новых КСГ, в том числе содержащих медицинские услуги интравитреального введения отдельных лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи по профилю «офтальмология».

Расчет тарифов для оплаты медицинской помощи с интравитреальным введением лекарственных препаратов на 2025 год осуществлялся на основании:

1. Фактически сложившейся средней длительности соответствующих случаев лечения в системе обязательного медицинского страхования в 2024 году: 2,1 – в стационарных условиях и 1,6 – в условиях дневного стационара.

2. Фактической закупочной стоимости лекарственных препаратов, используемых при интравитреальном введении, а также необходимых лабораторных и диагностических услуг.

Исходя из данных параметров предложено 2 КСГ (1 в стационарных условиях, в 1 условиях дневного стационара):

– st21.010 «Интравитреальное введение отдельных лекарственных препаратов» (коэффициент затратноемкости – 1,71);

– ds21.008 «Интравитреальное введение отдельных лекарственных препаратов» (коэффициент затратноемкости – 2,93).

Стоимость лекарственных препаратов при расчете КСГ рассчитана как средневзвешенное значение с учетом объема закупок указанных лекарственных препаратов. При этом в целях учета замечаний к проекту Программы, поступивших по результатам общественного обсуждения и независимой антикоррупционной экспертизы, в том числе замечаний главного внештатного специалиста-офтальмолога Минздрава России В.В. Нероева, при расчете указанных КСГ в соответствии с инструкциями по медицинскому применению указанных лекарственных препаратов учитывалась стоимость целого числа флаконов лекарственных препаратов.

Таким образом, в целях дальнейшей актуализации стоимости КСГ с учетом фактически сложившейся частоты использования соответствующих лекарственных препаратов проектом Программы предусмотрены дополнительные классификационные критерии, предполагающие использование конкретного лекарственного препарата.

Дополнительно сообщаем, что случаи оказания медицинской услуги А16.26.086.001 «Интравитреальное введение лекарственных препаратов» с применением иных лекарственных препаратов (например, с применением МНН проурокиназа, стоимость которого в расчете на случай лечения составляет менее 100 рублей) в соответствии с проектом Программы подлежат оплате по следующим КСГ:

– в стационарных условиях – по КСГ st21.001 «Операции на органе зрения (уровень 1)» с расчетной стоимостью 15 738,86 рублей;

– в условиях дневного стационара – по КСГ ds21.001 «Болезни и травмы глаза» с расчетной стоимостью 6 872,58 рублей.

Таким образом, предлагаемые проектом Программы подходы к оплате медицинской помощи с применением медицинской услуги А16.26.086.001 «Интравитреальное введение лекарственных препаратов», а также стоимости соответствующих КСГ являются экономически обоснованными.

По вопросу обеспечения преемственности лечения пациентов, выходящих из попечительства фонда «Круг Добра», о рассмотрении возможности включения нозологий, имеющих зарегистрированные виды патогенетической терапии из перечня обеспечения фонда «Круг Добра», в программу жизнеугрожающих редких заболеваний отмечаем.

В соответствии с пунктом 45 части 1 статьи 44 Федерального закона от 21.12.2021 № 414-ФЗ «Об общих принципах организации публичной власти в субъектах Российской Федерации» организация лекарственного обеспечения при оказании медицинской помощи в медицинских организациях, подведомственных исполнительным органам государственной власти субъекта Российской Федерации, относится к полномочиям органов государственной власти субъекта Российской Федерации по предметам совместного ведения,



осуществляемым ими самостоятельно за счет средств бюджета субъекта Российской Федерации.

При этом стоит отметить, что на федеральный уровень переданы полномочия субъектов Российской Федерации по лекарственному обеспечению лиц, больных 7 редкими (орфанными) заболеваниями, ранее включенными в перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни гражданина или инвалидности, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 26.04.2012 № 403 (далее – Перечень):

с 2019 года – гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом (типами I, II, VI);

с 2020 года – апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра).

Помимо этого, в соответствии с Указом Президента Российской Федерации от 05.01.2021 № 16 создан Фонд поддержки детей с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, «Круг добра», основной задачей которого является реализация дополнительного механизма организации и финансового обеспечения оказания медицинской помощи таким детям, обеспечение их лекарственными препаратами и медицинскими изделиями, в том числе не зарегистрированными в Российской Федерации. Такая помощь оказывается пациентам до достижения ими возраста 19 лет.\*

Таким образом в результате названных мер значительно снизилась финансовая нагрузка бюджетов субъектов Российской Федерации в рамках полномочий субъектов Российской Федерации по организации обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания для лечения заболеваний, включенных в Перечень.

Организация и финансовое обеспечение оказания пациентам с тяжелыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями, медицинской помощи осуществляется за счет средств субъектов Российской Федерации в соответствии с пунктом 10 части 1 статьи 16 и частью 9 статьи 83 Федерального закона № 323-ФЗ.

Вместе с тем в настоящее время в соответствии с решением Конституционного Суда о признании пункта 10 части 1 статьи 16 и части 9 статьи 83 Федерального закона № 323-ФЗ не соответствующими Конституции Российской Федерации Минздравом России в связи с поручением Правительства Российской Федерации от 02.10.2024 № ДГ-П12-32912 разработан проект федерального закона «О внесении изменений в статью 83 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предусматривающего резервный механизм обеспечения лиц, страдающих

орфанными заболеваниями, лекарственными средствами в случае когда соответствующая обязанность, возложенная на субъект Российской Федерации, не может быть им надлежаще исполнена, в том числе в связи с бюджетными ограничениями.

По вопросам нормативно-правовой базы, регулирующей регистрацию и оборот орфанных лекарственных препаратов в Евразийском экономическом союзе, процедуры присвоения орфанного статуса в Российской Федерации и в государствах-членах Евразийского экономического союза отмечаем.

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 в целях функционирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (далее – Соглашение) Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78 утверждены Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (далее – Правила).

Государства-члены проводят координированную политику в сфере обращения лекарственных средств посредством: принятия единых правил и требований регулирования обращения лекарственных средств, обеспечения единства обязательных требований к безопасности, эффективности и качеству лекарственных средств на территориях государств-членов и их соблюдения, обеспечения единых подходов к созданию системы обеспечения качества лекарственных средств.

Статьей 3 Соглашения об обращении лекарственных средств установлено, что регулирование обращения лекарственных средств в рамках Союза осуществляется в соответствии с Соглашением, другими международными договорами, входящими в право Союза, решениями Евразийской экономической комиссии и законодательством государств-членов.

В соответствии с Правилами с 01.01.2021 в Российской Федерации процедура регистрации и экспертизы лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, осуществляется в соответствии с нормативно-правовыми актами Союза.

Регистрация лекарственных препаратов на территории государств-членов Евразийского экономического союза возможна на основании экспертизы доказательной базы эффективности, безопасности и качества, представленной разработчиком в составе документации регистрационного досье, а также на основании экспертной оценки соотношения пользы к возможному риску при медицинском применении конкретного лекарственного препарата.

В соответствии с пунктом 120.11 Правил в отношении орфанных лекарственных препаратов применима регистрация с ускоренной экспертизой.

Срок проведения регистрации и ускоренной экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать 100 рабочих дней (вместо 140 рабочих дней) с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата до дня выдачи регистрационного удостоверения.

Также в отношении орфанных лекарственных препаратов применима условная регистрация в случае обоснования необходимости обеспечения неудовлетворенных медицинских потребностей для лекарственных препаратов, предназначенных для лечения, профилактики или диагностики серьезных (тяжелых) инвалидизирующих или угрожающих жизни заболеваний. Регистрация может быть осуществлена до представления на момент подачи заявления о регистрации исчерпывающих клинических данных при условии, что польза от более ранней доступности рассматриваемого лекарственного препарата на рынке превышает риск, связанный с отсутствием исчерпывающих данных.

При проведении методов контроля качества лекарственного препарата в рамках регистрации в случаях труднодоступности предоставления образцов орфанного лекарственного препарата в экспертную организацию ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России (далее – экспертная организация), лабораторные испытания проводятся в лаборатории контроля качества производителя лекарственного препарата в присутствии представителей экспертной организации или в контрактной лаборатории, используемой производителем, в присутствии представителей экспертной организации.

В случаях \*невозможности проведения лабораторных испытаний в лабораториях контроля качества производителя лекарственного препарата или контрактных лабораториях, используемых производителем по согласованию с уполномоченным органом (экспертной организацией) экспертиза качества проводится на основании документации производителя (протоколов анализа производителя) в том числе с использованием средств дистанционного взаимодействия, включая аудио- или видеосвязь.

Также отмечаем, что для орфанных лекарственных препаратов не применяются положения пункта 36 Правил о предоставлении для регистрации отчетов о проведенных клинических исследованиях.

Дополнительно сообщаем, что 29.05.2024 издан приказ Минздрава России № 273н «Об утверждении формы заявления о признании лекарственного препарата орфанным лекарственным препаратом» (зарегистрирован Минюстом России от 17.07.2024 № 78840).

01.09.2024 вступили в силу положения Федерального закона от 30.01.2024 № 1-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон

«Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), предусматривающие процедуру определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата. Процедура определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения в качестве орфанного лекарственного препарата может проводиться как в отношении лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ либо в соответствии с актами, составляющими право Союза, так и в отношении незарегистрированного лекарственного препарата.

Орфанный статус лекарственного препарата присваивается экспертной организацией в установленном порядке в рамках задания Минздрава России.

В части вопросов конкретизации роли и функций перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – перечень ЖНВЛП) в системе здравоохранения сообщаем следующее.

Согласно статье 60 Федерального закона № 61-ФЗ государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется в том числе посредством утверждения Правительством Российской Федерации перечня ЖНВЛП, который формируется и не реже одного раза в год пересматривается в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства.

Кроме того, статьей 80 Федерального закона № 323-ФЗ предусмотрено, что при оказании в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи первичной медико-санитарной помощи в условиях дневного стационара и в неотложной форме, специализированной медицинской помощи, в том числе высокотехнологичной, скорой медицинской помощи, в том числе скорой специализированной, паллиативной медицинской помощи в стационарных условиях, условиях дневного стационара и при посещениях на дому осуществляется обеспечение граждан лекарственными препаратами для медицинского применения, включенными в перечень ЖНВЛП.

Согласно статье 81 Федерального закона № 323-ФЗ, в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации утверждают территориальные программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи.

В рамках территориальной программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи органы государственной власти субъектов Российской Федерации устанавливают в том числе перечень лекарственных препаратов, отпускаемых населению в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, а также в соответствии с Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с пятидесятипроцентной скидкой, сформированный в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП.

Также в соответствии с Федеральным законом № 178-ФЗ отдельные категории граждан имеют право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, включающего обеспечение в соответствии со стандартами медицинской помощи необходимыми лекарственными препаратами для медицинского применения в объеме не менее, чем это предусмотрено перечнем ЖНВЛП, по рецептам на лекарственные препараты.

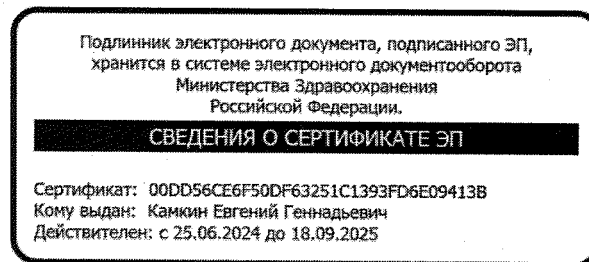
Таким образом, роль и функции перечня ЖНВЛП в системе здравоохранения законодательно определены.

В части вопросов синхронизации регионального и федерального законодательства в области механизмов регламентации лекарственного обеспечения сообщаем, что постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» (далее – постановление № 890) установлено право отдельных категорий граждан получать лекарственные препараты за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации.

Федеральным законом № 178-ФЗ установлено право отдельных категорий граждан получать льготное лекарственное обеспечение за счет средств субвенции из федерального бюджета.

Необходимо отметить, что при одновременном наличии права на получение лекарственного обеспечения как в рамках Федерального закона № 178-ФЗ, так и в рамках постановления № 890 граждане вправе получать лекарственное обеспечение по двум основаниям. При отказе от набора социальных услуг за гражданами, имеющими право на лекарственное обеспечение по двум основаниям, сохраняется право на получение лекарственных препаратов за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации в соответствии с постановлением № 890.

Аналогичной точки зрения по данному вопросу придерживается Верховный Суд Российской Федерации. Например, в Определении Верховного Суда Российской Федерации от 08.08.2012 № 1-АПГ12-10 отмечается, что «нормативным правовым актом субъекта Российской Федерации не могут быть лишены права на обеспечение лекарствами и изделиями медицинского назначения граждане (группы граждан) из числа законодательно установленного круга лиц, в том числе не допускается такое ограничение в связи с наличием у гражданина права на получение набора социальных услуг в качестве оказания социальной помощи малоимущим семьям, малоимущим одиноко проживающим гражданам и иным категориям граждан в соответствии с законодательством Российской Федерации».



Е.Г. Камкин