**Особенности лекарственного обеспечения пациентов с орфанными заболеваниями**

Зубкова Марина, юрисконсульт «Лиги пациентов», к.м.н., генетик

***Расскажите, пожалуйста, об основных моментах системы лекарственного обеспечения для пациентов с редкими заболеваниями?***

Лекарственное обеспечение-это комплекс организационных, финансовых, нормативных мероприятий, направленных на предоставление населению безопасных, качественных и доступных лекарственных средств, зарегистрированных на территории РФ. С точки зрения граждан, организация лекарственного обеспечения является одним из главных показателей доступности и качества медицинской помощи в стране.

В основе существующей системы лекарственного обеспечения лежит принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам в зависимости от формы оказания медицинских услуг, от вхождения в льготную категорию граждан, от заболевания.

***Какими государственными программами регулируется лекарственное обеспечение?***

Реализация лекарственного обеспечения пациентов, осуществляется за счет следующих социальных программ:

1. Программа государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).
2. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17. 07.1999г. № 178-Федеральный закон «О государственной социальной помощи».
3. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан и больных отдельными видами заболеваний, входящих в региональные перечни по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно и с 5- : скидкой при амбулаторно-поликлинической помощи, осуществляемой в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
4. Программа помощи по 14 высокозатратным заболеваниям в соответствии с утвержденным Правительством РФ перечнем лекарственных средств, централизованно закупаемых за счет средств федерального бюджета (Постановление Правительства от 27.03.2020 №344 «О внесении изменений в Постановление Правительства РФ от 26 ноября 2018 г. №1416»).Финансовое обеспечение расходов на организационные мероприятия, связанные с обеспечением лекарственными препаратами, предназначенными для больных из программы ВЗН отражено в ФЗ от 08.12.2020 № 385 ФЗ о федеральном бюджете на 2021 г. и на плановый период 2022 и 2023 годов (таблица 69).
5. Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности определен постановлением правительства РФ от 26 апреля 2012 года N 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» (с изменениями на 5 июня 2020 года)

***Поясните, что такое оригинальный препарат и дженерик?***

Часто остро стоит вопрос о замене препарата в процессе лечения. Несмотря на наличие в их составе единого активного вещества, обычно отличия между препаратами затрагивают способ производства, состав ***сопутствующих*** компонентов и форму выпуска. Согласно законодательству, врачи обязаны назначать лекарственные препараты строго по МНН, а не по торговому наименованию. В связи с этим нет гарантий, что в следующий раз пациенту будет выдан именно этот препарат, а не дженерик. В процессе длительного лечения одному и тому же пациенту может быть выдано несколько разных дженериков.

На сегодняшний день существуют исследования по некоторым нозоологиям о последствиях замены оригинального препарата на дженерики. Около половины пациентов отмечают возникновение нежелательных явлений.

***Есть ли особенности в порядке назначения незарегистрированных в РФ лекарственных препаратов.***

В случае необходимости индивидуального применения по жизненным показанием незарегистрированных на территории РФ лекарственных средств, решение о назначении указанного препарата принимается консилиумом федеральной специализированной медицинской организации, оформляется протоколом и подписыватся руководителем федеральной специализированной медицинской организации согласно приказу МЗ и СР от 09.08.2005 г. № 494 «О порядке применения лекарственных средств у больных по жизненным показаниям».

Административный регламент по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешений на ввоз на территорию РФ конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента утвержден приказом МЗ от 02.08.2012 №58н. В данном приказе определен круг заявителей на предоставление государственной услуги, среди которых в том числе медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Порядок ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации, предназначенных для медицинского применения, и перечень юридических лиц, которые могут ввозить лекарственные средства на территорию Российской Федерации, определены в Постановлении Правительства РФ от 29.09.2010 №771 (ред.от 28.12.2016) «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ (вместе с «Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию РФ»)