

Об изменениях в порядке обеспечения лекарственными препаратами граждан, страдающих редкими заболеваниями

26 ноября 2018 14:55

- **Оборот лекарств, медицинских изделий и субстанций**
-

Постановление от 26 ноября 2018 года №1416. Внесёнными в законодательство изменениями был расширен перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, для лечения которых лекарственные препараты централизованно закупаются за счёт федерального бюджета. На федеральный уровень дополнительно переданы полномочия по закупке лекарственных препаратов для лечения ещё пяти орфанных заболеваний. Ранее перечень включал семь заболеваний (т.н. семь нозологий). В связи с этим утверждены новые правила организации обеспечения больных лекарственными препаратами для лечения уже 12 заболеваний. Также утверждены правила ведения федерального регистра лиц, больных этими редкими заболеваниями.

Постановление от 26 ноября 2018 года №1416

Внесено Минздравом России.

[Федеральным законом от 3 августа 2018 года №299-ФЗ](#) в Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» внесены изменения, которыми расширен перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни или инвалидности, для лечения которых лекарственные препараты централизованно закупаются за счёт федерального бюджета. Ранее такой перечень включал семь заболеваний: гемофилия, муковисцидоз, гипофизарный нанизм, болезнь Гоше, злокачественные новообразования лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянный склероз – т.н. семь нозологий. Теперь на федеральный уровень дополнительно переданы полномочия по закупке лекарственных препаратов для лечения ещё пяти орфанных заболеваний: гемолитико-уремический синдром, юношеский артрит с системным началом, мукополисахаридозы I, II и VI типов. Федеральным законом также установлено, что порядок обеспечения больных одним из этих 12 заболеваний лекарственными препаратами и порядок ведения

федерального регистра таких больных определяются Правительством России. Эти нормы вступают в силу с 1 января 2019 года.

Комментарий

- Сообщение Татьяны Голиковой о расширении федеральной программы по нозологиям на совещании с вице-премьерами
В настоящее время вопрос обеспечения больных по семи нозологиям регулируется постановлениями Правительства от 26 декабря 2011 года №1155 «О закупках лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей» и от 26 апреля 2012 года №404 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей».
Подписанным постановлением утверждены новые правила организации обеспечения больных лекарственными препаратами – для лечения уже 12 заболеваний. Также утверждены правила ведения федерального регистра лиц, больных этими редкими заболеваниями. Правилами определяется порядок передачи Минздравом России лекарственных препаратов в собственность субъектов Федерации. Установлено, что потребность в лекарственном препарате будет определяться с учётом стандартов медицинской помощи, клинических рекомендаций (протоколов лечения) и средней курсовой дозы лекарственного препарата исходя из сведений федерального регистра больных и необходимости формирования запаса на 15 месяцев. Больному, в случае его выезда за пределы территории субъекта Федерации, лекарственный препарат будет назначаться на срок приёма, но не более чем на шесть месяцев. В целях рационального использования лекарственных препаратов предусматривается возможность перераспределения лекарственных препаратов между субъектами Федерации при изменении численности больных. Для рассмотрения заявок субъектов Федерации Минздравом России будет сформирована специальная комиссия. Также Минздрав России наделяется полномочием по мониторингу движения и учёта лекарственных препаратов.